

BESCHLUSS DES PRÄSIDENTEN DES GERICHTS  
11. April 2003 \*

In der Rechtssache T-392/02 R

**Solvay Pharmaceuticals BV** mit Sitz in Weesp (Niederlande), Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte C. Meijer, F. Herbert und M. L. Struys, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Antragstellerin,

gegen

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

Antragsgegner,

unterstützt durch

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

Streithelferin,

\* Verfahrenssprache: Französisch.

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

erlässt

DER PRÄSIDENT DES GERICHTS ERSTER INSTANZ  
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

folgenden

**Beschluss**

**Rechtlicher Rahmen**

- 1 Die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270, S. 1) enthält die gemeinschaftliche Regelung der Zulassung und des Widerrufs der Zulassung von Zusatzstoffen in der Tierfütterung.
- 2 Die Richtlinie 70/524 wurde mehrfach geändert und ergänzt. Insbesondere wurde sie durch die Richtlinie 84/587/EWG des Rates vom 29. November 1984 (ABl. L 319, S. 13) und durch die Richtlinie 96/51/EG des Rates vom 23. Juli 1996 (ABl. L 235, S. 39) wesentlich geändert. Ergänzt wurde sie durch die unten in den Randnummern 14 und 15 genannten Beschlüsse.

- 3 Mit der Richtlinie 96/51 trat eine neue Regelung der Zulassung und des Widerrufs der Zulassung von Zusatzstoffen in der Tierfütterung (im Folgenden: neue Regelung) an die Stelle der bis dahin geltenden Regelung (im Folgenden: ursprüngliche Regelung). Die neue Regelung trat am 1. Oktober 1999 in Kraft.
  
- 4 Im Rahmen der ursprünglichen Regelung wurden Zusatzstoffe in Artikel 2 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 84/587 definiert als „Stoffe ..., die geeignet sind, bei Verwendung in Futter[mitteln] deren Beschaffenheit oder tierische Erzeugung zu beeinflussen“.
  
- 5 Im Rahmen der ursprünglichen Regelung wurde der Stoff Nifursol, ein Kokzidiostatikum der Nitrofurangruppe, durch die Richtlinie 82/822/EWG der Kommission vom 19. November 1982 zur Änderung der Anhänge der Richtlinie 70/524 (ABl. L 347, S. 16) vorläufig als Zusatzstoff zugelassen. Durch die Richtlinie 89/23/EWG der Kommission vom 21. Dezember 1988 zur Änderung der Anhänge der Richtlinie 70/524 (ABl. 1989, L 11, S. 34) wurde Nifursol endgültig in Anhang I der Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung aufgenommen.
  
- 6 Nach der dritten Begründungserwägung der Richtlinie 96/51 war im Rahmen der neuen Regelung zu unterscheiden zwischen „Zusatzstoffen, die von jedermann ohne besonderes Risiko für die Herstellung von Futtermitteln verwendet werden“, und „technisch hoch entwickelten Zusatzstoffen, deren Zusammensetzung ganz genau festgelegt ist und deren Zulassung daher an [einen] für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden werden muss, damit das Inverkehrbringen von Nachahmungsprodukten vermieden wird, die nicht immer vorschriftsmäßig hergestellt und daher nicht immer unbedenklich sind“. Diese Unterscheidung ist in Artikel 2 der Richtlinie 70/524 in der durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe i der Richtlinie 96/51 geänderten Fassung vorgenommen worden. Nach dem neuen Artikel 2 sind:

„a) ‚Zusatzstoffe‘: Stoffe oder Zubereitungen, die in der Tierernährung verwendet werden, um

— ...

— Belästigungen durch Ausscheidungen von Tieren zu verhindern oder zu verringern oder die Umwelt der Tiere zu verbessern;

aa) ‚Mikroorganismen‘: kolonienbildende Mikroorganismen;

aaa) ‚Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist‘: die in Anhang C Teil I aufgeführten Zusatzstoffe;

aaaa) ‚sonstige Zusatzstoffe‘: Zusatzstoffe, deren Zulassung nicht an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist und die in Anhang C Teil II aufgeführt sind“.

- 7 Nach Anhang C der Richtlinie 70/524, der durch Artikel 1 Nummer 20 der Richtlinie 96/51 angefügt wurde, gehören alle Zusatzstoffe der Gruppe der Antibiotika und der Gruppe der Wachstumsförderer zu der in Artikel 2 Buchstabe aaa genannten Kategorie von Zusatzstoffen, so dass ihre Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist. Der Begriff „für das Inverkehrbringen Verantwortlicher“ wird in Artikel 2 Buchstabe l der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 definiert als „die natürliche oder juristische Person, die für die Vorschriftsmäßigkeit des Zusatzstoffs, der die gemeinschaftliche Zulassung erhalten hat, und sein Inverkehrbringen verantwortlich ist“.

- 8 Im Rahmen der neuen Regelung (konkret Artikel 3 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51) dürfen nur solche Zusatzstoffe in den Verkehr gebracht werden, für die durch Verordnung der Kommission eine gemeinschaftliche Zulassung erteilt worden ist. Nach Artikel 3a der Richtlinie 70/524 in deren geänderter Fassung wird diese Zulassung eines Zusatzstoffs u. a. gewährt, sofern

„...“

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

...“

- 9 Für Zusatzstoffe, die nach der ursprünglichen Regelung zugelassen wurden und deren Zulassung nach der Richtlinie 96/51 nunmehr an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebunden ist, sehen die durch die Richtlinie 96/51 eingefügten Artikel 9g, 9h und 9i der Richtlinie 70/524 einen Übergangszeitraum vor, in dem diese Zusatzstoffe vorläufig zugelassen bleiben, aber gemäß den Bestimmungen der neuen Regelung einer erneuten Zulassung unterliegen.
- 10 Artikel 9h Absatz 1 der Richtlinie 70/524 in deren geänderter Fassung bestimmt, dass Zusatzstoffe wie Nifursol, die unter der Geltung der ursprünglichen Regelung nach dem 31. Dezember 1987 in Anhang I eingetragen wurden, ab 1. April 1998 vorläufig zugelassen und in Anhang B Kapitel II in der Fassung der

Richtlinie 96/51 übertragen werden. Diese Zusatzstoffe unterliegen einer Zulassung — oder gegebenenfalls einer Untersagung —, die spätestens am 1. Oktober 1998 erteilt worden sein muss, ohne dass zuvor eine Neubeurteilung erfolgt ist. Gemäß Artikel 9h Absatz 2 ist zur Neubeurteilung der Antrag auf eine solche Zulassung zusammen mit einer Monografie und einer technischen Spezifikation einzureichen, die mit denen des Dossiers übereinstimmen, auf dessen Grundlage die Zulassung nach der ursprünglichen Regelung erteilt wurde. Artikel 9h Absatz 3 Buchstabe a sieht den Widerruf der vorläufigen Zulassungen nach dem Verfahren des Artikels 23 (siehe unten, Randnr. 13) vor, „wenn die nach Absatz 2 vorgeschriebenen Dokumente nicht fristgerecht übermittelt worden sind oder wenn nach Überprüfung der Dokumente feststeht, dass die Monografie oder die technische Spezifikation nicht den Daten des Dossiers entspricht, auf dessen Grundlage die Erstzulassung erteilt worden ist“. Erfolgt kein solcher Widerruf, werden gemäß Artikel 9h Absatz 3 Buchstabe b die vorläufigen Zulassungen im Sinne des Absatzes 1 durch „für 10 Jahre gewährte Zulassungen, die an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebunden sind“, ersetzt und die entsprechenden Zusatzstoffe „in Kapitel I des Verzeichnisses nach Artikel 9t Buchstabe b“ eingetragen.

- 11 Auf der Grundlage des Artikels 9h der Richtlinie 70/524 in deren geänderter Fassung ersetzt Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 der Kommission vom 16. November 1999 über die Bindung der Zulassung bestimmter Futtermittel-Zusatzstoffe der Gruppe Kokzidiostatika und andere Arzneimittel an die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen (ABl. L 296, S. 3) die vorläufige Zulassung für bestimmte Zusatzstoffe, darunter der Zusatzstoff E 769 Nifursol, durch bis zum 30. September 2009 geltende Zulassungen, die den für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen gewährt werden.
- 12 Im Rahmen der neuen Regelung sieht Artikel 9m der Richtlinie 70/524 vor, dass die Zulassung eines Zusatzstoffs u. a. dann durch Verordnung entzogen wird, „wenn eine der in Artikel 3a genannten Bedingungen für seine Zulassung nicht mehr erfüllt ist“ (zweiter Gedankenstrich) und „wenn der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs Verantwortliche die von einer zuständigen Person der Kommission angeforderten Informationen nicht innerhalb einer bestimmten Frist erteilt“ (fünfter Gedankenstrich). Nach dem neuen Artikel 9r werden die „Änderungen der Anhänge... nach dem Verfahren des Artikels 23 erlassen“.

- 13 Artikel 23 der Richtlinie 70/524 in der durch die Richtlinie 84/587 und zuletzt durch Anhang I der Akte über die Bedingungen des Beitritts der Republik Österreich, der Republik Finnland und des Königreichs Schweden und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge (ABl. 1994, C 241, S. 21, Anpassung: ABl. 1995, L 1, S. 1) geänderten Fassung bestimmt:

„(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befasst der Vorsitzende unverzüglich den Ständigen Futtermittelausschuss... von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des [EG-]Vertrags [jetzt Artikel 205 Absatz 2 EG] für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuss werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

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

...“

- 14 Der in Artikel 23 der Richtlinie 70/524 genannte Ständige Futtermittelausschuss (im Folgenden: Ständiger Ausschuss) wurde durch den Beschluss 70/372/EWG des Rates vom 20. Juli 1970 über die Einsetzung eines Ständigen Futtermittelausschusses (ABl. L 170, S. 1) eingesetzt. Er besteht aus Vertretern der Mitgliedstaaten; den Vorsitz führt ein Vertreter der Kommission.
- 15 Mit dem Beschluss 76/791/EWG vom 24. September 1976 zur Einsetzung eines wissenschaftlichen Futtermittelausschusses (ABl. L 279, S. 35), ersetzt durch den Beschluss 97/579/EG der Kommission vom 23. Juli 1997 zur Einsetzung der Wissenschaftlichen Ausschüsse im Bereich der Verbrauchergesundheit und der Lebensmittelsicherheit (ABl. L 237, S. 18), stellte sich die Kommission einen Wissenschaftlichen Futtermittelausschuss (das Scientific Committee for Animal Nutrition, im Folgenden: das SCAN) zur Seite. Artikel 2 Absatz 1 des Beschlusses 97/579 bestimmt u. a., dass die Kommission beschließen kann, das SCAN in Fragen zu hören, „die für die Verbrauchergesundheit und die Lebensmittelsicherheit von besonderem Interesse sind“, während nach Artikel 3 das SCAN „[a]uf Aufforderung der Kommission... wissenschaftliche Gutachten in Fragen der Verbrauchergesundheit und Lebensmittelsicherheit“ abgibt.
- 16 Aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224, S. 1) in der Fassung der Verordnung (EWG) Nr. 2901/93 des Rates vom 18. Oktober 1993 zur Änderung der Anhänge I, II, III und IV der Verordnung Nr. 2377/90 (ABl. L 264, S. 1) wurden fast alle Nitrofurane in Anhang IV der Verordnung Nr. 2377/90 eingetragen. Die Eintragung führt dazu, dass die Verabreichung dieser Nitrofurane als Tierarzneimittel an Nutztiere verboten ist. Das Verbot wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1442/95 der Kommission vom 26. Juni 1995 zur Änderung der Anhänge I, II und III der Verordnung Nr. 2377/90 (ABl. L 143, S. 26) auf das letzte von dem ursprünglichen Verbot noch nicht betroffene Nitrofuran (das Furazolidon) ausgedehnt.

## Sachverhalt und Verfahren

### *Sachverhalt*

- 17 Im vorliegenden Verfahren ist erwiesen, dass Nifursol ein Zusatzstoff in der Tierfütterung ist, der eine effektive Präventivbehandlung der Histomonose („blackhead“, Schwarzkopfkrankheit) bei Truthühnern gewährleistet. Bei der Histomonose handelt es sich um eine Parasitose, die vor allem Truthühner befällt und die zu Mortalitätsraten von 50 % bis 90 % einer Aufzuchtpopulation führen kann.
  
- 18 Mit einem über das Veterinary Medicines Directorate des Vereinigten Königreichs (Berichterstatteerin des Dossiers, im Folgenden: VMD) an die Antragstellerin gerichteten Schreiben vom 20. Juli 1998 entschied die Kommission, das Kapitel Sicherheit des Nifursol-Dossiers einer erneuten Beurteilung zu unterziehen, ohne zusätzliche Studien zu verlangen.
  
- 19 Ein erstes Antwortschreiben der Antragstellerin vom 10. September 1998, in dem sie unter Bezugnahme auf verschiedene bereits veröffentlichte Gutachten und Daten um genauere Angaben zu zusätzlichen von der Kommission benötigten Gutachten oder Daten bat, um zur Unbedenklichkeit von Nifursol Stellung nehmen zu können, beantwortete das VMD mit Schreiben vom 23. September 1998. Dabei wies es die Antragstellerin darauf hin, dass „die Aspekte der Genotoxizität und der Mutagenität in angemessener Weise behandelt worden sind“, dass es aber erforderlich sei, „die Sicherheit“ von Nifursol erneut zu beurteilen und sich dabei auf die Aspekte der Karzinogenität und die Unterschiede in der Toxizität zwischen Nifursol und anderen Nitrofuranen, insbesondere Furazolidon, zu konzentrieren.

- 20 Am 28. Dezember 1998 sandte die Antragstellerin ein ergänzendes Dossier an das VMD, das insbesondere ein Gutachten enthielt, in dem die Frage der Karzinogenität erneut beurteilt wurde.
- 21 Die Zulassung von Nifursol wurde durch die Verordnung Nr. 2430/1999 bis zum 30. September 2009 verlängert (siehe oben, Randnr. 11).
- 22 Durch Schreiben vom 28. Januar 1999 unterrichtete das VMD die Antragstellerin darüber, dass die Kommission mit dem ergänzenden Dossier zur Unbedenklichkeit von Nifursol zufrieden sei, und forderte die Antragstellerin auf, Kopien des Dossiers an die Mitglieder des SCAN und des Ständigen Ausschusses zu übersenden.
- 23 Mit Schreiben vom 3. August 1999 unterrichtete das VMD die Antragstellerin darüber, dass eine Arbeitsgruppe des SCAN eingesetzt worden sei, um das Dossier zu prüfen.
- 24 Angesichts von Fragen verschiedener Mitgliedstaaten, insbesondere des Königreichs Schweden, die ihr über das VMD mitgeteilt wurden, schlug die Antragstellerin vor, eine Reihe zusätzlicher Tests zur Unbedenklichkeit von Nifursol durchzuführen.
- 25 Am 22. Mai 2000 teilte das VMD der Antragstellerin mit, dass die Kommission sie aufgefordert habe, ein Gutachten auf der Grundlage der von ihr vorgelegten Daten zu erstellen.

- 26 Infolge dieses Gutachtens, in dem einige Punkte aufgezeigt wurden, die die Vorlage zusätzlicher Daten erforderlich machten, übermittelte die Antragstellerin dem VMD am 27. Juni 2000 mehrere Studien, deren Kopien dann am 28. September 2000 an das SCAN gesandt wurden.
- 27 Am 11. Oktober 2001 veröffentlichte das SCAN eine Stellungnahme zu Nifursol, in der es auf der Grundlage der von der Antragstellerin vorgelegten Studien zur Mutagenität, Genotoxizität und Karzinogenität und angesichts des Fehlens von Daten zur Toxizität zu dem Ergebnis kam, dass es nicht möglich sei, eine für den Verbraucher zulässige Tagesdosis („acceptable daily intake“, d. h. ein menschliches Absorptionsniveau für Rückstände dieser Stoffe, das als sicher betrachtet werden kann; im Folgenden: ADI) abzuleiten. Infolgedessen kam das SCAN zu dem Ergebnis, dass die Unbedenklichkeit von Nifursol nicht gewährleistet sei.
- 28 Am 22. November 2001 teilte die Kommission den Vertretern der Antragstellerin bei einer Zusammenkunft mit, dass sie angesichts der Stellungnahme des SCAN beabsichtige, die Marktzulassung für Nifursol zu widerrufen.
- 29 Am 8. Januar 2002 teilte die Kommission der Antragstellerin mit, dass es für eine Änderung dieses Standpunkts erforderlich sei, zusätzliche wissenschaftliche Daten zu allen durch das SCAN festgestellten Lücken vorzulegen.
- 30 In den Sitzungen am 17. und 18. April 2002 genehmigte das SCAN die Protokolle seiner Sitzungen vom 5. und 6. Februar 2002, in denen es aufgrund der zusätzlichen von der Antragstellerin vorgelegten Daten zu dem Schluss gekommen war, dass das von Nifursol ausgehende Krebsrisiko nicht mehr problematisch sei. Jedoch bestanden nach Ansicht des Ausschusses die Zweifel hinsichtlich einer potenziellen Genotoxizität von Nifursol fort; da kinetische Studien zu den Rückständen dieses Stoffes in Truthahnfleisch fehlten, sei es angebracht, das Ergebnis ihrer Stellungnahme vom 11. Oktober 2001 aufrechtzuerhalten.

- 31 Wie aus den in den Sitzungen am 17. und 18. Juni 2002 genehmigten Protokollen hervorgeht, hat das SCAN in seinen Sitzungen am 18. und 19. April 2002 eine von der Antragstellerin vorgelegte kinetische Studie geprüft und sie nur teilweise für zufrieden stellend befunden. Es verlangte von der Antragstellerin, zum Nachweis fehlender Genotoxizität einen neuen In-vivo-Test an anderen Geweben als Mark durchzuführen.
- 32 Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss im Verfahren des Artikels 23 nach der Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung den Entwurf einer Verordnung zum Widerruf der Zulassung des Zusatzstoffs Nifursol zur Stellungnahme vor.
- 33 Da der Ständige Ausschuss in seiner Sitzung am 23. Mai 2002 zu diesem Entwurf keine Stellungnahme abgeben konnte, legte die Kommission dem Rat am 8. Juli 2002 einen Vorschlag für eine Verordnung zum Widerruf der Zulassung von Nifursol vor (KOM[2002] 367 endg.).
- 34 Am 23. September 2002 wurde die Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 des Rates vom 23. September 2002 zur Änderung der Richtlinie 70/524 hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung eines Zusatzstoffes sowie der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 (ABl. L 265, S. 1, im Folgenden: angefochtene Verordnung) erlassen.

### *Die angefochtene Verordnung*

- 35 Die angefochtene Verordnung wird auf die Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung und insbesondere auf deren Artikel 9m gestützt. Der Rat nimmt in der dritten Begründungserwägung Bezug auf die von 1990 bis 1995 abgegebenen

Stellungnahmen des Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusatzstoffe und des Ausschusses für Tierarzneimittel zur Verwendung von Tierarzneimitteln der als Nitrofurane bezeichneten Gruppe von Stoffen bei zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tieren, nach denen es wegen der Genotoxizität und Karzinogenität der Stoffe nicht möglich ist, eine ADI festzulegen. In der vierten und fünften Begründungserwägung wird auf die Aufforderung der Kommission an das SCAN, eine neue wissenschaftliche Risikobewertung für Nifursol vorzunehmen, und dessen ablehnende Stellungnahme vom 11. Oktober 2001 Bezug genommen. Wie aus der sechsten Begründungserwägung hervorgeht, zog der Rat hieraus den Schluss, dass es „somit keine Gewähr für die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Nifursol für den Menschen“ gebe. In der siebten und achten Begründungserwägung stellt er fest, dass die Bedingungen des Artikels 3a Buchstabe b nicht mehr erfüllt seien und die Verwendung von Nifursol daher nicht länger erlaubt werden sollte.

- 36 Demzufolge bestimmt Artikel 1 der angefochtenen Verordnung, dass der Eintrag für den Zusatzstoff E 769 (Nifursol) in den Anhängen der Verordnung Nr. 2430/1999 und der Richtlinie 70/524 gestrichen wird; gemäß Artikel 2 gilt die Streichung ab dem 31. März 2003.

### *Verfahren vor dem Gericht*

- 37 Die Antragstellerin hat mit Klageschrift, die am 26. Dezember 2002 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, Klage gemäß Artikel 230 Absatz 4 EG auf Nichtigerklärung der angefochtenen Verordnung und Verurteilung des Rates zur Tragung der Kosten erhoben.
- 38 Mit besonderem Schriftsatz, der am selben Tag bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Antragstellerin gemäß Artikel 76a der Verfahrensordnung des Gerichts beantragt, über ihre Nichtigkeitsklage im beschleunigten Verfahren zu entscheiden.

- 39 In seiner am 21. Januar 2003 eingereichten Stellungnahme hat der Rat beantragt, den Antrag auf Entscheidung im beschleunigten Verfahren zurückzuweisen.
- 40 Die Kommission hat mit Antragsschrift, die am 22. Januar 2003 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, beantragt, als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge des Rates im Verfahren zur Hauptsache zugelassen zu werden.
- 41 Die Zweite Kammer des Gerichts, der das Hauptsacheverfahren durch Beschluss vom 22. Januar 2003 zugewiesen wurde, hat den Antrag auf Entscheidung im beschleunigten Verfahren mit Beschluss vom 4. Februar 2003, der den Parteien am 5. Februar 2003 zugestellt wurde, zurückgewiesen.
- 42 Die Antragstellerin hatte ungeachtet der Klageerhebung zusätzliche Nifursol-Tests durchführen lassen und die Ergebnisse der Kommission am 6. und 10. Februar 2003 mitgeteilt.
- 43 Bei einer Zusammenkunft von Vertretern der Antragstellerin und der Kommission am 17. Februar 2003 bestätigte der bei der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz für das Dossier zuständige Abteilungsleiter den Vertretern der Antragstellerin, dass die neuen Gutachten bereits an das SCAN und die Mitgliedstaaten übermittelt worden seien; dabei sei darum gebeten worden, sie umgehend zu prüfen.
- 44 Der Sekretär des SCAN teilte der Antragstellerin am 24. Februar 2003 mit, dass das SCAN erst wieder am 26. März 2003 tagen würde, also nach der letzten, für den 20. März 2003 anberaumten Sitzung des Ständigen Ausschusses vor Inkrafttreten des Widerrufs der Zulassung von Nifursol am 31. März 2003.

- 45 Die Antragstellerin hat mit Schriftsatz, der am 5. März 2003 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, Antrag auf Aussetzung des Vollzugs der Artikel 1 und 2 der angefochtenen Verordnung gestellt. Ferner hat sie gemäß Artikel 105 § 2 der Verfahrensordnung beantragt, eine Eilentscheidung über den Aussetzungsantrag zu treffen.
- 46 Am 11. März 2003 hat der Präsident des Gerichts gemäß Artikel 24 zweiter Gedankenstrich der Satzung des Gerichtshofes, der gemäß Artikel 53 erster Gedankenstrich dieser Satzung auf das Gericht entsprechend anwendbar ist, die Kommission aufgefordert, verschiedene Fragen zu beantworten und Unterlagen vorzulegen.
- 47 Am 14. März 2003 hat die Kommission die Fragen beantwortet und die angeforderten Unterlagen vorgelegt. Sie hat zudem beantragt, als Streithelferin in dem Verfahren der einstweiligen Anordnung zugelassen zu werden, um eine mündliche Stellungnahme abgeben zu können.
- 48 Mit Beschluss vom 17. März 2003 hat der Präsident der Zweiten Kammer die Kommission als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge des Rates im Verfahren zur Hauptsache zugelassen. Wegen des akzessorischen Charakters des Verfahrens der einstweiligen Anordnung ist sie damit auch als Streithelferin im vorliegenden Verfahren zugelassen.
- 49 Der Rat hat am 24. März 2003 eine schriftliche Stellungnahme zu dem Antrag auf einstweilige Anordnung eingereicht.
- 50 Die Beteiligten haben in der Sitzung vom 27. März 2003 mündlich verhandelt und Fragen des Richters der einstweiligen Anordnung beantwortet.

## Zur Rechtslage

- 51 Gemäß den Artikeln 242 EG und 243 EG in Verbindung mit Artikel 225 Absatz 1 EG kann das Gericht die Durchführung des angefochtenen Rechtsakts aussetzen, wenn es dies den Umständen nach für nötig hält, oder die erforderlichen einstweiligen Anordnungen treffen.
- 52 Nach Artikel 104 § 2 der Verfahrensordnung müssen Anträge auf Aussetzung des Vollzugs die Umstände anführen, aus denen sich die Dringlichkeit ergibt; ferner ist die Notwendigkeit der Aussetzung in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht glaubhaft zu machen (*Fumus boni iuris*). Diese Voraussetzungen sind nebeneinander zu erfüllen, so dass der Antrag auf Aussetzung des Vollzugs zurückzuweisen ist, wenn eine von ihnen nicht vorliegt. Ferner hat der Richter der einstweiligen Anordnung gegebenenfalls eine Interessenabwägung vorzunehmen (Beschlüsse des Präsidenten des Gerichtshofes vom 23. Februar 2001 in der Rechtssache C-445/00 R, Österreich/Rat, Slg. 2001, I-1461, Randnr. 73, und des Präsidenten des Gerichts vom 27. März 2003 in der Rechtssache T-398/02 R, Linea GIG/Kommission, Slg. 2003, II-1139, Randnr. 16).
- 53 Nach ständiger Rechtsprechung ist die Zulässigkeit der Klage grundsätzlich nicht im Verfahren der einstweiligen Anordnung zu prüfen, um der Entscheidung zur Hauptsache nicht vorzugreifen. Wenn jedoch die offensichtliche Unzulässigkeit der Klage, mit der der Antrag auf einstweilige Anordnung zusammenhängt, geltend gemacht wird, ist zu prüfen, ob die Zulässigkeit der Klage glaubhaft gemacht ist (Beschlüsse des Präsidenten des Gerichtshofes vom 27. Januar 1988 in der Rechtssache 376/87 R, *Distrivet/Rat*, Slg. 1988, 209, Randnr. 21, und vom 13. Juli 1988 in der Rechtssache 160/88 R, *Fédération européenne de la santé animale u. a./Rat*, Slg. 1988, 4121, Randnr. 22, Beschlüsse des Präsidenten des Gerichts vom 30. Juni 1999 in der Rechtssache T-13/99, *Pfizer Animal Health/Rat*, Slg. 1999, II-1961, Randnr. 121 [im Folgenden: *Beschluss Pfizer*], im Rechtsmittelverfahren bestätigt durch den Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofes vom 18. November 1999 in der Rechtssache C-329/99 P[R], *Pfizer Animal Health/Rat*, Slg. 1999, I-8343).

*Zur Zulässigkeit*

- 54 Die Antragstellerin macht geltend, der Antrag sei zulässig. Die angefochtene Verordnung sei nur der Form nach ein genereller Rechtsakt, während es sich in Wirklichkeit um eine an sie gerichtete Entscheidung handele.
- 55 Ohne förmlich eine Einrede der Unzulässigkeit gegen die Klage zu erheben, bringt der Rat in seinem Verteidigungsschriftsatz vom 10. März 2003 insofern Zweifel vor. In der Sitzung hat er jedoch klargestellt, dass er sich im vorliegenden Verfahren nicht dagegen wende, dass die Klage nicht für offensichtlich unzulässig erklärt werde.
- 56 Nach Artikel 230 Absatz 4 EG kann der Einzelne u. a. Entscheidungen anfechten, die ihn, obwohl sie als Verordnung ergangen sind, unmittelbar und individuell betreffen. Mit dieser Bestimmung soll insbesondere verhindert werden, dass die Gemeinschaftsorgane allein durch die Wahl der Form der Verordnung die Klage eines Einzelnen gegen eine Entscheidung ausschließen können, die ihn unmittelbar und individuell betrifft; auf diese Weise soll klargestellt werden, dass die Wahl der Form die Rechtsnatur eines Rechtsakts nicht ändern kann (vgl. insbesondere Urteil des Gerichtshofes vom 17. Juni 1980 in den Rechtssachen 789/79 und 790/79, Calpak/Kommission, Slg. 1980, 1949, Randnr. 7, sowie Urteile des Gerichts vom 7. November 1996 in der Rechtssache T-298/94, Roquette Frères/Rat, Slg. 1996, II-1531, Randnr. 35, vom 11. September 2002 in der Rechtssache T-13/99, Pfizer Animal Health/Rat, Slg. 2002, II-3305, Randnr. 81, und in der Rechtssache T-70/99, Alparma/Rat, Slg. 2002, II-3495, Randnr. 73).
- 57 Da die angefochtene Verordnung ausschließlich den Widerruf der Genehmigung des Inverkehrbringens des Zusatzstoffes Nifursol regelt, an dem nur die Antragstellerin Rechte hat, und da diese, wie aus Anhang I der Verordnung Nr. 2430/1999 hervorgeht, auch der für das Inverkehrbringen Verantwortliche ist (siehe oben, Randnrn. 6, 7 und 10), ist damit glaubhaft gemacht, dass die An-

tragstellerin von ihr unmittelbar und individuell betroffen ist (vgl. in diesem Sinne Urteile Pfizer Animal Health/Rat, Randnrn. 81 bis 106, und Alpharma/Rat, Randnrn. 73 bis 98), obgleich eine Verordnung ein genereller Rechtsakt ist.

- 58 Daraus folgt, dass die Zulässigkeit der Klage nicht offensichtlich zu verneinen und der vorliegende Antrag auf einstweilige Anordnung daher zulässig ist.

*Zum Fumus boni iuris*

- 59 Der Rat hat in der Sitzung nur eingeräumt, dass die zur Stützung der Klage vorgebrachten Argumente allenfalls für einen Fumus non mali iuris sprächen, und bestreitet das Vorliegen eines Fumus boni iuris. Es ist daher zunächst zu untersuchen, ob die Voraussetzung des Fumus boni iuris im vorliegenden Verfahren gegeben ist. Hierzu ist eine Prima-facie-Prüfung der Stichhaltigkeit der zur Stützung der Klage geltend gemachten rechtlichen Gesichtspunkte vorzunehmen (Beschluss des Gerichtshofes vom 14. Februar 2002 in der Rechtssache C-440/01 P[R], Kommission/Artegodan, Slg. 2002, I-1489, Randnr. 64).
- 60 Die Antragstellerin bringt mit ihrer Klage drei Klagegründe vor, mit denen sie erstens einen Verstoß gegen Artikel 9m zweiter Gedankenstrich und Artikel 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung sowie hilfsweise gegen den Vorsorgegrundsatz, zweitens einen Verstoß gegen Artikel 9m fünfter Gedankenstrich der genannten Richtlinie in der geänderten Fassung und den Gleichheitsgrundsatz und drittens einen Verstoß gegen die Grundsätze der Rechtssicherheit, des guten Glaubens und der umsichtigen Verwaltung in dem zum Erlass der angefochtenen Verordnung führenden Verfahren rügt.

- 61 Während der Rat allen drei Klagegründen widerspricht, hat sich die Kommission in der Sitzung im Wesentlichen darauf beschränkt, die Stellungnahme des Rates zum dritten Klagegrund zu unterstützen. Wie insbesondere aus den schriftlichen Stellungnahmen der Parteien des Verfahrens zur Hauptsache hervorgeht, sind die ersten beiden Klagegründe eng miteinander verbunden, so dass es in diesem Verfahren angebracht ist, sie gemeinsam zu untersuchen.

### Vorbringen der Parteien

- 62 Die Antragstellerin bringt im Wesentlichen vor, der Rat habe dadurch, dass er in der sechsten Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung den Widerruf der Zulassung von Nifursol damit gerechtfertigt habe, dass es keine Gewähr mehr für die Unbedenklichkeit dieses Zusatzstoffes gebe, den in den Artikeln 9m und 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung festgelegten Maßstab in erheblicher Weise verkannt. Nach der letztgenannten Vorschrift könne eine bereits erteilte Zulassung nur widerrufen werden, wenn sich ergebe, dass der betreffende Zusatzstoff eine Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit zur Folge habe. Jedoch werde im vorliegenden Fall der Widerruf nicht auf eine solche Beeinträchtigung gestützt, sondern auf ein Risiko, das bei Nifursol rein hypothetisch sei.
- 63 Der Rat habe sich nicht auf den Vorsorgegrundsatz stützen können, denn in der angefochtenen Verordnung sei davon an keiner Stelle die Rede. Wenn anzunehmen sein sollte, dass sich der Rat tatsächlich auf diesen Grundsatz gestützt habe, so habe er ihn unzutreffend angewendet, indem er ein rein hypothetisches Risiko als Kriterium zugrunde gelegt habe; dies sei mit den Urteilen Pfizer Animal Health/Rat und Alpharma/Rat nicht vereinbar. Die Stellungnahmen, auf die in der dritten Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung Bezug genommen werde, betreffen nicht die Gruppe der Nitrofurane als solche, sondern ausschließlich bestimmte Nitrofurane, zu denen Nifursol nicht gehöre. Da Nifursol seit 1982 zugelassen und die Zulassung durch die Verordnung Nr. 2430/1999 auf der Grundlage von Artikel 9h der Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung (siehe oben, Randnrn. 10 und 11) verlängert worden sei, bestehe eine Vermutung dafür, dass der Stoff die Bedingungen des Artikels 3a der Richtlinie erfülle. Folglich müssten die Gemeinschaftsorgane das Vorliegen eines erheblichen Risikos feststellen, um nachzuweisen, dass die Bedingungen des Artikels 3a Buchstabe b nicht mehr erfüllt würden.

- 64 Die Antragstellerin weist darauf hin, dass der Rat sich auf eine Bezugnahme auf die in der dritten Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung erwähnten Stellungnahmen und die Stellungnahmen des SCAN vom 11. Oktober 2001 und vom 18. April 2002 beschränkt habe. Letztere seien im Wesentlichen auf einen In-vitro-Versuch gestützt worden, der zu dem Ergebnis geführt habe, dass ein Mutagenitätsrisiko nicht ausgeschlossen werden könne, und aus dem der Schluss gezogen worden sei, dass es nicht möglich sei, eine ADI festzulegen. Auf die ersteren Stellungnahmen habe die Kommission erst im Juli 1998 reagiert, obwohl sie seit Beginn der neunziger Jahre vorgelegen hätten. Mit der angefochtenen Verordnung, die über vier Jahre später im September 2002 erlassen worden sei, sei die Zulassung erst mit Wirkung von Ende März 2003 widerrufen worden. Diese Umstände zeigten, dass das behauptete Risiko nicht erheblich sei.
- 65 Zum zweiten Klagegrund trägt die Antragstellerin vor, dass der aus den zitierten Stellungnahmen des SCAN gezogene Schluss wohl im Wesentlichen auf das angebliche Fehlen von Informationen und Daten gestützt sei, die für die Bestimmung einer ADI notwendig seien. Obwohl es mit Artikel 9m fünfter Gedankenstrich, wonach die Kommission solche Informationen und Daten anfordern könne, in der Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung eine eindeutige Vorschrift gebe, habe die Kommission sie als Zulassungsinhaberin nie aufgefordert, sie ihr vorzulegen. Die Antragstellerin betont, sie habe von der Kommission nie einen eindeutigen Hinweis auf die Art der angeblich fehlenden Informationen und Daten erhalten.
- 66 Zum ersten Klagegrund trägt der Rat vor, die Richtlinie 70/524 stütze sich auf das System einer Positivliste. Danach seien Zusatzstoffe verboten, sofern nicht der Hersteller den Nachweis dafür erbringe, dass die in Artikel 3a der Richtlinie in der geänderten Fassung enthaltenen Bedingungen erfüllt seien. Es sei Sache des Herstellers, nachzuweisen, dass die Risiken vertretbar seien. Die angefochtene Verordnung sei zutreffenderweise auf den Vorsorgegrundsatz gestützt worden, der sich aus der Beweislastregelung in den durch die Richtlinie 70/524 geregelten Verfahren ergebe (Urteil des Gerichts vom 26. November 2002 in den Rechtsachen T-74/00, T-76/00, T-83/00 bis T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00, *Artegodan u. a./Kommission*, Slg. 2002, II-4945, Randnr. 188). Es bestehe kein Unterschied zwischen dem in Artikel 3a der Richtlinie in der ge-

änderten Fassung aufgestellten und dem vom Rat im vorliegenden Fall angewandten Maßstab, auf den die sechste Begründungserwägung verweise. Jedenfalls sei es dem Gemeinschaftsgesetzgeber gestattet, eine Politik der Nulltoleranz gegenüber bestimmten Risikofaktoren zu verfolgen, für die der Hersteller nicht den Nachweis für ihre Vertretbarkeit erbringen könne (Urteil des Gerichtshofes vom 24. Oktober 2002 in der Rechtssache C-121/00, Hahn, Slg. 2002, I-9193, und die Schlussanträge des Generalanwalts Geelhoed in dieser Rechtssache, Slg. 2002, I-9195, Nr. 29).

- 67 Der Rat trägt, unterstützt durch die Kommission, vor, das von Nifursol ausgehende Risiko sei alles andere als hypothetisch. Nifursol gehöre zu einer Gruppe von Stoffen, deren Verabreichung an Nutztiere innerhalb und außerhalb der Gemeinschaft allgemein für unverträglich gehalten werde. Dies werde durch In-vitro-Versuche bestätigt. In der Sitzung hat der Vertreter des Rates näher ausgeführt, dass Nifursol den Stellungnahmen des SCAN zufolge insbesondere aufgrund der Ergebnisse verschiedener In-vitro-Versuche als potenziell genotoxisch beurteilt werden müsse. Dies erkläre, weshalb es dem SCAN nicht möglich gewesen sei, eine ADI festzulegen. Ein nachteiligeres Ergebnis könne sich aus der Beurteilung der von einem Zusatzstoff ausgehenden Risiken nicht ergeben. Angesichts der Art des von dem SCAN festgestellten Risikos sei der Widerruf durch den Rat mangels jeglichen Gegenbeweises zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung zu Recht erfolgt.
- 68 Dass bis zu dem streitigen Widerruf, anders als bei dem bereits 1990 erfolgten Verbot der Nitrofurane als Tierarzneimittel, eine gewisse Zeit vergangen sei, sei darauf zurückzuführen, dass das im vorliegenden Fall durchzuführende Verfahren nicht nur Kontakte zwischen der Kommission und der Antragstellerin, sondern auch einen fortwährenden Gedankenaustausch mit den Mitgliedstaaten erfordert habe.
- 69 Zum zweiten Klagegrund hebt der Rat hervor, dass die Gültigkeit der angefochtenen Verordnung nicht mit der Begründung in Frage gestellt werden könne, die Kommission habe nicht von ihrer angeblichen Befugnis Gebrauch gemacht, der Antragstellerin aufzugeben, die fehlenden Daten vorzulegen. Aus Artikel 9m der Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung gehe klar hervor, dass der Widerruf der Zulassung jederzeit erfolgen könne, wenn der Hersteller nicht in der Lage sei, Daten zum Nachweis dafür vorzulegen, dass die Bedingungen des Artikels 3a weiterhin erfüllt würden.

## Würdigung des Richters im Anordnungsverfahren

- 70 Es scheint, dass die Antragstellerin mit ihrem ersten Klagegrund im Wesentlichen die Anwendung des Begriffes „Beeinträchtigung“ in der angefochtenen Verordnung in Frage stellen will, auf den sich Artikel 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung bezieht. Da seit 1982 keine Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit durch den Zusatzstoff Nifursol festgestellt worden sei, sei der Widerruf seiner Zulassung nicht gerechtfertigt. Folglich sei eine, wenn auch vorläufige, Würdigung des Ausmaßes des Risikos, das dieser Begriff voraussetze, erforderlich.
- 71 Einleitend ist festzustellen, dass das Fehlen einer ausdrücklichen Bezugnahme auf den Vorsorgegrundsatz in den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung nicht ausreicht, um im vorliegenden Fall seine Relevanz bei der Auslegung des Begriffes Beeinträchtigung zu verneinen. Da die angefochtene Verordnung in Anwendung der Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung erlassen wurde, ist zu bemerken, dass das Gericht bereits festgestellt hat, dass gemäß Artikel 174 EG der Vorsorgegrundsatz einer der Grundsätze ist, auf denen die Umweltpolitik der Gemeinschaft beruht, zu der die Politik zum Schutz der menschlichen Gesundheit gehört (Urteile Pfizer Animal Health/Rat, Randnr. 114, und Alpha/Rat, Randnr. 135). Der Grundsatz ist auch in Artikel 152 EG als Bestandteil der anderen Gemeinschaftspolitiken, darunter der gemeinsamen Agrarpolitik, vorgesehen. Seine Bedeutung ist durch eine mittlerweile ständige Rechtsprechung anerkannt (vgl. hierzu die in den Urteilen Pfizer Animal Health/Rat, Randnr. 115, und Alpha/Rat, Randnr. 136, zitierte Rechtsprechung).
- 72 Auf den ersten Blick folgt hieraus, dass die Gemeinschaftsorgane im Rahmen der Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung Maßnahmen aufgrund des Artikels 3a Buchstabe b erlassen können, bei denen dieser Grundsatz berücksichtigt wird, ohne dass sie bei ihrem Erlass unbedingt ausdrücklich auf ihn Bezug zu nehmen brauchen. In den Urteilen Pfizer Animal Health/Rat und Alpha/Rat wird bestätigt, dass im Vorsorgegrundsatz das Ziel zum Ausdruck kommt, ein hohes Schutzniveau zu erreichen. Dass der Rat in der sechsten Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung lediglich feststellt, dass es „keine Gewähr für die

gesundheitliche Unbedenklichkeit von Nifursol für den Menschen [gibt]“, reicht deshalb auf den ersten Blick nicht aus, um die Gültigkeit dieser Verordnung in Frage zu stellen.

- 73 Folglich ist zu untersuchen, ob das Vorbringen der Antragstellerin, der Rat habe diesen Grundsatz im vorliegenden Fall fehlerhaft angewendet, und insbesondere ihre Behauptung, er habe sich in Wirklichkeit auf ein hypothetisches Risiko gestützt, so gewichtig sind, dass sie im Rahmen des Verfahrens der einstweiligen Anordnung nicht zurückgewiesen werden können (Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofes vom 19. Juli 1995 in der Rechtssache C-149/95 P[R], Kommission/ Atlantic Container Line u. a., Slg. 1995, I-2165, Randnr. 26, und Beschluss Pfizer, Randnr. 132).
- 74 Der Umstand, dass der Gebrauch des Zusatzstoffes Nifursol 20 Jahre lang in der Gemeinschaft zugelassen und die Zulassung erst im November 1999 von der Kommission ohne erneute Beurteilung gemäß Artikel 9h der Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung um zehn Jahre verlängert worden ist (vgl. oben, Randnrn. 10 und 11), scheint hierbei zumindest auf den ersten Blick nicht ohne Bedeutung zu sein. Die Antragstellerin bringt nicht ohne Grund vor, dass es wenig wahrscheinlich sei, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber 1996 eine erneute Zulassung ohne Neubeurteilung erteilt hätte, wenn tatsächlich seit der Veröffentlichung der in der dritten Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung genannten Stellungnahmen ein ernsthaftes Genotoxizitätsrisiko befürchtet worden wäre. Es überrascht auch etwas, dass die Kommission diese Zulassung drei Jahre später durch die Verordnung Nr. 2430/1999 zu einer Zeit erneut erteilte, als die aufgrund von Artikel 9m vorgenommene, durch das Schreiben der VMD vom 20. Juli 1998 veranlasste Neubeurteilung bereits voll im Gang war (siehe oben, Randnr. 18).
- 75 Zwar heißt es, wie Rat und Kommission anmerken, in der fünften Begründungserwägung der Verordnung Nr. 2430/1999, dass die durch diese Verordnung erteilten Zulassungen „gemäß Artikel 9m... der Richtlinie 70/524/EWG jederzeit entzogen werden [können]“. In derselben Begründungserwägung wird aber weiter ausgeführt, dass „Zulassungen für Zusatzstoffe... insbesondere aufgrund der Neubeurteilung gemäß Artikel 9g der Richtlinie 70/524/EWG entzogen

werden [können]“, wobei diese Bestimmung auf Nifursol nicht anwendbar ist. Bedenkt man, dass durch die Verordnung Nr. 2377/90 in der geänderten Fassung zwischen 1993 und 1995 die Verwendung aller Nitrofurane (darunter Nifursol) als Tierarzneimittel bei für die menschliche Ernährung bestimmten Tieren untersagt war (siehe oben, Randnr. 16), so scheint jedenfalls die erneute Zulassung ohne Neubeurteilung gemäß Artikel 9h der Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung auf den ersten Blick bedeutsam zu sein.

- 76 Gleichwohl ist die Wichtigkeit dieses Klagegrundes in erster Linie unter Berücksichtigung der von dem SCAN festgestellten Risiken zu beurteilen, auf die, wie der Rat und die Kommission in ihren mündlichen Ausführungen bestätigt haben, die angefochtene Verordnung im Wesentlichen gestützt wurde.
- 77 Hierzu ist zunächst festzustellen, dass das SCAN selbst in seinen ersten, in den Sitzungen am 5. und 6. Februar 2002 abgegebenen Stellungnahmen ein Karzinogenitätsrisiko ausschloss (siehe oben, Randnr. 30). Deshalb kann die dennoch vom Rat in der fünften Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung vorgenommene Bezugnahme auf dieses Risiko den ausgesprochenen Widerruf wohl nicht rechtfertigen.
- 78 Ferner geht im Hinblick auf das Genotoxizitätsrisiko aus den Schriftsätzen und den mündlichen Ausführungen hervor, dass sehr große Meinungsverschiedenheiten zwischen der Antragstellerin und den an diesem Verfahren beteiligten Gemeinschaftsorganen über die zutreffende Interpretation der Stellungnahme des SCAN vom 11. Oktober 2001 bestehen, die in den Sitzungen am 5. und 6. Februar 2002 und am 17. und 18. April 2002 bestätigt wurde und von der in der Tat der Ernst des Risikos abhängt, auf das sich der Rat in der angefochtenen Verordnung beruft. Nach Ansicht der Antragstellerin besteht dieses Risiko nur theoretisch bei den vor allem an Mark durchgeführten In-vitro-Tests und -Studien. Die Gemeinschaftsorgane halten dem nicht nur die sehr ernsthaften wissenschaftlichen Bedenken bezüglich der potenziellen Genotoxizität der Nitrofurane, sondern auch den Umstand entgegen, dass einige der für die Antragstellerin durchgeführten In-vivo-Tests, insbesondere diejenigen an Lebergewebe, nicht abschließend seien.

- 79 Schließlich ist hinsichtlich der Unmöglichkeit für das SCAN, eine ADI für Nifursol festzulegen, zwar dem Rat darin zuzustimmen, dass ein solches Ergebnis sehr schwer wiegt. Doch entbehrt das Argument der Antragstellerin, dieses Ergebnis folge unmittelbar aus dem Standpunkt des Ausschusses, bestimmte von ihr dargelegte Tests zum angeblichen Genotoxizitätsrisiko seien nicht abschließend oder fehlten ganz einfach, nicht jeder Begründung.
- 80 Nach der Rechtsprechung kann eine vorbeugende Maßnahme nur dann getroffen werden, wenn das Risiko, ohne dass seine Existenz und sein Umfang durch zwingende wissenschaftliche Daten voll nachgewiesen worden sind, auf der Grundlage der zum Zeitpunkt des Erlasses dieser Maßnahme verfügbaren wissenschaftlichen Daten gleichwohl hinreichend dokumentiert erscheint (Urteile Pfizer Animal Health/Rat, Randnr. 144, und Alpharma/Rat, Randnr. 157). Da es ein „Nullrisiko“ nicht wirklich gibt (Urteile Pfizer Animal Health/Rat, Randnrn. 145 und 146, und Alpharma/Rat, Randnrn. 158 und 159), kann „[d]er Vorsorgegrundsatz... also nur in Fällen eines Risikos insbesondere für die menschliche Gesundheit angewandt werden, das, ohne auf wissenschaftlich nicht verifizierte bloße Hypothesen gestützt zu werden, noch nicht in vollem Umfang nachgewiesen werden konnte“.
- 81 Wenn es der Vorsorgegrundsatz, wie der Rat unter analoger Anwendung des Urteils Hahn vorschlägt, erlaubt, bei der Anwendung der Artikel 3a Buchstabe b und 9m der Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung eine vollständige (oder annähernde) Nulltoleranz als einzig hinnehmbares Niveau für ein bestimmtes Risiko festzulegen, hieße das, zumindest auf den ersten Blick, dass das streitige Risiko genau bestimmt ist. Wenn auch aus diesem Urteil (vgl. insbesondere Randnr. 45) hervorgeht, dass im Gemeinschaftsrecht ein Risiko selbst dann als gesichert angesehen werden darf, wenn die wissenschaftlichen Daten noch keine Sicherheit über das Ausmaß dieses Risikos geben, scheint jedoch selbst bei seiner Übertragbarkeit auf den vorliegenden Sachverhalt ein Mindestmaß an wissenschaftlicher Erkenntnis erforderlich zu sein. Wie die Antragstellerin in der Sitzung vorgetragen hat, waren die schwerwiegenden gesundheitlichen Probleme, die die in der Rechtssache Hahn streitige Listeria-Variante bei einer bestimmten Anzahl von Personengruppen, wie bei Schwangeren oder Personen mit einer Immun-

schwäche, verursachen kann, gut dokumentiert, während das Vorliegen eines Genotoxizitätsrisikos bei Nifursol anders als die Schwere eines solchen Risikos im Falle seiner Feststellung weiterhin unsicher ist.

- 82 Wendet man im vorliegenden Verfahren dieselbe Vorgehensweise an wie in den Urteilen Pfizer Animal Health/Rat und Alpharma/Rat, scheint die Antragstellerin unter Berücksichtigung der Gesamtheit des Dossiers und der Erörterungen in der Sitzung gewichtige Argumente gegen das Vorliegen eines von der Verwendung von Nifursol als Lebensmittelzusatzstoff ausgehenden Genotoxizitätsrisikos für die Konsumenten von Truthahnfleisch vorgebracht zu haben. Wenn es auch zutrifft, dass nach ständiger Rechtsprechung ein Gemeinschaftsorgan, das komplexe Prüfungen vorzunehmen hat, dabei über einen weiten Ermessensspielraum verfügt, dessen Wahrnehmung einer beschränkten gerichtlichen Nachprüfung unterliegt (Urteile des Gerichtshofes vom 24. November 1993 in der Rechtssache C-405/92, Mondiet, Slg. 1993, I-6133, Randnr. 32, vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache C-180/96, Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1998, I-2265, Randnr. 97, und vom 21. Januar 1999 in der Rechtssache C-120/97, Upjohn, Slg. 1999, I-223, Randnr. 34), ist es doch ebenso zutreffend, dass die Antragstellerin sich anscheinend auf ernsthafte Anzeichen einer Überschreitung der Grenzen des Ermessensspielraums des Rates im vorliegenden Fall beruft.
- 83 Im vorliegenden Fall erfordert daher der Klagegrund der Verletzung der Artikel 9m und 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 in der geänderten Fassung durch den Rat eine eingehende Prüfung, zu der allein der Richter der Hauptsache befugt ist.
- 84 Jedenfalls scheint der von der Antragstellerin vorgebrachte zweite Klagegrund nicht jeder Stichhaltigkeit zu entbehren. Der Rat räumt ein, dass die angefochtene Verordnung vornehmlich auf die Stellungnahmen des SCAN gestützt ist. Anscheinend wurden aber zusätzliche genaue Informationen oder Tests weder vor Beginn der Neubeurteilung des Nifursol-Dossiers auf Antrag der Kommission und/oder des VMD durch den Ausschuss im Jahre 1999 noch während des Verfahrens, das zu der bestätigenden Stellungnahme des SCAN in den Sitzungen am 17. und 18. April 2002 führte, jemals bei der Antragstellerin angefordert.

- 85 Die Auslegung des Artikels 9m zweiter und fünfter Gedankenstrich und des Artikels 3a Buchstabe b der Richtlinie 70/524 in ihrer geänderten Fassung einerseits und des Artikels 9h eben dieser Richtlinie andererseits erlaubt es — außer in dringenden Fällen, in denen plötzlich ein neues, eindeutiges und erhebliches Risiko auftritt — nicht, von vornherein eine Verpflichtung der Kommission auszuschließen, selbst oder über den Bericht erstattenden Mitgliedstaat an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffes, den der Gemeinschaftsgesetzgeber ausdrücklich durch die Richtlinie 96/51 von der Neubeurteilung ausgenommen hat, eine Aufforderung zu richten, wenn sie eine Neubeurteilung dieses Zusatzstoffes vornimmt und dann die Zulassung gemäß den durch die Richtlinie eingeführten Änderungen um zehn Jahre verlängert. Eine solche Aufforderung muss eine knappe, aber genaue Beschreibung der wissenschaftlichen Zweifel, die die Neubeurteilung rechtfertigen, enthalten und während des Verfahrens der Neubeurteilung oder zumindest, bevor die Kommission den Widerruf der Zulassung des Zusatzstoffes vorschlägt, erfolgen.
- 86 Im vorliegenden Fall hat die Antragstellerin nie eine Mitteilung erhalten, die einer solchen Aufforderung vergleichbar war. Die an dem Verfahren beteiligten Gemeinschaftsorgane stellen diese Behauptung der Antragstellerin mit Nachdruck in Frage und verneinen zugleich eine Verpflichtung der Kommission, eine derartige Aufforderung zu erteilen. Sie behaupten, der Antragstellerin seien hinsichtlich der benötigten zusätzlichen Informationen und Studien insbesondere in den Stellungnahmen des SCAN ausreichend genaue Hinweise gegeben worden.
- 87 Die Ernsthaftigkeit der Argumentation der Antragstellerin erscheint angesichts der besonderen Umstände des Widerrufs der Zulassung eines Zusatzstoffes, der ausdrücklich von der Neubeurteilung ausgenommen ist, auf den ersten Blick erwiesen. Der Richter der einstweiligen Anordnung kann daher nicht ausschließen, dass die angefochtene Verordnung rechtswidrig ist, weil Artikel 9m fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524 in deren geänderter Fassung während des zu ihrem Erlass führenden Verfahrens verletzt worden ist.
- 88 Da aus den ersten beiden von der Antragstellerin vorgebrachten Klagegründen hervorgeht, dass der *Fumus boni iuris* im vorliegenden Fall gegeben ist, ist in die Untersuchung der weiteren Voraussetzungen der beantragten Aussetzung des Vollzugs einzutreten.

*Zur Dringlichkeit und zur Interessenabwägung*

Vorbringen der Beteiligten

— Dringlichkeit

- 89 Die Antragstellerin beruft sich im Wesentlichen auf die Gefahr, den Markt für ihre Nifursolproduktion, die zu 96 % in der Gemeinschaft und zu 4 % in Nachbarländern abgesetzt wird, zu verlieren.
- 90 Sie bringt vor, da Nifursol derzeit in der Europäischen Union das einzige Mittel sei, das Truthahnzüchtern zur Verfügung stehe, um ihre Tierbestände effektiv vor den Gefahren der Histomonose zu schützen, sei nach dem Inkrafttreten des Verbots seiner Vermarktung eine Vervielfachung der Fälle dieser von Parasiten hervorgerufenen Krankheit vorherzusehen. Unter diesen Umständen werde sich der europäische Markt der Truthahnzucht, für den Nifursol spezifisch und ausschließlich bestimmt sei, sowohl innerhalb der Gemeinschaft als auch in anderen europäischen Ländern, in denen dieser Zusatzstoff verwendet werde und die sich an der Gemeinschaft ausrichteten, beträchtlich verkleinern, ja sogar verschwinden. Diese Folge sei wahrscheinlich irreparabel. Selbst wenn der Markt groß genug bleiben sollte, um eine Wiederaufnahme der Vermarktung nach einer eventuellen Aufhebung der angefochtenen Verordnung in Betracht zu ziehen, würde der Widerruf der Zulassung dem Ruf des Erzeugnisses und dadurch gleichzeitig dem ihren schwer und irreparabel schaden.
- 91 Durch ein lang andauerndes Vermarktungsverbot für Nifursol würde es selbst nach einer Aufhebung der angefochtenen Verordnung sehr schwierig sein, das Misstrauen der Verbraucher zu überwinden. Das Unvermögen von Informationskampagnen, verlorenes Vertrauen wiederherzustellen, werde durch Studien

der Foods Standards Agency des Vereinigten Königreichs bestätigt, auf die die Antragstellerin Bezug nimmt (die Überwachungsberichte Nr. 212 und Nr. 217 mit dem Titel „Monitoring and Modelling Consumer Perception of Food-related Risks“ und „Eliciting and Modelling Consumers' and Experts Perception of Food-related Risks“).

- 92 Da sie sich dieses Risikos durchaus bewusst sei, habe sie die Durchführung des beschleunigten Verfahrens beantragt, um den Zeitraum zwischen der Erhebung der Klage und dem Erlass des Urteils zu verkürzen. Die bedauerliche Zurückweisung dieses Antrags mache die in diesem Verfahren beantragte Aussetzung des Vollzugs noch dringlicher.
- 93 Nach Ansicht des Rates besteht keine Gefahr eines schweren und nicht wieder gutzumachenden Schadens für die Antragstellerin, wenn die beantragte Aussetzung des Vollzugs nicht gewährt wird.
- 94 Der Rat erinnert zunächst daran, dass die Beweislast für die Wahrscheinlichkeit eines schweren und nicht wieder gutzumachenden Schadens der Partei obliegt, die die einstweilige Anordnung beantragt. Im vorliegenden Fall sei es offenkundig, dass keine Gefahr bestehe, dass nach Inkrafttreten der angefochtenen Verordnung der Antragstellerin ein nicht wieder gutzumachender finanzieller Schaden entstehen könne, d. h. dass eine Gefahr für ihr Überleben gegeben sei. Unter Bezugnahme auf die Ausführungen der Antragstellerin in dem Antrag auf Entscheidung im beschleunigten Verfahren, wonach das Verfahren der einstweiligen Anordnung nicht geeignet sei, wenn es sich bei der klagenden Partei um eine juristische Person handele, die zu einem wichtigen Konzern gehöre und zum Schutz wirtschaftlicher Interessen beantrage, einen Rechtsakt auszusetzen, der mit einer Gefahr für die menschliche Gesundheit begründet werde, weist der Rat darauf hin, dass die Antragstellerin selbst anerkannt habe, dass eine einstweilige Anordnung nicht geeignet sei. In der Sitzung hat er hinzugefügt, dass die Gefahr eines Konkurses des Solvay-Konzerns, dem die Antragstellerin angehöre, angesichts von dessen Jahresumsatz von rund 8 Milliarden Euro höchst unwahrscheinlich sei.

- 95 Bezüglich der Verluste, die den Truthahnzüchtern entstehen können, führt er aus, Schäden, die möglicherweise Dritten entstünden, könnten die Aussetzung des Vollzugs nicht rechtfertigen (vgl. Beschluss Pfizer, Randnr. 136). Die Schäden, die den Züchtern entstehen könnten, hätten nicht notwendigerweise irreversible Folgen auf dem Markt für Nifursol im Falle einer Nichtigkeitsklärung der angefochtenen Verordnung. Derartige Folgen erschienen angesichts der Ausführungen der Antragstellerin zur Unverzichtbarkeit von Nifursol für die Truthahnzucht noch unwahrscheinlicher. Auf jeden Fall sei eine gleichartige, aber realere Gefahr eines Marktverlustes (dadurch, dass die verbotenen Stoffe teilweise durch Konkurrenzprodukte ersetzt werden könnten) vom Richter der einstweiligen Anordnung im Beschluss Pfizer verneint worden.
- 96 Da es sich um ein Produkt auf Arsenbasis handele, das in den USA verwendet werde, sei es sehr unwahrscheinlich, dass seine Zulassung, selbst wenn sie bei den Gemeinschaftsbehörden beantragt werde, noch vor dem Erlass des Urteils zur Hauptsache erteilt werde.

— Interessenabwägung

- 97 Die Antragstellerin bringt vor, der sofortige Vollzug der angefochtenen Verordnung hätte schädliche Folgen für den Schutz der Tiergesundheit und brächte nachteilige und nicht wieder gutzumachende wirtschaftliche Folgen für den gesamten Sektor der Truthahnzucht in der Gemeinschaft mit sich. Dies sei umso mehr der Fall, als seit dem Widerruf der Zulassung von Dimetridazol als Tierarzneimittel am 1. Juli 2002 Nifursol für die Bekämpfung der Histomonose bei Truthühnern unverzichtbar geworden sei. Eventuelle sanitäre Maßnahmen zur Bekämpfung dieser unheilvollen Krankheit seien vollkommen unzureichend, um die Gefahr kontrollieren zu können, sofern sie nicht mit der Verabreichung von Nifursol verbunden würden.

- 98 In der Sitzung hatte die Antragstellerin betont, dass solche Maßnahmen insbesondere bei der so genannten alternativen Aufzucht angesichts der Rolle, die Würmer und Insekten als Wirte und Überträger der Parasiten spielten, wirkungslos seien. Kleine und mittlere — oft Familienbetriebe darstellende — Unternehmen, die sich der Truthahnzucht widmeten, und vor allem die oft kleinen alternativen Zuchtbetriebe seien der Gefahr eines Ausbruchs der Histomonose in ihren Beständen besonders stark ausgesetzt. Allein in den skandinavischen Ländern, in denen die Erzeugung von Truthahnfleisch relativ gering sei, würden diese Methoden derzeit für angemessen gehalten.
- 99 Die Antragstellerin bringt vor, das Inkrafttreten des Verbots würde in besonders starkem Maße die Gemeinschaftserzeugung gegenüber der Konkurrenz durch die Einfuhr von Truthahnfleisch aus Drittländern schwächen, in denen die Erzeugung weniger strengen Anforderungen hinsichtlich der Verwendung von Heilmitteln oder Zusatzstoffen zur Vorbeugung unterliege. Hierbei verweist die Antragstellerin auf ein Schreiben eines deutschen Unternehmens (Anhang RA12 des Antrags auf einstweilige Anordnung), in dem ausgeführt wird, dass auf dem deutschen Markt für Truthühner der Anteil an Importen bei fast 50 % liege und Importe aus Drittländern umfasse, in denen die Verwendung von Medikamenten, die nun in der Gemeinschaft verboten seien, weiterhin möglich sei und kaum kontrolliert werde. In der Sitzung ist vorgetragen worden, es sei eine Steigerung der Importe aus den USA, dem weltgrößten Erzeuger von Truthahnfleisch, in denen die Histomonose mittels eines auf der Grundlage von Arsen hergestellten Produkts bekämpft werde, zu erwarten.
- 100 Die angefochtene Verordnung werde nicht damit begründet, dass ein großes oder bedeutsames Risiko für die menschliche Gesundheit bestehe, sondern damit, dass es an Daten mangle, die ausreichend seien, um auf das Fehlen eines Risikos zu schließen. Seit der ersten Eintragung von Nifursol in Anhang I der Richtlinie 70/524 im Jahre 1988 habe sich aber nichts geändert. Die Tatsache, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber im vorliegenden Fall seit der Einleitung der angeblichen Neuurteilung von Nifursol im Juli 1998 mehr als vier Jahre benötigt habe, um auf ein angeblich schwerwiegendes Risiko zu reagieren, beweise dessen fehlende Erheblichkeit. Wenn die Aussetzung des Vollzugs beschlossen würde

und sich das von den Gemeinschaftsbehörden befürchtete, derzeit aber hypothetische, Risiko konkretisieren würde, könnte der Rat jederzeit beim Richter der einstweiligen Anordnung gemäß Artikel 108 der Verfahrensordnung beantragen, die genannte Aussetzung sofort wieder aufzuheben. Hieraus folge, dass die an den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung anknüpfenden Voraussetzungen nicht so zwingend seien, dass sie der beantragten Aussetzung entgegenstünden.

- 101 Der Richter der einstweiligen Anordnung könne in jedem Verfahrensstadium einstweilige Anordnungen erlassen, wenn Anhaltspunkte für einen offensichtlichen Irrtum oder einen Ermessensmissbrauch durch die Gemeinschaftsbehörden vorlägen (Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofes vom 11. April 2001 in der Rechtssache C-471/00 P[R], Kommission/Cambridge Healthcare Supplies, Slg. 2001, I-2865). Nach Ansicht der Antragstellerin trifft dies im vorliegenden Fall zu, denn die angefochtene Verordnung werde in Wirklichkeit mit der Unzulänglichkeit der zur Verfügung stehenden Daten begründet, obwohl die Kommission sie als für das Inverkehrbringen Verantwortlicher unter Androhung des Widerrufs der Zulassung hätte auffordern können, ihr diese Daten innerhalb einer bestimmten Frist vorzulegen.
- 102 Der Rat vertritt die Auffassung, selbst wenn die Gefahr eines nicht wieder gutzumachenden Schadens bestehe, überwiege weder das finanzielle Interesse der Antragstellerin noch das der Truthahnzüchter das allgemeine Interesse am Schutz der Allgemeinheit vor einem Stoff, der unter dem Verdacht der Genotoxizität stehe. Er weist darauf hin, dass die Antragstellerin diese Ansicht in ihrem Antrag auf Entscheidung im beschleunigten Verfahren zu teilen scheine.
- 103 Es existierten alternative Methoden der Histomonosebekämpfung, insbesondere durch Rückgriff auf bestimmte Hygienemaßnahmen bei der Aufzucht. Darüber hinaus sei die Truthahnzucht in Europa nicht erst seit der ersten Zulassung des Zusatzstoffes Nifursol im Jahr 1982 möglich. Unterstützt durch die Kommission hat der Rat in der Sitzung hervorgehoben, dass jedenfalls in Finnland, Schweden und Dänemark derartige alternative Methoden mit hinreichender Effizienz angewendet würden. Es bestehe folglich keine wirkliche Gefahr für die Zukunft der Truthahnzucht in der Gemeinschaft. Stattdessen müssten sich die Züchter bereit

finden, Produktionsmittel zu finanzieren, die zwar teurer seien, aber keine Risiken für die Gesundheit der Verbraucher mit sich brächten. Selbst wenn Großzüchter insbesondere aus Frankreich, Italien und Deutschland nach dem Widerruf der Zulassung von Nifursol Gefahr liefen, von häufigen Ausbrüchen der Histomonose stärker betroffen zu sein, würde der Schutz der Tiergesundheit doch nicht das überragende Allgemeininteresse am Schutz der menschlichen Gesundheit überwiegen.

### Würdigung durch den Richter der einstweiligen Anordnung

- 104 Vorab ist darauf hinzuweisen, dass die bloße Tatsache, dass das Gericht (Zweite Kammer) am 22. Januar 2002 beschlossen hat, den Antrag der Antragstellerin, zur Hauptsache im beschleunigten Verfahren zu entscheiden, zurückgewiesen hat, weder die Beurteilung der Dringlichkeit noch die eventuell vom Richter der einstweiligen Anordnung vorzunehmende Abwägung der widerstreitenden Interessen zu beeinflussen vermag. Die maßgebenden Kriterien dafür, ob die nach Artikel 76a § 1 der Verfahrensordnung für eine Entscheidung im beschleunigten Verfahren erforderliche besondere Dringlichkeit gegeben ist, sind nur partiell deckungsgleich mit den in der Rechtsprechung entwickelten Kriterien für die Beurteilung der Dringlichkeit, die eine Voraussetzung für den Erlass einstweiliger Anordnungen durch den Richter der einstweiligen Anordnung ist (siehe Beschluss des Präsidenten des Gerichts vom 19. Dezember 2001 in den Rechtssachen T-195/01 R und T-207/01 R, *Government of Gibraltar/Kommission*, Slg. 2001, II-3915, Randnr. 94). Darüber hinaus steht die Gewährung des Vorteils der Behandlung im beschleunigten Verfahren im Ermessen des Gerichts, wie aus der Verwendung des Wortes „kann“ in Artikel 76a § 1 Absatz 1 der Verfahrensordnung hervorgeht, und verpflichtet zur gleichzeitigen Berücksichtigung anderer Umstände einschließlich der Auswirkungen auf die Verfahrensdauer in anderen Rechtssachen.
- 105 Der Rat hat in seiner Stellungnahme zum Antrag auf Entscheidung im beschleunigten Verfahren darauf hingewiesen, dass ein neuer Antrag auf Zulassung gestellt werden könne, wenn neue von der Antragstellerin vorgelegte wissenschaftliche Daten bestätigen sollten, dass Nifursol die Voraussetzungen für eine Zulassung erfülle. Hierzu ist, ebenfalls vorab, anzumerken, dass das Bestehen

einer solchen Möglichkeit keine Auswirkungen auf die Dringlichkeit des vorliegenden Antrags auf einstweilige Anordnung hat. Da dieser Antrag die von der Antragstellerin eingereichte Klage gegen die angefochtene Verordnung ergänzt, ist seine Dringlichkeit ausschließlich im Hinblick auf die Notwendigkeit zu beurteilen, den durch die Verordnung verfügten Widerruf der Zulassung vorläufig außer Kraft zu setzen.

- 106 Nach ständiger Rechtsprechung kann ein finanzieller Schaden nur unter besonderen Umständen als ein nicht oder auch nur schwer wieder gutzumachender Schaden angesehen werden, da er Gegenstand eines späteren finanziellen Ausgleichs sein kann (Beschluss des Präsidenten der Dritten Kammer des Gerichtshofes vom 3. Juli 1984 in der Rechtssache 141/84 R, *De Compte/Parlament*, Slg. 1984, 2575, Randnr. 4, Beschluss *Kommission/Cambridge Healthcare Supplies*, Randnr. 113, und Beschluss *Pfizer*, Randnr. 137).
- 107 Nach diesen Grundsätzen wäre die beantragte Aussetzung des Vollzugs im vorliegenden Fall nur gerechtfertigt, wenn das Fehlen einer solchen Maßnahme die Antragstellerin in eine Lage brächte, in der möglicherweise ihre Existenz gefährdet wäre oder ihre Marktanteile irreversibel geändert würden (Beschluss *Pfizer*, Randnr. 138).
- 108 In Bezug auf den erstgenannten Fall reicht es aus, darauf hinzuweisen, dass bei der Beurteilung der materiellen Lage eines Antragstellers insbesondere die Merkmale des Konzerns berücksichtigt werden können, zu dem der Antragsteller aufgrund des Besitzes an seinen Aktien gehört (Beschlüsse des Präsidenten des Gerichtshofes vom 7. März 1995 in der Rechtssache C-12/95 P, *Transacciones Marítimas u. a./Kommission*, Slg. 1995, I-467, Randnr. 12, vom 15. April 1998 in der Rechtssache C-43/98 P[R], *Camar/Kommission und Rat*, Slg. 1998, I-1815, Randnr. 36, und Beschluss *Pfizer*, Randnr. 155). Im vorliegenden Fall kann unter Berücksichtigung des Konzerns, dem die Antragstellerin angehört (siehe oben, Randnr. 94) nicht angenommen werden, dass sie Gefahr läuft, vor Erlass des Urteils zur Hauptsache wegen der, wenn auch potenziell hohen, Verluste, die sie infolge des Widerrufs durch die angefochtene Verordnung erleiden kann, in Konkurs zu gehen. Es ist daher nicht überraschend, dass die Antragstellerin sich nicht auf die Gefahr eines nicht wieder gutzumachenden rein finanziellen Schadens beruft.

- 109 Hinsichtlich des zweiten genannten Falles beruft sich die Antragstellerin im Wesentlichen auf die Gefahr, dass vor dem Erlass des Urteils zur Hauptsache fast der gesamte Markt für Nifursol, d. h. der Gemeinschaftsmarkt, verschwinden oder sich in sehr beträchtlicher und nicht wieder gutzumachender Weise verkleinern würde. In den anderen europäischen Ländern, in denen der Verkauf von Nifursol zurzeit erlaubt ist, würden die Behörden, so die Antragstellerin, den Stoff nach dem Vorbild der angefochtenen Verordnung bald verbieten.
- 110 Die angebliche Gefahr eines Vermarktungsverbots für Nifursol auf bestimmten Märkten in europäischen Drittländern kann, wie der Rat insbesondere unter Bezugnahme auf den Beschluss Pfizer (Randnr. 160) zu Recht vorbringt, nicht erfolgreich geltend gemacht werden, um die Dringlichkeit der Aussetzung des Vollzugs eines Rechtsakts der Gemeinschaft wie der angefochtenen Verordnung darzutun, denn es ist nicht nachgewiesen, dass durch die Aussetzung der Eintritt des behaupteten Schadens verhindert werden könnte. Die Antragstellerin hat insbesondere hinsichtlich der Position, die die Behörden Ungarns, Polens, der Slowakei und Tschechiens bei einer Ablehnung der im vorliegenden Verfahren beantragten Aussetzung einnehmen werden, keinen derartigen Nachweis erbracht. Es kann folglich nicht der Schluss gezogen werden, dass der Beschluss im vorliegenden Fall den Entscheidungsprozess in den genannten Ländern jedenfalls noch vor ihrem möglichen Beitritt zur Europäischen Union zum 1. Mai 2004 unmittelbar und sicher beeinflussen wird.
- 111 Folglich ist das Ausmaß der angeblichen Gefahr zu untersuchen, dass in der Zeit bis zum Erlass des Urteils zur Hauptsache eine erhebliche und irreversible Beeinträchtigung des gemeinschaftlichen Marktes für Truthahnfleisch eintreten könnte.
- 112 Hierzu ist festzustellen, dass die von der Antragstellerin als Anlage zu ihrem Antrag auf Erlass der einstweiligen Anordnung vorgelegten Beweise (insbesondere die Schreiben in den Anhängen RA3, RA6, RA10, RA11, RA12 und RA15) geeignet sind, in rechtlich ausreichender Weise den Nachweis für die

Wahrscheinlichkeit der Gefahr eines nicht nur geringfügigen Rückgangs der gemeinschaftlichen Truthahnfleischherzeugung zu erbringen. Zwar tragen die am Verfahren beteiligten Gemeinschaftsorgane vor, dass grundsätzlich alle Erzeuger auf die in den skandinavischen Ländern angewandten sanitären Praktiken zurückgreifen könnten. Hierbei wird jedoch außer Acht gelassen, dass das Ausmaß der Erzeugung in diesen Ländern sehr gering ist im Vergleich zu den anderen Mitgliedstaaten, in denen Nifursol vor dem Inkrafttreten der angefochtenen Verordnung breite Verwendung fand. Es scheint daher wenig wahrscheinlich, dass ein Rückgriff auf die genannten Praktiken ausreicht, um den gemeinschaftlichen Markt vor den erheblichen Folgen des Widerrufs der Zulassung von Nifursol zu schützen.

- 113 Der Rat, unterstützt durch die Kommission, behauptet, ein solcher Rückgang sei nicht irreversibel. Da die den Truthühnern verabreichten Futterzusatzstoffe nicht auf den Etiketten der Endprodukte angegeben seien, die der Verbraucher auf den Regalen der Verkaufsstellen vorfinde, und da die Effizienz von Nifursol für die Erzeuger von Truthahnfleisch außer Frage stehe, sei es für die Antragstellerin nicht allzu schwierig, Nifursol im Falle einer Aufhebung der angefochtenen Verordnung wieder auf den Markt zu bringen. Darüber hinaus erinnert der Rat daran, dass nach ständiger Rechtsprechung nicht ausgeschlossen werden könne, dass es sich bei einem durch den Widerruf seiner Zulassung verursachten Verlust um einen im Wesentlichen finanziellen Schaden handele, wenn es keine Hindernisse struktureller oder rechtlicher Art gebe, die den Hersteller eines der Zulassungspflicht für das Inverkehrbringen unterliegenden Produkts daran hindern könnten, einen beträchtlichen Teil seiner Marktanteile insbesondere durch geeignete Werbemaßnahmen zurückzugewinnen (vgl. Beschluss Kommission/Cambridge Healthcare Supplies, Randnrn. 111 bis 113, und Beschluss Pfizer, Randnrn. 160 und 161).
- 114 Unter Berücksichtigung dieser Rechtsprechung erscheint dieses Vorbringen des Rates überzeugend. Derzeit ist Nifursol das einzige den Züchtern in der Europäischen Union zur Verfügung stehende Mittel zur Bekämpfung der Histomonose. Sein Ruf der Effizienz scheint bei ihnen nicht ernsthaft durch die angefochtene Verordnung in Frage gestellt, wie in der Tat aus verschiedenen Dokumenten im Anhang des vorliegenden Antrags auf Erlass einer einstweiligen Anordnung klar hervorgeht. Darüber hinaus war Nifursol seit Juli 2002 auf dem gemeinschaftlichen Markt für die Aufzucht von Truthühnern keiner ernsthaften Konkurrenz ausgesetzt.

- 115 Zudem hat der Rat auf Fragen in der Sitzung klargestellt, dass bei Untersuchungen an aus Drittländern stammendem Truthahnfleisch keine Arsenrückstände gefunden worden seien. Es besteht daher kein Grund für die Annahme, dass der voraussichtliche Rückgang der gemeinschaftlichen Erzeugung von Truthahnfleisch nach dem Inkrafttreten der angefochtenen Verordnung nicht weitgehend durch eine Erhöhung des Anteils von aus Drittländern stammendem Truthahnfleisch am Gemeinschaftsmarkt ausgeglichen wird, und zwar insbesondere durch Importe aus den USA, dem weltgrößten Erzeuger von Truthahnfleisch.
- 116 Die Stichhaltigkeit der mit Unterstützung der Kommission in der Sitzung vorgebrachten Behauptung des Rates, dass das in den USA verwendete Konkurrenzprodukt auf Arsenbasis bis zum Erlass des Urteils zur Hauptsache wahrscheinlich nicht in der Gemeinschaft zugelassen werde, ist von der Antragstellerin nicht ernsthaft in Zweifel gezogen worden. Die Gefahr, dass diejenigen europäischen Erzeuger von Truthahnfleisch, die bis jetzt Kunden der Antragstellerin waren und denen es in der Zwischenzeit gelingen wird, dem Ausbruch der Histomonose in ihren Aufzuchten zu entgehen, Nifursol durch dieses Produkt ersetzen könnten, scheint daher sehr gering zu sein.
- 117 Unter diesen Umständen hat es trotz des voraussichtlichen Rückgangs der Zahl der Erzeuger von Truthahnfleisch in der Gemeinschaft nicht den Anschein, dass dieser Rückgang irreversibel sein wird. Bei einer Aufhebung der angefochtenen Verordnung wird wahrscheinlich jedenfalls ein bedeutender Teil der Erzeuger, die auf dem Markt geblieben sind — wenn auch aus Furcht vor einem Ausbruch der Histomonose möglicherweise mit einer geringeren Erzeugung — angesichts der Effizienz von Nifursol und des Fehlens eines wirklichen Alternativprodukts in der Gemeinschaft sehr leicht wieder zur Verwendung von Nifursol zurückkehren. Das wird aller Wahrscheinlichkeit nach auch bei den Erzeugern der Fall sein, die angesichts der Histomonosegefahr wegen der fehlenden Erhältlichkeit von Nifursol die Erzeugung von Truthahnfleisch aufgegeben haben, aber noch in der Lage sein werden, sie nach einer solchen Nichtigerklärung wieder aufzunehmen. Wenn auch die Befürchtung der Antragstellerin, insbesondere bestimmte Supermarktketten könnten den Verkauf von „nifursolfreiem Truthahnfleisch“ trotz einer Nichtigerklärung der angefochtenen Verordnung fördern wollen, nicht

unbegründet ist, kann doch kaum angenommen werden, dass eine solche Verkaufspolitik vom gesamten Großhandel in der Gemeinschaft oder einem Teil von ihm verfolgt wird. Jedenfalls ist dem Richter der einstweiligen Anordnung kein Beweis für derartige Absichten des Großhandels vorgelegt worden.

- 118 Der Richter der einstweiligen Anordnung kann indessen nicht völlig ausschließen, dass der Rat die Schwierigkeiten unterschätzt, auf die die Antragstellerin voraussichtlich auf jeder Ebene der Produktionskette und besonders auf der Ebene der Züchter und des Großhandels treffen wird, wenn sie ihr Produkt in wenigstens zwei Jahren wieder auf den Markt bringt. Dem ist hinzuzufügen, dass die unabhängigen Studien der Foods Standards Agency (siehe oben, Randnr. 91) anhand der „food scares“ (Lebensmittelalarme) der jüngsten Zeit zeigen, wie schwer es für den Hersteller eines Produkts, das in der Lebensmittelkette verwendet wird, ist, das verlorene Vertrauen der Verbraucher wiederzugewinnen. Der von der Antragstellerin erlittene Marktverlust könnte also teilweise irreversibel sein.
- 119 Darüber hinaus kann kaum ausgeschlossen werden, dass sich die Struktur des Gemeinschaftsmarktes für Truthahnfleisch bis zum Erlass der Entscheidung zur Hauptsache definitiv und nicht geringfügig verändern wird. Importeure aus Drittländern werden hier in der Zwischenzeit eine bedeutendere Position errungen haben, als sie bisher innehaben. Für die Antragstellerin wird es vielleicht schwierig oder sogar fast unmöglich sein, sie später wieder zu verdrängen (vgl. in diesem Sinne Beschlüsse des Präsidenten des Gerichts vom 7. Juli 1998 in der Rechtssache T-65/98 R, Van den Bergh Foods/Kommission, Slg. 1998, II-2641, Randnr. 66, und vom 26. Oktober 2001 in der Rechtssache T-184/01 R, IMS Health/Kommission, Slg. 2001, II-3193, Randnr. 129).
- 120 Unter diesen Umständen ist der Schluss zu ziehen, dass die Gefahr eines schweren und teilweise nicht oder nur schwer wieder gutzumachenden Schadens infolge des Widerrufs der Zulassung von Nifursol für die Dauer des Verfahrens zur Hauptsache im vorliegenden Fall nicht ausgeschlossen werden kann. Aus diesem Grund ist eine Interessenabwägung vorzunehmen.

- 121 Im vorliegenden Fall kann das Interesse der Antragstellerin an der Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Verordnung das Interesse der Gemeinschaft am Widerruf der Zulassung von Nifursol zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung nicht überwiegen.
- 122 Erstens ist daran zu erinnern, dass den Erfordernissen des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen unbestreitbar vorrangige Bedeutung beizumessen ist (Beschluss des Gerichtshofes vom 12. Juli 1996 in der Rechtssache C-180/96 R, Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1996, I-3903, Randnr. 93, Beschlüsse des Präsidenten des Gerichtshofes vom 11. April 2001 in der Rechtssache C-459/00 P[R], Kommission/Trenker, Slg. 2001, I-2823, Randnr. 109, in der Rechtssache C-474/00 P[R], Kommission/Bruno Farmaceutici u. a., Slg. 2001, I-2909, Randnr. 112, in der Rechtssache Kommission/Cambridge Healthcare Supplies, Randnr. 121, und Beschluss Pfizer, Randnr. 171). Der Richter der einstweiligen Anordnung wird trotz seiner formellen Unabhängigkeit bei der Interessenabwägung fast unvermeidlich dazu neigen, zugunsten der Gesundheit der Bevölkerung zu entscheiden, wenn sich ein beklagtes Gemeinschaftsorgan auf eine erhebliche Gesundheitsgefahr für diese beruft.
- 123 Zweitens ist darauf hinzuweisen, dass dies selbst dann der Fall ist, wenn die Dringlichkeit, mit der die beantragte Aussetzung des Vollzugs begründet wird, anders als im vorliegenden Fall offensichtlich ist (vgl. Beschluss Kommission/Artegodan, insbesondere Randnrn. 75 bis 77, durch den der Beschluss des Präsidenten des Gerichts vom 28. Juni 2000 in der Rechtssache T-74/00 R, Artegodan/Kommission, Slg. 2000, II-2583, aufgehoben wurde).
- 124 Bei der Prüfung der Interessen hat der Richter der einstweiligen Anordnung festzustellen, ob die Nichtigerklärung des streitigen Rechtsakts im Verfahren zur Hauptsache die Umkehrung der Lage erlauben würde, die durch den sofortigen Vollzug des streitigen Rechtsakts entstünde, und ob — umgekehrt — die Aussetzung des Vollzugs dieser Entscheidung deren volle Wirksamkeit behindern könnte, falls die Klage abgewiesen würde (Beschlüsse Kommission/Atlantic Container Line u. a., Randnr. 50, und Vereinigtes Königreich/Kommission, Randnr. 89).

- 125 Im vorliegenden Fall beruft sich die Antragstellerin außer auf ihr eigenes Interesse an der Vermeidung eines nicht zu beziffernden wirtschaftlichen Verlustes infolge des voraussichtlichen Konkurses einer bedeutenden Anzahl von Truthahnfleischherzeugern in der Gemeinschaft und des irreversiblen Anstiegs der Truthahnfleischimporte aus Drittländern auf andere wirtschaftliche und soziale Interessen, nämlich auf die der genannten Erzeuger in der Gemeinschaft und insbesondere die Gefahr des Konkurses einer großen Zahl von kleinen und mittleren Unternehmen, die sich der alternativen Truthahnzucht widmen. Jedoch fällt der, wenn auch anerkanntswerte, Schutz dieser Interessen nicht schwerer ins Gewicht als der Schaden, der bei einer Aussetzung der angefochtenen Verordnung entstehen könnte, wenn die Gefahr, auf die sich der Rat bei Erlass der Verordnung berief, tatsächlich eintreten würde (Beschluss Vereinigtes Königreich/Kommission, Randnr. 91, und Beschluss Pfizer, Randnr. 170).
- 126 Die Möglichkeit des Rates (oder der Kommission), im Falle der Gewährung der beantragten Aussetzung und des Vorliegens zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Rechtfertigung des Widerrufs der angefochtenen Verordnung vor Erlass des Urteils zur Hauptsache auf Artikel 108 der Verfahrensordnung zurückzugreifen, reicht nicht aus, um die Gefahren zu beseitigen, die in der Zwischenzeit von der Übertragung potenziell genotoxischer Rückstände auf die Verbraucher ausgehen.
- 127 Zur Tiergesundheit, auf die sich die Antragstellerin ebenfalls beruft, ist auszuführen, dass es zwar zutrifft, dass eine Erhöhung der Krankheitshäufigkeit und der Sterblichkeit in den Truthahnbeständen in der Gemeinschaft aufgrund häufigerer und unheilvollere Ausbrüche von Histomonose voraussehbar ist. Dennoch kann die Tiergesundheit, deren Bedeutung im Gemeinschaftsrecht, insbesondere in Artikel 30 EG, in der Tat anerkannt ist, keinen Vorrang vor der Vordringlichkeit der Anforderungen an den Schutz der menschlichen Gesundheit haben (siehe zu den Grenzen des Schutzes der Tiergesundheit insbesondere die Urteile des Gerichtshofes vom 15. Juli 1982 in der Rechtssache 40/82, Kommission/Vereinigtes Königreich, Slg. 1982, 2793, Randnr. 44, und vom 19. März 1998 in der Rechtssache C-1/96, Compassion in World Farming, Slg. 1998, I-1251, Randnr. 66).

128 Nach alledem sind die Voraussetzungen für die Anordnung der Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Verordnung nicht alle erfüllt. Der Antrag ist daher zurückzuweisen.

Aus diesen Gründen

hat

**DER PRÄSIDENT DES GERICHTS**

beschlossen:

- 1. Der Antrag auf einstweilige Anordnung wird zurückgewiesen.**
- 2. Die Kostenentscheidung bleibt vorbehalten.**

Luxemburg, den 11. April 2003

Der Kanzler

H. Jung

Der Präsident

B. Vesterdorf