

**ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ**  
της 11ης Απριλίου 2003 \*

Στην υπόθεση T-392/02 R,

**Solvay Pharmaceuticals BV**, με έδρα το Weesp (Κάτω Χώρες), εκπροσωπούμενη από τους C. Meijer, F. Herbert και M. L. Struys, δικηγόρους, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

αιτούσα

κατά

**Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης**, εκπροσωπούμενου από την M. Balta και τον Ruggeri Laderchi,

καθού

υποστηριζόμενου από την

**Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων**, εκπροσωπούμενη από τον A. Bordes, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

παρεμβαίνουσα,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

που έχει ως αντικείμενο την αναστολή εκτελέσεως του κανονισμού (ΕΚ) 1756/2002 του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2002, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων όσον αφορά την ανάκληση της έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης, καθώς και του κανονισμού (ΕΚ) 2430/1999 της Επιτροπής (ΕΕ L 265, σ. 1),

## Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

εκδίδει την ακόλουθη

### Διάταξη

#### Νομικό πλαίσιο

- 1 Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (JO L 270, σ. 1), θεσπίζει το κοινοτικό καθεστώς που διέπει τη χορήγηση και την ανάκληση άδειας προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων.
- 2 Η οδηγία 70/524 τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε πολλές φορές. Συγκεκριμένα, τροποποιήθηκε ουσιαδώς με την οδηγία 84/587/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Νοεμβρίου 1984 (ΕΕ L 319, σ. 13), και με την οδηγία 96/51/ΕΚ του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996 (ΕΕ L 235, σ. 39). Συμπληρώθηκε, μεταξύ άλλων, με τις αποφάσεις που παρατίθενται κατωτέρω στις σκέψεις 14 και 15.

- 3 Η οδηγία 96/51, θέσπισε ένα νέο καθεστώς χορηγήσεως και ανακλήσεως της αδειας χρήσεως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές (στο εξής: νέο σύστημα) που αντικατέστησε το ως τότε ισχύον καθεστώς (στο εξής: αρχικό καθεστώς). Το νέο αυτό καθεστώς άρχισε να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 1999.
- 4 Στο πλαίσιο του αρχικού καθεστώτος, το άρθρο 2 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 84/587, όριζε τις πρόσθετες ύλες ως «τις ουσίες [...] οι οποίες, ενσωματούμενες στις ζωοτροφές, ενδέχεται να επηρεάσουν τα χαρακτηριστικά τους ή τη ζωική παραγωγή».
- 5 Στο πλαίσιο του αρχικού καθεστώτος, εγκρίθηκε προσωρινά, με την οδηγία 82/822/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 19ης Νοεμβρίου 1982, για την τροποποίηση των παραρτημάτων της οδηγίας 70/524 (ΕΕ L 347, σ. 16), η ουσία nifursol, ένα κοκκιδιοστατικό της οικογένειας των νιτροφουρανίων. Η οδηγία 89/23/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την τροποποίηση των παραρτημάτων της οδηγίας 70/524 (ΕΕ 1989, L 11, σ. 34), περιέλαβε οριστικά το nifursol στο παλαιό παράρτημα 1 της οδηγίας 70/524, όπως έχει τροποποιηθεί.
- 6 Σύμφωνα με την τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 96/51, κρίθηκε αναγκαία η διάκριση, στο πλαίσιο του νέου καθεστώτος, μεταξύ «προσθέτων υλών που χρησιμοποιούνται γενικώς και χωρίς ιδιαίτερο κίνδυνο για την παρασκευή ζωοτροφών» και «προσθέτων υλών υψηλής τεχνολογίας, οι οποίες έχουν πολύ συγκεκριμένη σύνθεση και, για τον λόγο αυτό, πρέπει να λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας που συνδέεται [με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας], ώστε να αποφεύγονται απομιμήσεις περισσότερο ή λιγότερο ακριβείς και, κατά συνέπεια, περισσότερο ή λιγότερο ασφαλείς». Στη διάκριση αυτή προβαίνει το άρθρο 2 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 1, σημείο 3, στοιχείο i, της οδηγίας 96/51. Σύμφωνα με το άρθρο 2, νοούνται ως:

«α) “πρόσθετες ύλες”: οι ουσίες ή τα παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων προκειμένου:

[...]

— να προληφθούν ή να μειωθούν οι βλαβερές συνέπειες των περιττωμάτων των ζώων ή να βελτιωθεί το περιβάλλον των ζώων·

αα) “μικροοργανισμοί”: οι μικροοργανισμοί που σχηματίζουν αποικίες·

ααα) πρόσθετες ύλες που αποτελούν αντικείμενο αδείας που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας: οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος I του παραρτήματος Γ·

αααα) άλλες πρόσθετες ύλες: οι ύλες που δεν αποτελούν αντικείμενο αδείας που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας οι οποίες αναφέρονται στο μέρος II του παραρτήματος Γ».

7 Από το παράρτημα Γ της οδηγίας 70/524, όπως προστέθηκε με το άρθρο 1, παράγραφος 20, της οδηγίας 96/51, προκύπτει ότι όλες οι πρόσθετες ύλες που εμπίπτουν στην ομάδα αντιβιοτικών και στην ομάδα αυξητικών παραγόντων εμπίπτουν στην κατηγορία των προσθέτων υλών του άρθρου 2, στοιχείο ααα, και αποτελούν αντικείμενο αδείας που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας.

- 8 Στο πλαίσιο του νέου καθεστώτος (άρθρο 3 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51), μόνον οι πρόσθετες ύλες που αποτέλεσαν αντικείμενο κοινοτικής αδείας, χορηγηθείσας με κανονισμό της Επιτροπής, μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία. Σύμφωνα με το νέο άρθρο 3 Α της οδηγίας 70/524, άδεια χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης χορηγείται εφόσον αυτή:

«[...]

- β) λαμβανομένων υπόψη των προϋποθέσεων χρησιμοποίησης, δεν θίγει την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον και δεν βλάπτει τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα χαρακτηριστικά των ζωικών προϊόντων·

[...]»

- 9 Για τις πρόσθετες ύλες που εγκρίθηκαν υπό το αρχικό καθεστώς και ως προς τις οποίες η οδηγία 96/51 εξαρτά στο εξής τη χορήγηση αδείας από τον ορισμό υπευθύνου κυκλοφορίας, τα άρθρα 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ της οδηγίας 70/524, που πρόσθεσε η οδηγία 96/51, προβλέπουν μεταβατική περίοδο κατά τη διάρκεια της οποίας η χρήση των πρόσθετων αυτών υλών επιτρέπεται προσωρινά, αλλά απαιτείται, ως προς αυτές, η χορήγηση νέας αδείας δυνάμει των διατάξεων του νέου καθεστώτος.

- 10 Το άρθρο 9 Θ, παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524, όπως έχει τροποποιηθεί προβλέπει την προσωρινή έγκριση, από 1ης Απριλίου 1998, και τη μεταφορά στο παράρτημα Β, κεφάλαιο ΙΙ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51 προσθέτων υλών όπως το nifursol που είχαν περιληφθεί, υπό το αρχικό καθεστώς, στο παράρ-

τημα Ι της οδηγίας μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1987. Αυτές οι πρόσθετες ύλες πρέπει να λάβουν έγκριση ή ενδεχομένως να απαγορευθούν το αργότερο μέχρι την 1η Οκτωβρίου 1998 και δη χωρίς προηγουμένη επανεξέταση. Βάσει του άρθρου 9 Θ, παράγραφος 2 και «ενόψει επανεκτιμήσεώς τους» η αίτηση έγκρισης πρέπει να συνοδεύεται από τη «μονογραφία και το ενημερωτικό δελτίο» από τον φάκελο βάσει του οποίου χορηγήθηκε η έγκριση υπό το αρχικό καθεστώς. Το άρθρο 9 Θ, παράγραφος 3, στοιχείο α' αναφέρεται στην ανάκληση της προσωρινής άδειας με κανονισμό που εκδίδεται κατά τη διαδικασία του άρθρου 23 (βλ. σκέψη 13 κατωτέρω) «εάν τα έγγραφα που απαιτούνται στην παράγραφο 2 δεν έχουν διαβιβασθεί εμπροθέσμως ή εάν έπειτα από επαλήθευση των εγγράφων διαπιστωθεί ότι η μονογραφία ή το ενημερωτικό δελτίο δεν είναι σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου βάσει του οποίου είχε χορηγηθεί η αρχική άδεια». Αν δεν χωρήσει ανάκληση, το άρθρο 9 Θ, παράγραφος 3, στοιχείο β', προβλέπει την αντικατάσταση των προσωρινών αδειών της παραγράφου 1 «από τις προσωρινές άδειες που συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους για περίοδο 10 ετών» και συνεπώς την εγγραφή των υλών αυτών «στο κεφάλαιο 1 του καταλόγου που προβλέπει το άρθρο 9 Τ, στοιχείο β'».

11 Κατ' εφαρμογή του άρθρου 9 Θ της οδηγίας 70/524, ως έχει τροποποιηθεί, το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) 2430/1999 της Επιτροπής, της 16ης Νοεμβρίου 1999, σχετικά με τη σύνδεση της έγκρισης ορισμένων πρόσθετων της ομάδας των κοκκιδιοστατικών και λοιπών φαρμακευτικών ουσιών στις ζωοτροφές με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους (ΕΕ L 296, σ. 3), προβλέπει την αντικατάσταση της προσωρινής άδειας ορισμένων πρόσθετων ουσιών μεταξύ των οποίων η ουσία E 769 nifursol, από άδειες χορηγούμενες στον υπεύθυνο κυκλοφορίας μέχρι τις 30 Σεπτεμβρίου 2009.

12 Στο πλαίσιο του νέου καθεστώτος, το άρθρο 9 Μ της οδηγίας 70/524 προβλέπει ότι η άδεια χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης ανακαλείται με κανονισμό, ιδίως, «αν παύει να πληρούται ένας από τους όρους έγκρισης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με το άρθρο 3 Α» (δεύτερη περίπτωση) και «εάν ο υπεύθυνος κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης δεν παράσχει εντός καθορισμένης προθεσμίας τις πληροφορίες που ζήτησε αρμόδιος της Επιτροπής» (πέμπτη περίπτωση). Δυνάμει του νέου άρθρου 9 Ρ, «οι τροποποιήσεις των παραρτημάτων θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 23».

- 13 Το άρθρο 23 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 84/587 και, τελευταία, με το παράρτημα I της Πράξης περί των όρων Προσχωρήσεως του Βασιλείου της Νορβηγίας, της Δημοκρατίας της Αυστρίας και της Δημοκρατίας της Φινλανδίας και του Βασιλείου της Σουηδίας και περί προσαρμογών των Συνθηκών στις οποίες στηρίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ 1994, C 241, σ. 21), ορίζει:

«1. Στην περίπτωση που γίνεται προσφυγή στη διαδικασία που ορίζεται σ' αυτό το άρθρο, η [μόνιμη επιτροπή για τις ζωοτροφές] συγκαλείται αμέσως από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο εντός προθεσμίας που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπει το άρθρο 148, παράγραφος 2, της Συνθήκης [ΕΚ (νυν άρθρο 205, παράγραφος 2, ΕΚ)] για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. Η Επιτροπή λαμβάνει τα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή, εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής. Αν δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο θεσπίζει τα μέτρα με ειδική πλειοψηφία.

[...]»

- 14 Η μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών (στο εξής: μόνιμη επιτροπή), στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 της οδηγίας 70/524, ιδρύθηκε με την απόφαση 70/372/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 1970, περί συστάσεως μόνιμης επιτροπής για τις ζωοτροφές (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/005, σ. 155). Απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών, προεδρεύει δε αυτής εκπρόσωπος της Επιτροπής.
- 15 Με την απόφαση 76/791/ΕΟΚ, της 24ης Σεπτεμβρίου 1976, περί συστάσεως επιστημονικής επιτροπής για τη διατροφή των ζώων (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/016, σ. 140), την οποία αντικατέστησε η απόφαση 97/579/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1997, για τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών στον τομέα της υγείας των καταναλωτών και της ασφάλειας των τροφίμων (ΕΕ L 237, σ. 18), δημιουργήθηκε υπό την αιγίδα της Επιτροπής μια επιστημονική επιτροπή ζωοτροφών («Scientific Committee for Animal Nutrition», στο εξής: SCAN). Το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 97/579 ορίζει μεταξύ άλλων ότι η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να συμβουλευτεί τη SCAN για ζητήματα «που παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων» ενώ κατά την παράγραφο 3 «το προβλέπει ότι ύστερα από αίτημα της Επιτροπής η SCAN παρέχει επιστημονικές γνωμοδοτήσεις για θέματα σχετικά με την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων».
- 16 Βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 224, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2901/93 του Συμβουλίου, της 18ης Οκτωβρίου 1993, για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III και IV του κανονισμού 2377/90 (ΕΕ L 264, σ. 1), σχεδόν όλα τα νιτροφουράνια περιελήφθησαν στο παράρτημα IV του κανονισμού 2377/90. Η εγγραφή αυτή έχει ως συνέπεια ότι η χορήγηση αυτών των νιτροφουρανίων στα ζώα εκμεταλλεύσεως ως κτηνιατρικών φαρμάκων απαγορεύεται. Η απαγόρευση επεκτάθηκε και στο τελευταίο νιτροφουράνιο που δεν ενέπιπτε στην αρχική απαγόρευση (δηλαδή στη φουραζολιδόνη) με τον κανονισμό (ΕΚ) 1442/95 της Επιτροπής, της 26ης Ιουνίου 1995, για την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III και IV του κανονισμού 2377/90 (ΕΕ L 143, σ. 26).



## Πραγματικά περιστατικά και διαδικασία

### Ιστορικό της διαφοράς

- 17 Στην παρούσα δίκη δεν αμφισβητείται ότι το nifursol είναι μια πρόσθετη ύλη τροφίμων που εξασφαλίζει αποτελεσματική προληπτική αγωγή κατά της ιστομονώσεως (blackhead) στα γαλόπουλα. Η ιστομόνωση είναι μια παρασιτική ασθένεια στην οποία τα γαλόπουλα είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα και η εκδήλωση της οποίας μπορεί να συνεπάγεται ποσοστό θνησιμότητας από 50 έως 90 % των εκτρεφόμενων πτηνών.
- 18 Η Επιτροπή αποφάσισε με επιστολή του Veterinary Medicines Directorate του Ηνωμένου Βασιλείου (εισηγητή του φακέλου αυτού, στο εξής: VMD) προς την αιτούσα, της 20ής Ιουλίου 1998, να επανεξετάσει το αφορών την ασφάλεια μέρος του φακέλου nifursol χωρίς να ζητήσει συμπληρωματικές μελέτες.
- 19 Το VMD, μετά από μια πρώτη απάντηση της αιτούσας, της 10ης Σεπτεμβρίου 1998 με την οποία αυτή, αναφερόμενη σε διάφορες εκθέσεις και στοιχεία ήδη διαθέσιμα, είχε ζητήσει διευκρινίσεις ως προς τις ενδεχόμενες εκθέσεις και στοιχεία που θα ήταν αναγκαία για να μπορέσει η Επιτροπή να κρίνει όσον αφορά το αβλαβές του nifursol, απάντησε με επιστολή της 23ης Σεπτεμβρίου 1998, επισημαίνοντας στην αιτούσα ότι «το ζήτημα της γονοτοξικότητας και της μεταλλαξιγένεσης αντιμετωπίστηκαν κατάλληλα» πλην όμως πρέπει «να επανεξεταστεί το ζήτημα της ασφάλειας του nifursol με επίκεντρο τα ζητήματα τα σχετικά με την καρκινογένεση και τις διαφορές ως προς την τοξικότητα μεταξύ του nifursol και των λοιπών νιτροφουρανίων και ειδικότερα της φουραζολιδόνης».

- 20 Στις 28 Δεκεμβρίου 1998, η αιτούσα υπέβαλε στο VMD συμπληρωματικό φάκελο που περιείχε μεταξύ άλλων έκθεση στην οποία επανεξετάστηκε το ζήτημα της καρκινογένεσης.
- 21 Η άδεια του nifursol παρατάθηκε μέχρι τις 30 Σεπτεμβρίου 2009 με τον κανονισμό 2430/1999 (βλ. σκέψη 11 ανωτέρω).
- 22 Με επιστολή της 28ης Ιανουαρίου 1999, το VMD πληροφόρησε την αιτούσα ότι η Επιτροπή πείστηκε με τον συμπληρωματικό φάκελο σχετικά με το αβλαβές του nifursol και ζήτησε από την αιτούσα να διαβιβάσει αντίγραφα του στα μέλη του SCAN και της μόνιμης επιτροπής.
- 23 Το VMD ενημέρωσε την αιτούσα, με επιστολή της 3ης Αυγούστου 1999, ότι είχε συσταθεί ομάδα εργασίας του SCAN για να εξετάσει τον φάκελο.
- 24 Ύστερα από διάφορες ερωτήσεις που έθεσαν ορισμένα κράτη μέλη και ιδίως τις ερωτήσεις του Βασιλείου της Σουηδίας που κοινοποιήθηκαν από το VDM στην αιτούσα, στις 9 Φεβρουαρίου 2000, η αιτούσα πρότεινε ένα πρόγραμμα συμπληρωματικών δοκιμών σχετικά με το αβλαβές του nifursol.
- 25 Στις 22 Μαΐου 2000, το VMD πληροφόρησε την αιτούσα ότι η Επιτροπή της ζήτησε να καταρτίσει μια έκθεση αξιολογήσεως βάσει των στοιχείων που είχε παράσχει αυτή.

- 26 Κατόπιν της ανωτέρω εκθέσεως, που εντόπισε ορισμένα σημεία τα οποία απαιτούσαν την προσκόμιση προσθέτων στοιχείων, η αιτούσα απέστειλε στη VMD, στις 27 Ιουνίου 2000, διάφορες μελέτες, αντίγραφα των οποίων διαβιβάστηκαν αργότερα στη SCAN στις 28 Σεπτεμβρίου 2000.
- 27 Στις 11 Οκτωβρίου 2001, η SCAN εξέδωσε γνωμοδότηση επί του nifursol στην οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, βάσει των μελετών μεταλλαξιογένεσης, γονοτοξικότητας και καρκινογένεσης που προσκόμισε η αιτούσα και λόγω της ελλείψεως διαθέσιμων στοιχείων όσον αφορά την τοξικότητα, δεν κατέστη δυνατόν να καθοριστεί μια αποδεκτή ημερήσια δόση για τους καταναλωτές (δηλαδή στο επίπεδο της απορρόφησης από τον άνθρωπο υπολειμμάτων των ουσιών αυτών που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως ασφαλή, στο εξής: ΑΗΔ). Συνεπώς η SCAN κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει βεβαιότητα για το αβλαβές του nifursol.
- 28 Στις 22 Νοεμβρίου 2001, η Επιτροπή, σε σύσκεψη με τους εκπροσώπους της αιτούσας, της γνωστοποίησε την πρόθεσή της, κατόπιν της γνωμοδοτήσεως της SCAN, να ανακαλέσει την άδεια κυκλοφορίας του nifursol.
- 29 Στις 8 Ιανουαρίου 2002, η αιτούσα πληροφορήθηκε από την Επιτροπή ότι η προσκόμιση προσθέτων επιστημονικών στοιχείων σχετικά με όλα τα κενά που εντόπισε η SCAN ήταν αναγκαία για την τροποποίηση της εν λόγω γνώμης.
- 30 Κατά τις συνεδριάσεις της 17ης και 18ης Απριλίου 2002, η SCAN ενέκρινε τα πρακτικά των συνεδριάσεών της, της 5ης και της 6ης Φεβρουαρίου 2002, κατά τις οποίες είχε καταλήξει στο συμπέρασμα, βάσει των συμπληρωματικών στοιχείων που είχε προσκομίσει η αιτούσα, ότι ο κίνδυνος καρκινογένεσης που εμφανίζει το nifursol δεν αποτελεί πρόβλημα. Ωστόσο, κατά την Επιτροπή, υπήρχαν αμφιβολίες ως προς την ενδεχόμενη γονοτοξικότητα του nifursol και, ελλείψει μελετών κινητικότητας ως προς τα κατάλοιπα της ουσίας αυτής στο κρέας γαλοπούλας, πρέπει να διατηρηθεί το συμπέρασμα της από 11 Οκτωβρίου 2001 γνώμης της.

- 31 Κατά τις συνεδριάσεις της 17ης και 18ης Απριλίου όπως προκύπτει από τα πρακτικά που εγκρίθηκαν κατά τις συνεδριάσεις της 18ης και 19ης Ιουνίου 2002, η SCAN εξέτασε μια μελέτη κινητικότητας που είχε υποβάλει η αιτούσα και τη βρήκε μόνο εν μέρει ικανοποιητική. Ζήτησε, όσον αφορά την απόδειξη ελλείψεως γονοτοξικότητας, να πραγματοποιήσει η αιτούσα νέα δοκιμή in vivo όχι επί μυελού αλλά επί άλλων ιστών.
- 32 Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 της οδηγίας 70/524 όπως έχει τροποποιηθεί, η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή για γνωμοδότηση ένα σχέδιο κανονισμού για την ανάκληση της άδειας της πρόσθετης ουσίας nifursol.
- 33 Δεδομένου ότι η μόνιμη επιτροπή δεν εξέδωσε γνώμη κατά τη σύσκεψη της 23ης Μαΐου 2002 επί του σχεδίου αυτού, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο, στις 8 Ιουλίου 2002 πρόταση κανονισμού για την ανάκληση της άδειας του nifursol [COM (2002) 367 τελικό].
- 34 Στις 23 Σεπτεμβρίου 2002 εκδόθηκε ο κανονισμός (ΕΚ) 1756/2002 του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2002, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524 όσον αφορά την ανάκληση της έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης, καθώς και του κανονισμού 2430/1999 (ΕΕ L 265, σ. 1, στο εξής: επίδικος κανονισμός).

### *Ο επίδικος κανονισμός*

- 35 Ο επίδικος κανονισμός στηρίζεται στην οδηγία 70/524, όπως έχει τροποποιηθεί, και ιδίως στο άρθρο 9 Μ. Το Συμβούλιο αναφέρεται, στην τρίτη αιτιολογική σκέψη, στις γνωμοδοτήσεις της «μκτής επιτροπής εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ για τα πρό-

σθετα τροφίμων» και της «κοινοτικής επιτροπής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων» που εκδόθηκαν μεταξύ 1990 και 1995 και αφορούν τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων που ανήκουν «στην ομάδα ουσιών που είναι γνωστές ως νιτροφουράνια σε παραγωγικά ζώα», κατά τις οποίες, λόγω της γονοτοξικότητας και της καρκινογένεσης των ουσιών αυτών, δεν ήταν δυνατόν να καθορισθεί η ΑΗΔ. Στην τέταρτη και στην πέμπτη αιτιολογική σκέψη ιστορείται ότι η Επιτροπή κάλεσε τη SCAN να προβεί σε νέα αξιολόγηση των κινδύνων που εμφανίζει το nifursol και γίνεται λόγος για την αρνητική γνώμη της επιτροπής αυτής της 11ης Οκτωβρίου 2001. Το Συμβούλιο καταλήγει, με την έκτη αιτιολογική σκέψη ότι «δεν μπορεί συνεπώς να υπάρξουν εγγυήσεις ότι το nifursol δεν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου». Στην έβδομη και στην όγδοη αιτιολογική σκέψη παρατηρεί ότι δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις του άρθρου 3 Α, στοιχείο β', και συνεπώς δεν πρέπει να επιτρέπεται πλέον η χρήση nifursol.

- 36 Κατόπιν αυτού, και δυνάμει του άρθρου 1 του επίδικου κανονισμού, απαλείφεται η μνεία της πρόσθετης ύλης E 769 nifursol από τα παραρτήματα που κανονισμού 2430/1999 και της οδηγίας 70/524· το άρθρο 2 ορίζει ότι η κατάργηση ισχύει από 31 Μαρτίου 2003.

### *Διαδικασία ενώπιον του Πρωτοδικείου*

- 37 Με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 26 Δεκεμβρίου 2002, η αιτούσα άσκησε ενώπιον του Πρωτοδικείου προσφυγή βάσει του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο ΕΚ, με την οποία ζητεί κυρίως την ακύρωση του επίδικου κανονισμού και την καταδίκη του Συμβουλίου στα δικαστικά έξοδα.
- 38 Με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου αυθημερόν και σύμφωνα με το άρθρο 76α του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, η αιτούσα ζήτησε να εκδικασθεί η προσφυγή της κατά την ταχεία διαδικασία.

- 39 Με τις παρατηρήσεις που κατέθεσε στις 21 Ιανουαρίου 2003 επί της εν λόγω αιτήσεως ταχείας διαδικασίας, το Συμβούλιο ζήτησε την απόρριψή της.
- 40 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 22 Ιανουαρίου 2003, η Επιτροπή ζήτησε να παρέμβει στην κύρια υπόθεση προς στήριξη των αιτημάτων του Συμβουλίου.
- 41 Το δεύτερο τμήμα του Πρωτοδικείου, στο οποίο ανατέθηκε η κύρια υπόθεση με απόφαση της 22ας Ιανουαρίου 2003, απέρριψε την αίτηση ταχείας εκδικάσεως με απόφαση της 4ης Φεβρουαρίου 2003 που κοινοποιήθηκε στους διαδίκους την επομένη ημέρα.
- 42 Η αιτούσα η οποία, παρά την άσκηση της προσφυγής της, είχε διενεργήσει συμπληρωματικές δοκιμές σχετικά με το nifursol, κοινοποίησε τα αποτελέσματα στην Επιτροπή, στις 6 και στις 10 Φεβρουαρίου 2003.
- 43 Σε σύσκεψη της 17ης Φεβρουαρίου 2003 μεταξύ των εκπροσώπων της αιτούσας και της Επιτροπής, ο προϊστάμενος τμήματος που χειριζόταν τον φάκελο στη Γενική Διεύθυνση της Επιτροπής «Υγεία και προστασία των καταναλωτών» επιβεβαίωσε στους πρώτους ότι αυτές οι νέες εκθέσεις είχαν ήδη διαβιβασθεί στη SCAN και στα κράτη μέλη και ότι είχε ζητήσει να εξετασθούν ταχέως.
- 44 Η αιτούσα πληροφορήθηκε από τον γραμματέα της SCAN, στις 24 Φεβρουαρίου 2003, ότι η επιτροπή αυτή δεν θα πραγματοποιούσε σύνοδο πριν από τις 26 Μαρτίου 2003 δηλαδή μετά από την τελευταία σύνοδο της μόνιμης επιτροπής που προβλεπόταν για τις 20 Μαρτίου 2003, πριν από την έναρξη ισχύος της ανάκλησης του nifursol, στις 31 Μαρτίου 2003.

- 45 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 5 Μαρτίου 2003, η αιτούσα υπέβαλε αίτηση αναστολής εκτελέσεως των άρθρων 1 και 2 του επίδικου κανονισμού καθώς και αίτηση προσωρινής αναστολής βάσει του άρθρου 105, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας.
- 46 Στις 11 Μαρτίου 2003 ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου έθεσε ορισμένες ερωτήσεις στην Επιτροπή και της ζήτησε την προσκόμιση ορισμένων εγγράφων, σύμφωνα με το άρθρο 24, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου που έχει εφαρμογή στο Πρωτοδικείο βάσει του άρθρου 53, πρώτο εδάφιο, αυτού.
- 47 Η Επιτροπή απάντησε στις 14 Μαρτίου 2003 στις ερωτήσεις αυτές και προσκόμισε τα έγγραφα που της ζητήθηκαν. Επί πλέον κατέθεσε αίτηση παρεμβάσεως στη διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων για να μπορέσει να διατυπώσει προφορικές παρατηρήσεις.
- 48 Με διάταξη της 17ης Μαρτίου 2003 του προέδρου του δευτέρου τμήματος του Πρωτοδικείου, επιτρέπη στην Επιτροπή να παρέμβει στην κύρια υπόθεση προς στήριξη των αιτημάτων του Συμβουλίου. Λόγω του δευτερεύοντος χαρακτήρα της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων η Επιτροπή μπορεί να παρέμβει και στην παρούσα διαδικασία.
- 49 Το Συμβούλιο κατέθεσε γραπτές παρατηρήσεις επί της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων στις 24 Μαρτίου 2003.
- 50 Οι διάδικοι ανέπτυξαν προφορικώς τις παρατηρήσεις τους και απάντησαν σε ερωτήσεις κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 27ης Μαρτίου 2003 ενώπιον του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων.

**Σκεπτικό**

- 51 Δυνάμει των συνδυασμένων διατάξεων, αφενός, των άρθρων 242 ΕΚ και 243 ΕΚ και, αφετέρου, του άρθρου 225, παράγραφος 1, ΕΚ, το Πρωτοδικείο μπορεί, εφόσον κρίνει ότι οι περιπτώσεις το απαιτούν, να διατάξει την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης πράξεως ή τη λήψη των αναγκαίων προσωρινών μέτρων.
- 52 Το άρθρο 104, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας ορίζει ότι οι αιτήσεις αναστολής εκτελέσεως προσδιορίζουν τα περιστατικά από τα οποία προκύπτει το επείγον της υποθέσεως καθώς και τους πραγματικούς και νομικούς ισχυρισμούς που δικαιολογούν εκ πρώτης όψεως (*fumus boni juris*) τη λήψη του προσωρινού μέτρου που ζητείται. Οι προϋποθέσεις αυτές είναι σωρευτικές και η αίτηση αναστολής εκτελέσεως πρέπει να απορρίπτεται οσάκις ελλείπει μία από αυτές. Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων προβαίνει ενδεχομένως στη στάθμιση των εμπλεκόμενων συμφερόντων (διατάξεις του Προέδρου του Δικαστηρίου της 23ης Φεβρουαρίου 2001, C-445/00 R, Αυστρία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2001, σ. I-1461, σκέψη 73, και του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 27ης Μαρτίου 2003, T-398/02 R, *Linea GIG* κατά Επιτροπής, Συλλογή 2003, σ. II-1139, σκέψη 16).
- 53 Κατά πάγια νομολογία, το ζήτημα του παραδεκτού της προσφυγής στην κύρια δίκη δεν πρέπει, κατ' αρχήν, να εξετάζεται στο πλαίσιο της διαδικασίας των ασφαλιστικών μέτρων, διότι άλλως προδικάζεται η κρίση της ουσίας της υποθέσεως. Εντούτοις, μπορεί να καταστεί αναγκαία, όταν, όπως εν προκειμένω, προβάλλεται το προδήλως απαράδεκτο της προσφυγής στην κύρια δίκη επί της οποίας στηρίζεται η αίτηση λήψεως ασφαλιστικών μέτρων, η απόδειξη περί υπάρξεως ορισμένων στοιχείων που επιτρέπουν να συναχθεί, εκ πρώτης όψεως, το παραδεκτό μιας τέτοιας προσφυγής [βλ., μεταξύ άλλων, τις διατάξεις του Προέδρου του Δικαστηρίου της 27ης Ιανουαρίου 1988, 376/87 R, *Distrivet* κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1988, σ. 209, σκέψη 21, και της 13ης Ιουλίου 1988, 160/88 R, *Fédération européenne de la santé animale* κ.λπ. κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1988, σ. 4121, σκέψη 22· διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 30ής Ιουνίου 1999, T-13/99 R, *Pfizer Animal Health* κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1999, σ. Π-1961, σκέψη 121, στο εξής: διάταξη *Pfizer*, που επιβεβαιώθηκε κατόπιν αιτήσεως αναιρέσεως με διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 18ης Νοεμβρίου 1999, C-329/99 P(R), *Pfizer Animal Health* κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1999, σ. I-8343].



*Επί του παραδεκτού*

- 54 Η αιτούσα υποστηρίζει ότι η προσφυγή της είναι παραδεκτή. Κατά την άποψή της ο επίδικος κανονισμός αποτελεί πράξη γενικής εφαρμογής μόνο τυπικά ενώ στην ουσία πρόκειται για συγκεκριμένη απόφαση εις βάρος της.
- 55 Χωρίς να εγείρει ρητά ένσταση απαραδέκτου κατά της κύριας προσφυγής, το Συμβούλιο, με το υπόμνημα αντικρούσεως που κατέθεσε στις 10 Μαρτίου 2003 διατυπώνει πάντως αμφιβολίες. Ωστόσο διευκρίνισε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι δεν έχει αντίρρηση, στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας να κριθεί ότι η προσφυγή αυτή δεν είναι προδήλως απαράδεκτη.
- 56 Το άρθρο 173, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ παρέχει στους ιδιώτες το δικαίωμα να προσβάλλουν κάθε απόφαση η οποία, παρότι έχει εκδοθεί υπό τη μορφή κανονισμού, τους αφορά άμεσα και ατομικά. Ο σκοπός της διατάξεως αυτής είναι, ιδίως, να αποτρέψει το ενδεχόμενο να αποκλείουν τα κοινοτικά όργανα, με την απλή επιλογή της μορφής του κανονισμού, τη δυνατότητα των ιδιωτών να ασκούν προσφυγή κατ' αποφάσεως που τους αφορά άμεσα και ατομικά και να διασαφηνίσει έτσι ότι η επιλογή της μορφής δεν μπορεί να μεταβάλλει τη φύση μιας πράξεως (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση του Δικαστηρίου της 17ης Ιουνίου 1980, 789/79 και 790/79, Calpak και Società Emiliana Lavorazione Frutta κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1980/II, σ. 311, σκέψη 7, και απόφαση του Πρωτοδικείου της 7ης Νοεμβρίου 1996, T-298/94, Roquette Frères κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1996, σ. II-1531, σκέψη 35 της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, T-13/99, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2002, σ. II-3305, σκέψη 81, και T-70/99, Alpharma κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2002, σ. II-3495, σκέψη 73).
- 57 Δεδομένου ότι ο επίδικος κανονισμός έχει ως αποκλειστικό αντικείμενο την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας της πρόσθετης ουσίας nifursol, της οποίας η αιτούσα είναι ο μόνος κάτοχος και δεδομένου ότι αυτή είναι επίσης, όπως προκύπτει από το παράρτημα Ι του κανονισμού 2430/1999, ο «υπεύθυνος κυκλοφορίας» (βλ. σκέψεις 6, 7 και 10 ανωτέρω), εκ πρώτης όψεως προκύπτει, έστω και αν ο κανονισμός αυτός

πρέπει να θεωρηθεί ως πράξη γενικής εφαρμογής, ότι αυτός αφορά άμεσα και ατομικά την αιτούσα (βλ. κατ' αυτή την έννοια τις προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψεις 81 έως 106, και Alpharma κατά Συμβουλίου, όπ.π., σκέψεις 73 έως 98).

- 58 Κατόπιν αυτού το παραδεκτό της κύριας προσφυγής δεν μπορεί προδήλως να αποκλειστεί και συνεπώς η υπό κρίση αίτηση ασφαλιστικών μέτρων είναι παραδεκτή.

### *Επί του fumus boni juris*

- 59 Το Συμβούλιο, που δέχθηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι οι ισχυρισμοί που προβάλλονται στα πλαίσια της κύριας προσφυγής θεμελιώνουν το πολύ πολύ *fumus non mali juris*, αμφισβητεί την ύπαρξη επαρκούς *fumus boni juris*. Πρέπει συνεπώς να εξεταστεί καταρχάς αν πληρείται εν προκειμένω η προϋπόθεση του *fumus boni juris* και αυτό απαιτεί την εκ πρώτης όψεως εξέταση του βασιμίου των ισχυρισμών που προβάλλει η αιτούσα [διάταξη του Δικαστηρίου της 14ης Φεβρουαρίου 2002, C-440/01 P(R), Επιτροπή κατά Artogodan, Συλλογή 2002, σ. I-1489, σκέψη 64].

- 60 Η αιτούσα προβάλλει τρεις λόγους ακυρώσεως με την προσφυγή της που αφορούν παράβαση πρώτον, των άρθρων 9 Μ, δεύτερη περίπτωση, και 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524, όπως έχει τροποποιηθεί, και επικουρικώς παράβαση της «αρχής της προφύλαξης», δεύτερον του άρθρου 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, της εν λόγω οδηγίας, όπως έχει τροποποιηθεί και της αρχής της ισότητας, και τρίτον, των αρχών ασφάλειας δικαίου καλής πίστης και χρηστής διοίκησης κατά τη διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση του επιδικίου κανονισμού.

- 61 Το Συμβούλιο μεν, αμφισβητεί τους τρεις λόγους ακυρώσεως αλλά η Επιτροπή αρκέστηκε ουσιαστικά κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση να στηρίξει το αίτημα του Συμβουλίου σχετικά με τον τρίτο λόγο ακυρώσεως. Δεδομένου ότι οι δύο πρώτοι λόγοι ακυρώσεως συνδέονται στενά όπως μαρτυρούν ιδίως οι προφορικές παρατηρήσεις των κυρίων διαδίκων, πρέπει στο στάδιο αυτό να συνεξετασθούν.

### Επιχειρήματα των διαδίκων

- 62 Η αιτούσα υποστηρίζει κατά τα ουσιαστικά ότι το Συμβούλιο, δικαιολογώντας στην έκτη αιτιολογική σκέψη του επίδικου κανονισμού την ανάκληση της άδειας του nifursol με τον λόγο ότι δεν μπορεί να υπάρξουν εγγυήσεις ότι αυτή η πρόσθετη ουσία δεν παρουσιάζει κίνδυνο, αλλοίωσε σημαντικά τη δοκιμή στην οποία αναφέρονται τα άρθρα 9 Μ και 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524, όπως έχει τροποποιηθεί. Βάσει της τελευταίας αυτής διάταξης, η ήδη χορηγηθείσα άδεια δεν μπορεί να ανακληθεί παρά μόνο αν προκύπτει ότι η συγκεκριμένη πρόσθετη ουσία επηρεάζει αρνητικά την υγεία του ανθρώπου. Εν προκειμένω όμως η ανάκληση της άδειας δεν στηρίζεται σε τέτοιου είδους επίδραση, αλλά σε κίνδυνο ο οποίος στην περίπτωση του nifursol είναι καθαρά υποθετικός.
- 63 Το Συμβούλιο δεν μπορεί να στηριχθεί στην αρχή της προφύλαξης δεδομένου ότι ο επίδικος κανονισμός δεν αναφέρεται καθόλου σ' αυτήν. Αν πρέπει να γίνει δεκτό ότι το Συμβούλιο στηρίχθηκε πράγματι στην αρχή αυτή, τότε η εκ μέρους του εφαρμογή της υπήρξε κακή διότι επέλεξε το κριτήριο του καθαρά υποθετικού κινδύνου, πράγμα που δεν συμβιβάζεται με τις προπαρατεθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου και Alpharma κατά Συμβουλίου. Οι γνώμες στις οποίες αναφέρεται η τρίτη αιτιολογική σκέψη του επίδικου κανονισμού δεν αφορούν την οικογένεια των νιτροφουρανίων ολόκληρη αλλά μόνο ορισμένα νιτροφουράνια μεταξύ των οποίων δεν είναι το nifursol. Λόγω του ότι έχει επιτραπεί από το 1982 και η άδειά του ανανεώθηκε με τον κανονισμό 2430/1999 βάσει του άρθρου 9 Θ της οδηγίας 75/524, όπως έχει τροποποιηθεί (βλ. σκέψεις 10 και 11 ανωτέρω), υπάρχει, κατά την αιτούσα, τεκμήριο ότι το nifursol πληροί τους όρους του άρθρου 3 Α της εν λόγω οδηγίας. Κατά συνέπεια για να αποδείξουν οι κοινοτικές αρχές ότι δεν συντρέχει πλέον η προϋπόθεση του άρθρου 3 Α, στοιχείο β', όφειλαν να αποδείξουν την ύπαρξη σοβαρού κινδύνου.

- 64 Η αιτούσα παρατηρεί ότι το Συμβούλιο αρκέστηκε να αναφερθεί στις γνώμες που μνημονεύει η τρίτη αιτιολογική σκέψη του επίδικου κανονισμού και στις γνώμες της SCAN της 11ης Οκτωβρίου 2001 και 18ης Απριλίου 2002. Οι τελευταίες στηρίζονται αποκλειστικά σε δοκιμή *in vitro* κατά την οποία δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μεταλλαξιγένεσης και από την οποία συνήχθη το συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να προσδιοριστεί ΑΗΔ. Όσον αφορά τις πρώτες γνώμες, καίτοι υπήρχαν από τις αρχές της δεκαετίας '90, η Επιτροπή αντέδρασε μόλις τον Ιούλιο του 1998, ο δε επίδικος κανονισμός που εκδόθηκε πάνω από τέσσερα χρόνια αργότερα, τον Σεπτέμβριο 2002, επέβαλε την ανάκληση της οικείας άδειας μόνο από το τέλος Μαρτίου 2003. Τα περιστατικά αυτά δείχνουν ότι ο προβαλλόμενος κίνδυνος δεν είναι σοβαρός.
- 65 Όσον αφορά τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως, η αιτούσα υποστηρίζει ότι το συμπέρασμα που συνήχθη από τις εν λόγω γνώμες της SCAN στηρίζεται ουσιαστικά σε υποτιθέμενη έλλειψη πληροφοριών ή των αναγκαίων στοιχείων για τον προσδιορισμό ΑΗΔ. Όμως παρά το γεγονός ότι υπάρχει σαφής διάταξη της οδηγίας 70/524 όπως έχει τροποποιηθεί, δηλαδή το άρθρο 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, που αναφέρεται στη δυνατότητα της Επιτροπής να λάβει τέτοιες πληροφορίες ή στοιχεία, η Επιτροπή ουδέποτε κάλεσε την προσφεύγουσα, ως δικαιούχο της επίδικης άδειας να της τα παράσχει. Η προσφεύγουσα εμμένει στο γεγονός ότι ουδέποτε είχε σαφή ένδειξη εκ μέρους της Επιτροπής, όσον αφορά τη φύση των πληροφοριών ή στοιχείων που υποτίθεται ότι έλειπαν.
- 66 Το Συμβούλιο παρατηρεί, όσον αφορά τον πρώτο λόγο ακυρώσεως, ότι η οδηγία 70/524 στηρίζεται στο σύστημα του «θετικού καταλόγου» κατά τον οποίο οι πρόσθετες ουσίες απαγορεύονται εκτός αν ο παραγωγός αποδείξει ότι τηρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 3 Α της οδηγίας, όπως έχει τροποποιηθεί. Ο παραγωγός είναι αυτός που οφείλει να αποδείξει ότι οι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί. Ο επίδικος κανονισμός ορθά στηρίζεται στην αρχή της προφύλαξης, η οποία πηγάζει από το σύστημα της απόδειξης στις διαδικασίες που προβλέπει η οδηγία 70/524 (απόφαση του Πρωτοδικείου της 26ης Νοεμβρίου 2002, T-74/00, T-76/00, T-83/00 έως T-85/00, T-132/00, T-137/00 και T-141/000, *Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής*, Συλλογή 2002, σ. II-4945, σκέψη 188). Δεν υπάρχει διαφορά μεταξύ της δοκιμής που επιβάλλει το άρθρο 3 Α της οδηγίας όπως έχει τροποποιηθεί και αυτής που πραγματοποίησε εν προκειμένω το Συμβούλιο και στην οποία αναφέρεται η έκτη αιτιολογική σκέψη του επίδικου κανονισμού. Εν πάση περιπτώσει, ο κοινοτικός νομοθέτης έχει κάλιστα τη δυνατότητα να ακολουθεί μια πολιτική «μηδενικής ανοχής» έναντι ορισμένων

παραγόντων κινδύνου για τους οποίους ο παραγωγός δεν μπορεί να αποδείξει ότι είναι αποδεκτοί (απόφαση του Δικαστηρίου της 24ης Οκτωβρίου 2002, C-121/00, Hahn, Συλλογή 2002, σ. I-9193, και προτάσεις του γενικού εισαγγελέα L. A. Geelhoed στην υπόθεση αυτή, Συλλογή 2002, σ. I-9195, σκέψη 29).

- 67 Το Συμβούλιο υποστηριζόμενο στο σημείο αυτό από την Επιτροπή υποστηρίζει ότι ο κίνδυνος που παρουσιάζει το nifursol δεν είναι καθόλου υποθετικός. Το nifursol ανήκει σε μια κατηγορία ουσιών της οποίας η χρήση στα ζώα εκμεταλλεύσεως θεωρείται γενικά στην Κοινότητα και σε διεθνές επίπεδο ως απαράδεκτη, πράγμα που επιβεβαιώνεται από τα πειράματα in vitro. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ο εκπρόσωπος του διευκρίνισε ότι σύμφωνα με τη γνώμη της SCAN, το nifursol πρέπει να θεωρηθεί ως δυνητικά γονοτοξικό λόγω ιδίως των αποτελεσμάτων ορισμένων δοκιμών in vitro. Γι' αυτόν ακριβώς τον λόγο η επιτροπή αυτή δεν μπορεί να προσδιορίσει ΑΗΔ πράγμα που αποτελεί το αρνητικότερο συμπέρασμα που μπορεί να συναχθεί από την αξιολόγηση των κινδύνων που παρουσιάζει μια πρόσθετη ουσία. Συνεπώς, ελλείψει αποδείξεως του εναντίου κατά τον χρόνο εκδόσεως του επίδικου κανονισμού, το Συμβούλιο ορθώς διέταξε την ανάκληση λόγω της φύσεως του κινδύνου που διαπίστωσε η SCAN.
- 68 Το γεγονός ότι η επίδικη ανάκληση χρειάστηκε κάποιο χρονικό διάστημα σε σχέση με την απαγόρευση της χρήσης νιτροφουρανίων ως κτηνιατρικών φαρμάκων το 1990 οφείλεται στο ότι η διαδικασία που ακολουθήθηκε εν προκειμένω απαιτούσε όχι μόνο επαφές μεταξύ της Επιτροπής και της αιτούσας, αλλά και συνεχή επικοινωνία με τα κράτη μέλη.
- 69 Όσον αφορά τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως, το Συμβούλιο τονίζει το γεγονός ότι το κύρος του επίδικου κανονισμού δεν μπορεί να αμφισβητηθεί για τον λόγο ότι η Επιτροπή δεν έκανε χρήση της εξουσίας να καλέσει την αιτούσα να της παράσχει τα ελλείποντα στοιχεία. Κατά την άποψη του Συμβουλίου, από το άρθρο 9 Μ της οδηγίας 70/524, όπως έχει τροποποιηθεί, προκύπτει σαφώς ότι η ανάκληση της άδειας μπορεί να γίνει ανά πάσα στιγμή οσάκις ο παραγωγός δεν είναι σε θέση να παράσχει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι όροι του άρθρου 3 Α.

## Εκτίμηση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων

- 70 Με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως η αιτούσα αμφισβητεί στην ουσία την εφαρμογή με τον επίδικο κανονισμό του όρου «που δεν θίγει την υγεία του ανθρώπου» που χρησιμοποιεί το άρθρο 3 Α, στοιχείο β' της οδηγίας 70/524 όπως έχει τροποποιηθεί. Κατά την άποψή της και δεδομένου ότι δεν έχει διαπιστωθεί καμιά αρνητική επίδραση στην υγεία του ανθρώπου της χρήσης της πρόσθετης ουσίας pifursol από το 1982, η ανάκληση της άδειάς του είναι αδικαιολόγητη. Κατά συνέπεια επιβάλλεται η έστω και προσωρινή αξιολόγηση της εκτάσεως του κινδύνου κατά την προαναφερθείσα έννοια.
- 71 Προκαταρκτικώς διαπιστώνεται ότι η απουσία της αναφοράς στην αρχή της προφύλαξης, στις αιτιολογικές σκέψεις του επίδικου κανονισμού, δεν σημαίνει ότι η αρχή αυτή δεν ενδιαφέρει την ερμηνεία που γίνεται εν προκειμένω του όρου «θίγει την υγεία του ανθρώπου». Δεδομένου ότι ο επίδικος κανονισμός εκδόθηκε κατ' εφαρμογήν της οδηγίας 70/524 όπως έχει τροποποιηθεί, πρέπει να σημειωθεί ότι το Πρωτοδικείο έχει ήδη κρίνει ότι κατά το άρθρο 174 ΕΚ η αρχή της προφύλαξης συνιστά μία από τις αρχές στις οποίες στηρίζεται η πολιτική της Κοινότητας στον τομέα του περιβάλλοντος στην οποία ανήκει και η αφορώσα την προστασία της υγείας των ανθρώπων (προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψη 114, και Alpharma κατά Συμβουλίου, σκέψη 135). Η αρχή προβλέπεται στο άρθρο 152 ΕΚ ως συνισταμένη και άλλων πολιτικών της Κοινότητας και μεταξύ αυτών της κοινής γεωργικής πολιτικής. Η σημασία της αναγνωρίζεται εξ άλλου από πάγια νομολογία (βλ. συναφώς τη νομολογία που παρατίθεται στις προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψη 115, και Alpharma κατά Συμβουλίου, σκέψη 136).
- 72 Εξ αυτού προκύπτει εκ πρώτης όψεως, ότι τα κοινοτικά όργανα μπορούν στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 70/524, όπως έχει τροποποιηθεί να λάβουν μέτρα βάσει του άρθρου 3 Α, στοιχείο β', που λαμβάνουν υπόψη την αρχή αυτή χωρίς να υποχρεούνται οπωσδήποτε κατά τη λήψη τους να αναφερθούν ρητά σ' αυτή. Δεδομένου ότι οι προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου και Alpharma κατά Συμβουλίου επιβεβαιώνουν ότι η αρχή της προφύλαξης εκφράζει την ανάγκη επιδιώξεως ενός υψηλού επιπέδου προστασίας, το γεγονός ότι το Συμβούλιο κάνει λόγο στη έκτη αιτιολογική σκέψη του επίδικου κανονισμού μόνο

για την έλλειψη δυνατότητας «να υπάρξουν εγγυήσεις ότι το nifursol δεν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου» δεν αρκεί εκ πρώτης όψεως για να θίξει το κύρος του εν λόγω κανονισμού.

- 73 Πρέπει συνεπώς να εξετασθεί αν τα επιχειρήματα της αιτούσας περί κακής εν προκειμένω εφαρμογής της αρχής αυτής από το Συμβούλιο και κυρίως ο ισχυρισμός ότι το Συμβούλιο στηρίχθηκε σε υποθετικό κίνδυνο είναι τόσο σοβαρά ώστε δεν μπορούν να αποκλεισθούν στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων [διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 19ης Ιουλίου 1995, C-149/95 P(R), Επιτροπή κατά Atlantic Container Line κ.λπ., Συλλογή 1995, σ. I-2165, σκέψη 26, και διάταξη Pfizer, σκέψη 132].
- 74 Συναφώς και τουλάχιστον εκ πρώτης όψεως δεν φαίνεται άνευ σημασίας το γεγονός ότι η χρησιμοποίηση της πρόσθετης ουσίας nifursol επιτρέπεται στην Κοινότητα πάνω από είκοσι χρόνια και ότι η σχετική άδεια ανανεώθηκε τον Νοέμβριο 1999 από την Επιτροπή και δη χωρίς επανεκτίμηση, σύμφωνα με το άρθρο 9 Θ της οδηγίας 70/524 όπως έχει τροποποιηθεί, για περίοδο δέκα ετών (σκέψεις 10 και 11 ανωτέρω). Όπως παρατηρεί η αιτούσα, όχι αβασίμως, αν πράγματι υπήρχαν φόβοι κινδύνου γονοτοξικότητας ιδιαίτερα από της δημοσιεύσεως των γνωμών που μνημονεύονται στην τρίτη αιτιολογική σκέψη του επίδικου κανονισμού, είναι μάλλον απίθανο να προέβλεπε ο κοινοτικός νομοθέτης νέα άδεια χωρίς νέα αξιολόγηση το 1996. Είναι ομοίως απορίας άξιο ότι η Επιτροπή χορήγησε την άδεια αυτή τρία χρόνια αργότερα με τον κανονισμό 2430/1999 σε χρόνο που η επανεξέταση, πραγματοποιούμενη βάσει του άρθρου 9 Μ και κινηθείσα με την από 20 Ιουλίου 1998 επιστολή του VMD βρισκόταν ήδη σε εξέλιξη (βλ. σκέψη 18 ανωτέρω).
- 75 Ναι μεν, όπως παρατηρούν το Συμβούλιο και η Επιτροπή, στην πέμπτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2430/1990 αναφέρεται ότι οι άδειες που χορηγούνται με τον κανονισμό αυτό «μπορούν να ανακληθούν ανά πάσα στιγμή σύμφωνα με το άρθρο 9 Μ [...] της οδηγίας 70/524» πρέπει να σημειωθεί ότι η αιτιολογική αυτή σκέψη διευκρινίζει ότι «ειδικότερα οι άδειες προσθέτων ουσιών μπορούν να ανακληθούν μετά την επανεξέταση που πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 9 Ζ της

οδηγίας 70/524», διάταξη η οποία δεν έχει εφαρμογή στο nifursol. Εν πάση περιπτώσει η νέα άδεια χωρίς νέα αξιολόγηση που προβλέπει το άρθρο 9 Η της οδηγίας 70/524 όπως έχει τροποποιηθεί είναι εκ πρώτης όψεως σημαντική, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι ο κανονισμός 2377/90, όπως έχει τροποποιηθεί, είχε απαγορεύσει μεταξύ των ετών 1993 και 1995 τη χορήγηση ως κτηνιατρικών φαρμάκων όλων των νιτροφουρανίων (στα οποία ανήκει και το nifursol) σε ζώα προοριζόμενα για κατανάλωση από ανθρώπους (βλ. σκέψη 16 ανωτέρω).

- 76 Ωστόσο, η σοβαρότητα του ισχυρισμού πρέπει να εκτιμηθεί κυρίως υπό το φως των κινδύνων που διαπίστωσε η SCAN στους οποίους, όπως επιβεβαιώνεται με τις προφορικές παρατηρήσεις του Συμβουλίου και της Επιτροπής, στηρίζεται ουσιαστικά ο επίδικος κανονισμός.
- 77 Συναφώς, πρέπει να σημειωθεί, πρώτον, ότι η ίδια η SCAN απέκλεισε, με τη γνώμη που διατύπωσε κατά τις συνεδριάσεις της 5ης και της 6ης Φεβρουαρίου 2002, τον κίνδυνο καρκινογένεσης (βλ. σκέψη 30 ανωτέρω). Συνεπώς η μνεία του κινδύνου αυτού από το Συμβούλιο στην πέμπτη αιτιολογική σκέψη του επίδικου κανονισμού δεν φαίνεται να μπορεί να δικαιολογήσει τη διαταχθείσα ανάκληση.
- 78 Όσον αφορά, δεύτερον, τον κίνδυνο γονοτοξικότητας, από τα υπομνήματα και από τις προφορικές παρατηρήσεις προκύπτει ότι υπάρχει πολύ σημαντική διαφορά μεταξύ της ερμηνείας της αιτούσας, αφενός, και της ερμηνείας που δίνουν τα μέλη της παρούσα διαδικασία κοινοτικά όργανα, αφετέρου, σχετικά με την ορθή ερμηνεία της γνώμης της SCAN της 11ης Οκτωβρίου 2001, όπως διατηρήθηκε κατά τις διάφορες συνεδριάσεις της 5ης και 6ης Φεβρουαρίου 2002 και της 17ης και 18ης Απριλίου 2002 από την οποία εξαρτάται η σοβαρότητα του κινδύνου που επικαλείται το Συμβούλιο με τον επίδικο κανονισμό. Αντιθέτως, τα κοινοτικά όργανα προβάλλουν όχι μόνο το σοβαρότατο χαρακτήρα των επιστημονικών αμφιβολιών όσον αφορά την ενδεχόμενη γονοτοξικότητα των νιτροφουρανίων, αλλά και το γεγονός ότι ορισμένες δοκιμές *in vivo* που έγιναν για λογαριασμό της αιτούσας, και ιδίως οι αφορώσες τους προερχόμενους από το ήπαρ ιστούς, δεν καταλήγουν σε ικανοποιητικά πορίσματα.



- 79 Όσον αφορά, τρίτον, την αδυναμία της SCAN να προσδιορίσει ΗΑΔ για το nifursol, αρκεί να σημειωθεί ότι το Συμβούλιο ορθώς μεν υπογραμμίζει τον σοβαρότατο χαρακτήρα αυτού του συμπεράσματος, πλην όμως το επιχείρημα της αιτούσας, ότι το συμπέρασμα αυτό απορρέει άμεσα από τη θέση που έλαβε η εν λόγω επιτροπή ιδίως λόγω του ότι δεν υπήρξαν πειστικές ή απλώς απουσίαζαν ορισμένες δοκιμές σχετικά με τον ενδεχόμενο κίνδυνο γονοτοξικότητας που προσκόμισε, δεν φαίνεται να στερείται παντελώς βάσεως.
- 80 Συναφώς διαπιστώνεται ότι, κατά πάγια νομολογία, ένα προληπτικό μέτρο μπορεί να ληφθεί μόνον αν ο κίνδυνος, χωρίς η ύπαρξη και η σημασία του να έχουν αποδειχτεί «πλήρως» με πειστικά επιστημονικά στοιχεία, στηρίζεται προφανώς σε διαθέσιμα κατά τον χρόνο λήψης του συγκεκριμένου μέτρου επιστημονικά στοιχεία (προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψη 144, και Alpharma κατά Συμβουλίου, σκέψη 157). Δεδομένου ότι δεν μπορεί να υπάρξει στην πραγματικότητα «μηδενικός κίνδυνος» (προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψεις 145 και 146, και Alpharma κατά Συμβουλίου, σκέψεις 158 και 159), «[η] αρχή της προφύλαξης μπορεί, επομένως, να εφαρμοστεί μόνον σε καταστάσεις κινδύνου, ιδίως για την υγεία του ανθρώπου, οι οποίες, χωρίς να στηρίζονται σε απλές υποθέσεις που δεν έχουν ελεγχθεί επιστημονικά, δεν έχουν πλήρως αποδειχθεί».
- 81 Αν η αρχή της προφύλαξης επέτρεπε, στο πλαίσιο της εφαρμογής των άρθρων 3 Α, στοιχείο β', και 9 Μ της οδηγίας 70/524, όπως έχει τροποποιηθεί και όπως προτείνει το Συμβούλιο κατ' αναλογία με την προαναφερθείσα απόφαση Hahn, να γίνει δεκτή μια ανοχή ίση (ή πολύ κοντά) προς το μηδέν ως το μόνο αποδεκτό επίπεδο για ορισμένο κίνδυνο, αυτό θα προϋπέθετε τουλάχιστον εκ πρώτης όψεως ότι ο συγκεκριμένος κίνδυνος έχει αποδειχθεί. Καίτοι προκύπτει από την απόφαση αυτή (βλ. ιδίως σκέψη 45) ότι το γεγονός ότι τα επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά την έκταση ενός κινδύνου παραμένουν αβέβαια δεν αποκλείει κατά το κοινοτικό δίκαιο να θεωρηθεί ο συγκεκριμένος κίνδυνος ως αποδεδειγμένος, ακόμη και αν η εν λόγω απόφαση μπορούσε να μεταφερθεί στις περιστάσεις της προκειμένης, εξακολουθεί να απαιτείται ένα ελάχιστο επίπεδο επιστημονικής γνώσεως. Όπως παρατήρησε η αιτούσα κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ενώ τα σοβαρότατα προβλήματα υγείας που μπορεί να προκαλέσει η παραλλαγή της επίδικης στην υπόθεση εκείνης λυστερίας για ορισμένες ομάδες ατόμων, όπως οι έγκυες γυναίκες ή τα άτομα με καταπονημένο

ανοσοποιητικό σύστημα, ήταν καλά τεκμηριωμένα, το υποστατό του κινδύνου γονοτοξικότητας που εμφανίζει το nifursol, αντίθετα με τη σοβαρότητα ενός τέτοιου κινδύνου αν αποδεικνυόταν, παραμένει αβέβαιο.

- 82 Ακολουθώντας στην παρούσα δίκη την ίδια προσέγγιση όπως και στις προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου και Alpharma κατά Συμβουλίου, προκύπτει, από το σύνολο της δικογραφίας και την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι η αιτούσα προέβαλε σοβαρά επιχειρήματα ως προς το υποστατό του κινδύνου γονοτοξικότητας του κρέατος γαλοπούλας για τους καταναλωτές που προκύπτει από τη χρήση nifursol ως πρόσθετης ουσίας τροφίμων. Ναι μεν, κατά πάγια νομολογία, οσάκις ένα κοινοτικό όργανο καλείται να πραγματοποιήσει πολύπλοκες εκτιμήσεις διαθέτει ευρεία διακριτική ευχέρεια, η άσκηση της οποίας υπόκειται σε περιορισμένο δικαστικό έλεγχο (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 24ης Νοεμβρίου 1993, C-405/92, Mondiet, Συλλογή 1993, σ. I-6133, σκέψη 32· της 5ης Μαΐου 1998, C-180/96, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. I-2265, σκέψη 97, και της 21ης Ιανουαρίου 1999, C-120/97, Ujrhohn, Συλλογή 1999, σ. I-223, σκέψη 34), ωστόσο η αιτούσα φαίνεται να επικαλείται σοβαρές ενδείξεις υπερβάσεως των ορίων της εξουσίας εκτιμήσεως του Συμβουλίου εν προκειμένω.
- 83 Ο λόγος ακυρώσεως σχετικά με την έκ μέρους του Συμβουλίου παράβαση, με την εν προκειμένω εφαρμογή των άρθρων 9 Μ και 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524 όπως έχει τροποποιηθεί, απαιτεί συνεπώς τη λεπτομερή εξέταση που απόκειται αποκλειστικά στον δικαστή της ουσίας.
- 84 Εν πάση περιπτώσει ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως που προβάλλει η αιτούσα δεν φαίνεται να στερείται ούτε αυτός παντελώς βάσεως. Το Συμβούλιο δέχεται ότι ο επίδικος κανονισμός στηρίζεται κυρίως στις γνώμες της SCAN. Όπως προκύπτει, όμως, η αιτούσα ουδέποτε κλήθηκε να διενεργήσει συμπληρωματικές δοκιμές ή να προσκομίσει συμπληρωματικά στοιχεία ούτε πριν η εν λόγω επιτροπή αρχίσει την επανεξέταση του φακέλου nifursol το 1999 κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής και/ή του VMD ούτε στη συνέχεια κατά τη διαδικασία η οποία κατέληξε στην επιβεβαιωτική γνώμη της SCAN που εκδόθηκε κατά τις συνεδριάσεις της 17ης και 18ης Απριλίου 2002.

- 85 Η ερμηνεία του άρθρου 9 Μ, δεύτερη και πέμπτη περίπτωση, και του άρθρου 3 Α, στοιχείο β' αφενός και του άρθρου 9, αφετέρου, της οδηγίας 70/524, όπως έχει τροποποιηθεί, δεν επιτρέπει να αποκλεισθεί εξαρχής ότι, οσάκις η Επιτροπή προβαίνει σε νέα αξιολόγηση μιας πρόσθετης ουσίας που δεν έχει ρητά υποβληθεί σε νέα αξιολόγηση από τον κοινοτικό νομοθέτη με την οδηγία 96/51 και στη συνέχεια ανανεώνει την άδεια για περίοδο δέκα ετών κατ' εφαρμογήν τροποποιήσεων που επέφερε η εν λόγω οδηγία, υποχρεούται, με την επιφύλαξη περίπτωσης ανάγκης ή νέου κινδύνου σαφούς και σοβαρού που θα εμφανιζόταν ξαφνικά, να απευθύνει η ίδια ή μέσω του κράτους μέλους εισηγητή του φακέλου όχληση στον υπεύθυνο κυκλοφορίας της συγκεκριμένης πρόσθετης ουσίας. Η όχληση αυτή θα πρέπει να περιέχει περιληπτική αλλά σαφή μνεία των επιστημονικών αμφιβολιών που υπαγορεύουν τη νέα αξιολόγηση και να απευθύνεται κατά τη διαδικασία νέας αξιολόγησης ή τουλάχιστον πριν η Επιτροπή προτείνει την ανάκληση της άδειας της πρόσθετης ουσίας.
- 86 Εν προκειμένω η αιτούσα υποστηρίζει ότι ουδέποτε έλαβε ανακοίνωση που θα μπορούσε να εκληφθεί ως τέτοια όχληση. Ο ισχυρισμός της αιτούσας αμφισβητείται έντονα από τα μετέχοντα στην παρούσα διαδικασία κοινοτικά όργανα που δεν δέχονται την υποχρέωση της Επιτροπής να απευθύνει τέτοια όχληση. Τα εν λόγω όργανα υποστηρίζουν ότι δόθηκαν στην αιτούσα αρκετά σαφείς ενδείξεις ιδίως με τις γνώμες της SCAN όσον αφορά τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία και μελέτες.
- 87 Εκ πρώτης όψεως προκύπτει ότι είναι σοβαρά τα επιχειρήματα της αιτούσας στη συγκεκριμένη περίπτωση της ανάκλησης της άδειας μιας πρόσθετης ουσίας που δεν υπόκειται ρητά σε νέα αξιολόγηση. Κατά συνέπεια ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν αποκλείει το ενδεχόμενο να είναι παράνομος ο επίδικος κανονισμός λόγω παραβάσεως του άρθρου 9 Μ, πέμπτη περίπτωση της οδηγίας 70/524, όπως έχει τροποποιηθεί, κατά τη διαδικασία που προηγήθηκε της εκδόσεώς του.
- 88 Όπως προκύπτει από τους δύο πρώτους λόγους ακυρώσεως που προβάλλει η αιτούσα, η προϋπόθεση σχετικά με το *fumus boni juris* πληρούται εν προκειμένω και πρέπει να εξετασθούν οι λοιπές προϋποθέσεις χορηγήσεως της ζητούμενης αναστολής εκτελέσεως.

*Ως προς το επείγον και τη στάθμιση των συμφερόντων*

## Επιχειρήματα των διαδίκων

## — Επείγον

- 89 Η αιτούσα επικαλείται ουσιαστικά τον κίνδυνο να χάσει την αγορά για την οικεία παραγωγή nifursol, από την οποία το 96 % προορίζεται για την Κοινότητα και το 4 % για γειτονικές χώρες.
- 90 Η αιτούσα υποστηρίζει ότι δεδομένου ότι το nifursol είναι επί του παρόντος στην Ευρωπαϊκή Ένωση το μόνο μέσο προστασίας που έχουν οι εκτροφείς γαλόπουλων για την αποτελεσματική πρόληψη των κινδύνων ιστομόνωσης, είναι ορατός ο πολλαπλασιασμός των κρουσμάτων αυτής της παρασιτικής ασθένειας με την εφαρμογή της απαγόρευσης εμπορίας του προϊόντος αυτού. Υπό τις συνθήκες αυτές, παρατηρεί η αιτούσα, η ευρωπαϊκή αγορά εκτροφής γαλόπουλων για την οποία προορίζεται ειδικά και αποκλειστικά το nifursol θα συρρικνωθεί σημαντικά και ίσως εκλείψει τόσο στην Κοινότητα όσο και στις άλλες ευρωπαϊκές χώρες όπου χρησιμοποιείται αυτή η πρόσθετη ουσία και οι οποίες ευθυγραμμίζονται με την κοινοτική θέση. Μια τέτοια συνέπεια είναι τόσο πιθανή όσο και ανεπανόρθωτη. Ακόμη και αν η αγορά διατηρούσε κάποιο επαρκές μέγεθος που να καθιστά πιθανή την επανάληψη των πωλήσεων μετά την ενδεχόμενη ακύρωση του επίδικου κανονισμού, η ανάκληση της άδειας θα έβλαπτε σοβαρά και ανεπανόρθωτα τη φήμη του προϊόντος και κατά συνέπεια και της αιτούσας.
- 91 Συναφώς η αιτούσα τονίζει το γεγονός ότι η επί μακρά περίοδο απαγόρευση εμπορίας του nifursol θα είχε ως συνέπεια ότι θα ήταν πολύ δύσκολο να ξεπεραστεί η καχυποψία των καταναλωτών ακόμη και μετά την ακύρωση του επίδικου κανονισμού. Η αδυναμία των προσπαθειών πληροφόρησης να αποκαταστήσουν τη χαμένη

εμπιστοσύνη αποδεικνύεται από μελέτες που πραγματοποίησε η Foods Standards Agency του Ηνωμένου Βασιλείου στις οποίες παραπέμπει η αιτούσα (πρόκειται για τις εκθέσεις παρακολούθησης αριθ. 212 και 217 που τιτλοφορούνται «Monitoring and Modelling Consumer Perception of Food-related Risks» και «Eliciting and Modeling Consumer's and Experts Perception of Food-related Risks»).

- 92 Έχοντας συνείδηση του κινδύνου αυτού, η αιτούσα ζήτησε το ευεργέτημα της ταχείας διαδικασίας προκειμένου να μειώσει την περίοδο από την άσκηση της κύριας προσφυγής μέχρι την έκδοση της απόφασης. Η απόρριψη της αιτήσεως αυτής καθιστά ακόμη περισσότερο επείγουσα τη χορήγηση της εν προκειμένω ζητουμένης αναστολής εκτελέσεως.
- 93 Κατά το Συμβούλιο, δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος σοβαρής κι ανεπανόρθωτης βλάβης της αιτούσας αν δεν χορηγηθεί η ζητουμένη αναστολή εκτελέσεως.
- 94 Το Συμβούλιο παρατηρεί, πρώτον, ότι το βάρος αποδείξεως της πιθανής πρόκλησης σοβαρής κι ανεπανόρθωτης ζημίας φέρει ο διάδικος που ζητεί το προσωρινό μέτρο. Εν προκειμένω είναι φανερό ότι δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος, με την εφαρμογή του επίδικου κανονισμού, να υποστεί η αιτούσα ανεπανόρθωτη οικονομική ζημία δηλαδή δεν υπάρχει κίνδυνος για την επιβίωσή της. Το Συμβούλιο, αναφερόμενο στους ισχυρισμούς που διατύπωσε η αιτούσα με την αίτηση ταχείας εκδικάσεως όσον αφορά το ανεπαρκές της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων οσάκις ο αιτών διάδικος είναι νομικό πρόσωπο που ανήκει σε μεγάλο όμιλο που επιθυμεί, προκειμένου να προστατεύσει τα οικονομικά συμφέροντά του, την αναστολή πράξεως που στηρίζεται σε κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, παρατηρεί ότι η αιτούσα στην πραγματικότητα αναγνώρισε ότι το προσωρινό μέτρο δεν είναι η κατάλληλη λύση. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, πρόσθεσε ότι ο κίνδυνος πτωχεύσεως του ομίλου Solvay στον οποίο ανήκει η αιτούσα είναι μάλλον απίθανος αν ληφθεί υπόψη ο κύκλος εργασιών του που είναι περίπου 8 εκατομμύρια ευρώ ετησίως.

95 Όσον αφορά τις απώλειες που θα υποστούν ενδεχομένως οι εκτροφείς γαλόπουλων, η πρόκληση ζημίας σε τρίτους δεν μπορεί να δικαιολογήσει τη χορήγηση της ζητουμένης αναστολής εκτελέσεως (βλ. διάταξη Pfizer, σκέψη 136). Η ζημία των εκτροφέων δεν έχει κατ' ανάγκη ανεπανόρθωτες συνέπειες στην αγορά για την πώληση nifursol σε περίπτωση που ακυρωθεί ο επίδικος κανονισμός. Η συνέπεια αυτή εμφανίζεται ακόμη λιγότερο πιθανή αν ληφθούν υπόψη οι ισχυρισμοί της αιτούσας ως προς το γεγονός ότι το nifursol είναι απαραίτητο για την εκτροφή γαλόπουλων. Εν πάση περιπτώσει, κατά το Συμβούλιο, παρόμοιος κίνδυνος αλλά πιο πραγματικός, απώλειας αγοράς (δεδομένου ότι οι απαγορευμένες ουσίες μπορούσαν εν μέρει να αντικατασταθούν από ανταγωνιστικά προϊόντα) απορριφθήκε από τον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων με τη διάταξη Pfizer.

96 Όσον αφορά το προϊόν με βάση το αρσενικό που χρησιμοποιείται στις Ηνωμένες Πολιτείες, είναι απίθανο, ακόμη και αν υποβληθεί αίτηση έγκρισώς του στις κοινοτικές αρχές, να χορηγηθεί η έγκριση πριν την έκδοση της απόφασης στην κύρια υπόθεση.

— Στάθμιση των συμφερόντων

97 Η αιτούσα υποστηρίζει ότι η άμεση εκτέλεση του επίδικου κανονισμού θα είχε βλαπτικές συνέπειες για τη διατήρηση της υγείας των ζώων και ανεπανόρθωτες οικονομικές συνέπειες για το σύνολο του κοινοτικού τομέα εκτροφής γαλόπουλων. Τούτο είναι πιθανότερο να συμβεί καθόσον μετά την ανάκληση του dimétridazole ως κτηνιατρικού φαρμάκου, την 1η Ιουλίου 2002, το nifursol κατέστη απαραίτητο για την πρόληψη της ισομόνωσης των γαλόπουλων. Τα υγειονομικά μέτρα που θα μπορούσαν ενδεχομένως να ληφθούν για την καταπολέμηση της καταστροφικής αυτής ασθένειας είναι τελείως ανεπαρκή για τον έλεγχο του κινδύνου εκτός αν συνδυαστούν με χορήγηση nifursol.

- 98 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η αιτούσα τόνισε το γεγονός ότι τέτοια μέτρα θα ήταν ιδιαίτερα αναποτελεσματικά στην περίπτωση της λεγόμενης «εναλλακτικής» εκτροφής λαμβανομένων υπόψη των ρόλων του δέκτη και του φορέα του παρασίτου που επιτελούν τα σκουλήκια και τα έντομα. Οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις συχνά οικογενειακές που ασχολούνται με την εκτροφή γαλόπουλων και ιδίως οι συνήθως μικροί ιδιοκτήτες εναλλακτικών εκτροφείων είναι πολύ εκτεθειμένοι στον κίνδυνο εμφάνισης ιστομονώσεως στην εκμετάλλευσή τους. Μόνο στις Σκανδιναβικές χώρες όπου οι παραγωγοί κρέατος γαλοπούλας είναι σχετικά μικροί οι μέθοδοι αυτές θεωρούνται σήμερα κατάλληλες.
- 99 Η αιτούσα υποστηρίζει ότι η εφαρμογή της απαγόρευσης θα εξασθενούσε σε μεγάλο βαθμό την κοινοτική παραγωγή αν ληφθεί υπόψη ο ανταγωνισμός από την εισαγωγή κρέατος γαλοπούλας από τρίτες χώρες, όπου η παραγωγή υπόκειται σε λιγότερο αυστηρούς κανόνες όσον αφορά τη χρησιμοποίηση θεραπευτικών προϊόντων ή προφυλακτικών προσθέτων ουσιών. Συναφώς η αιτούσα αναφέρεται σε επιστολή γερμανικής επιχείρησης (παράρτημα RA12 της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων) στην οποία λέγεται ότι στη γερμανική αγορά γαλοπούλας, το επίπεδο των εισαγωγών είναι περίπου 50 % και περιλαμβάνει εν μέρει εισαγωγές από χώρες όπου η χρησιμοποίηση φαρμάκων που απαγορεύονται πλέον στην Κοινότητα εξακολουθεί να είναι δυνατή και σχεδόν ανεξέλεγκτη. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, έγινε λόγος για πιθανή αύξηση των εισαγωγών από τις Ηνωμένες Πολιτείες που είναι και ο πρώτος παραγωγός κρέατος γαλοπούλας στον κόσμο, όπου η ιστομόνωση ελέγχεται μέσω προϊόντος με βάση, μεταξύ άλλων, το αρσενικό.
- 100 Ο επίδικος κανονισμός δεν δικαιολογείται από την αποδεδειγμένη ύπαρξη μεγάλου ή σημαντικού κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων αλλά από τη φερομένη έλλειψη επαρκών στοιχείων που αποδεικνύουν την απουσία κινδύνου. Τίποτα όμως δεν έχει αλλάξει μετά την πρώτη εγγραφή του nifursol στο παράρτημα Ι της οδηγίας 70/524, το 1988. Το γεγονός ότι ο κοινοτικός νομοθέτης χρειάστηκε περισσότερο από τέσσερα χρόνια εν προκειμένω, μετά την έναρξη, τον Ιούλιο του 1998, της υποτιθέμενης νέας αξιολόγησης του nifursol, για να αντιδράσει σε έναν κίνδυνο που εμφανίζεται ως σοβαρός αποδεικνύει την έλλειψη σοβαρότητας του κινδύνου. Αν χορηγηθεί η ζητούμενη αναστολή εκτελέσεως και αν ο σημερινός υποθετικός κίνδυνος που

φοβούνται οι κοινοτικές αρχές προκύψει στην πραγματικότητα, το Συμβούλιο μπορεί πάντα να ζητήσει από τον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων, βάσει του άρθρου 108 του Κανονισμού Διαδικασίας, να ανακαλέσει την αναστολή. Συνεπώς, υποστηρίζει η αιτούσα, οι αναγόμενες στην προστασία της δημόσιας υγείας απαιτήσεις δεν είναι σε τέτοιο βαθμό επιτακτικές ώστε να αντίκεινται στη χορήγηση της ζητούμενης αναστολής.

101 Εν πάση περιπτώσει, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων μπορεί να εγκρίνει τη λήψη προσωρινών μέτρων οσάκις υπάρχουν ενδείξεις πρόδηλης πλάνης ή οσάκις προκύπτει ότι οι κοινοτικές αρχές διέπραξαν κατάχρηση εξουσίας [διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 11ης Απριλίου 2001, C-471/00 P(R), Επιτροπή κατά Cambridge Healthcare Supplies, Συλλογή 2001, σ. I-2865]. Η αιτούσα υποστηρίζει ότι είναι τέτοια η υπό κρίση υπόθεση, δεδομένου ότι ο επίδικος κανονισμός αιτιολογείται στην πραγματικότητα από ανεπάρκεια των διαθεσίμων στοιχείων ενώ η Επιτροπή είχε τη δυνατότητα να την καλέσει, ως υπεύθυνο κυκλοφορίας του nifursol, να της τα παράσχει εντός ορισμένης προθεσμίας επ' απειλή ανάκλησης της άδειας.

102 Το Συμβούλιο υποστηρίζει ότι, αν υποθεθεί ότι αποδεικνύεται ο κίνδυνος ανεπανόρθωτης ζημίας, ούτε το οικονομικό συμφέρον της αιτούσας ούτε το συμφέρον των εκτροφέων γαλόπουλων δεν υπερισχύουν του γενικού συμφέροντος προστασίας της υγείας από ουσία για την οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι γονοτοξική. Το Συμβούλιο παρατηρεί ότι η αιτούσα φαίνεται να συμμερίζεται την άποψη αυτή στην αίτηση ταχείας εκδικάσεως.

103 Κατά το Συμβούλιο, υπάρχουν εναλλακτικές μέθοδοι για την καταπολέμηση της ιστομόνωσης και ιδίως η εφαρμογή ορισμένων πρακτικών υγιεινής κατά την εκτροφή. Εξάλλου η εκτροφή γαλόπουλων κατέστη βιώσιμη στην Ευρώπη μόνο μετά την πρώτη άδεια κυκλοφορίας της πρόσθετης ουσίας nifursol το 1982. Υποστηριζόμενο από την Επιτροπή, το Συμβούλιο υπογράμμισε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι στη Φινλανδία, στη Σουηδία και στη Δανία τουλάχιστον, αυτές οι εναλλακτικές μέθοδοι χρησιμοποιούνται κατά τρόπο αρκετά αποτελεσματικό. Συνεπώς δεν υπάρχει πραγματικός κίνδυνος για το μέλλον της εκτροφής γαλόπουλων στην Κοινότητα. Στην πραγματικότητα πρέπει οι παραγωγοί να δεχθούν να



χρηματοδοτήσουν αυτά τα μέσα παραγωγής που είναι δαπανηρότερα αλλά δεν παρουσιάζουν κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών. Αν υπάρχει κίνδυνος να γνωρίσουν συχνότερες εκδηλώσεις της ιστομόνωσης μετά την ανάκληση του nifursol μεγάλοι παραγωγοί, Γάλλοι, Ιταλοί και Γερμανοί ειδικότερα, η προστασία της υγείας των ζώων δεν μπορεί να υπερισχύσει του κυρίαρχου γενικού συμφέροντος που επιβάλλει την προστασία της υγείας των ανθρώπων.

### Εκτίμηση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων

- 104 Πρέπει να σημειωθεί προκαταρκτικώς ότι το Πρωτοδικείο (δεύτερο τμήμα) αποφάσισε στις 22 Ιανουαρίου 2002 να απορρίψει την αίτηση της αιτούσας περί ταχείας εκδικάσεως της κύριας προσφυγής δεν επηρεάζει ούτε την εκτίμηση του επείγοντος ούτε τη στάθμιση των οικείων συμφερόντων, εφόσον αυτή κριθεί αναγκαία, από τον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων. Τα κριτήρια που επηρεάζουν την ύπαρξη του «ιδιαιτέρως επείγοντος χαρακτήρα» που απαιτεί το άρθρο 76α, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας για να εκδικάσει με ταχεία διαδικασία είναι μόνον εν μέρει κοινά με αυτά που, κατά τη νομολογία, διέπουν την εκτίμηση του επείγοντος που πρέπει να υφίσταται προκειμένου ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων να λάβει προσωρινά μέτρα (βλ. διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 19ης Δεκεμβρίου 2001, T-195/01 R και T-207/01 R, Government of Gibraltar κατά Επιτροπής, Συλλογή 2001, σ. II-3915, σκέψη 94). Εξάλλου η χορήγηση του ευεργετήματος εκδικάσεως με την ταχεία διαδικασία εξαρτάται από τη διακριτική ευχέρεια του Πρωτοδικείου όπως προκύπτει από τη χρήση της λέξης «δύναται» στο άρθρο 76α, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του εν λόγω κανονισμού και επιβάλλει να ληφθούν επίσης υπόψη και άλλες περιστάσεις και μεταξύ αυτών οι συνέπειες της εφαρμογής αυτής της διαδικασίας επί της διάρκειας εκδικάσεως άλλων υποθέσεων.

- 105 Δεδομένου ότι το Συμβούλιο παρατήρησε με τις παρατηρήσεις του επί της αιτήσεως ταχείας εκδικάσεως ότι, στην περίπτωση που η αιτούσα υποβάλει νέα επιστημονικά στοιχεία που επιβεβαιώνουν ότι το nifursol πληροί τους απαιτούμενους όρους για να εγκριθεί, θα μπορούσε να υποβληθεί νέα αίτηση άδειας, πρέπει, επίσης προκαταρκτικώς να σημειωθεί ότι η ύπαρξη της δυνατότητας αυτής δεν επηρεάζει το επείγον

της παρούσας αίτησης ασφαλιστικών μέτρων. Δεδομένου ότι η αίτηση αυτή υποβάλλεται στο πλαίσιο της κύριας προσφυγής της αιτούσας κατά του επίδικου κανονισμού, το επείγον πρέπει να εκτιμηθεί αποκλειστικά σε σχέση με την ενδεχόμενη ανάγκη προσωρινής αναστολής της ανακλήσεως της άδειας που επέβαλε ο κανονισμός αυτός.

- 106 Κατά πάγια νομολογία, η χρηματική ζημία δεν μπορεί, εκτός από εξαιρετικές περιπτώσεις, να θεωρηθεί ανεπανόρθωτη ή έστω δυσχερώς επανορθώσιμη, εφόσον μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο μεταγενέστερης χρηματικής αντισταθμίσεως (διάταξη του προέδρου του τρίτου τμήματος του Δικαστηρίου της 3ης Ιουλίου 1984, 141/84 R, De Compte κατά Κοινοβουλίου, Συλλογή 1984, σ. 2575, σκέψη 4· προαναφερθείσα διάταξη Επιτροπή κατά Cambridge Healthcare Supplies, σκέψη 113, και διάταξη Pfizer, σκέψη 137).
- 107 Κατ' εφαρμογήν της αρχής αυτής, η ζητούμενη αναστολή θα δικαιολογούνταν, υπό τις παρούσες περιστάσεις, μόνον αν προέκυπτε ότι, ελλείψει τέτοιου μέτρου, η αιτούσα θα περιερχόταν σε μια κατάσταση η οποία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ίδια της την υπόσταση ή να μεταβάλει ανεπανόρθωτα τα μερίδιά της αγοράς (διάταξη Pfizer, σκέψη 138).
- 108 Όσον αφορά την πρώτη περίπτωση αρκεί να σημειωθεί ότι η εκτίμηση της ουσιαστικής καταστάσεως ενός αιτούντος μπορεί να πραγματοποιηθεί λαμβανομένου ιδίως υπόψη των χαρακτηριστικών του ομίλου με τον οποίο συνδέεται μέσω του συνόλου των μετόχων του [διατάξεις του Προέδρου του Δικαστηρίου της 7ης Μαρτίου 1995, C-12/95 P, Transacciones Marítimas κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. I-467, σκέψη 12, και της 15ης Απριλίου 1998, C-43/98 P(R), Camar κατά Επιτροπής και Συμβουλίου, Συλλογή 1998, σ. I-1815, σκέψη 36, και διάταξη Pfizer, σκέψη 155]· στην παρούσα υπόθεση και λαμβανομένου υπόψη του ομίλου στον οποίο ανήκει η αιτούσα (βλ. σκέψη 94 ανωτέρω) δεν μπορεί να υποτεθεί ότι κινδυνεύει να πτωχεύσει πριν την έκδοση της αποφάσεως επί της ουσίας λόγω των ενδεχομένως μεγάλων ζημιών που θα μπορούσε να υποστεί με την ανάκληση που επιβάλλει ο επίδικος κανονισμός. Δεν είναι επομένως περιεργό το ότι η αιτούσα δεν επικαλείται κίνδυνο ανεπανόρθωτης, καθαρά οικονομικής ζημίας.

- 109 Όσον αφορά τη δεύτερη περίπτωση, η αιτούσα επικαλείται ουσιαστικά τον κίνδυνο να εξαφανιστεί σχεδόν ολόκληρη η αγορά nifursol, δηλαδή η αγορά της Κοινότητας ή να συρρικνωθεί ανεπανόρθωτα σε πολύ μεγάλο βαθμό πριν από την έκδοση της αποφάσεως επί της ουσίας. Όσον αφορά τις άλλες ευρωπαϊκές χώρες όπου η κυκλοφορία του nifursol επιτρέπεται σήμερα, οι αρχές, τονίζει η αιτούσα, θα την απαγορεύσουν σύντομα όπως την απαγόρευσε και ο επίδικος κανονισμός.
- 110 Όσον αφορά τον φερόμενο κίνδυνο επιβολής της απαγόρευσης εμπορίας του nifursol σε ορισμένες αγορές ευρωπαϊκών τρίτων χωρών, όπως ορθά παρατήρησε το Συμβούλιο αναφερόμενο ιδίως στη διάταξη Pfizer (σκέψη 160), ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί εγκαίρως να προβληθεί προκειμένου να αποδειχθεί το πείγμα της αναστολής εκτελέσεως μια κοινοτικής πράξεως όπως ο επίδικος κανονισμός αφού δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι η ζητούμενη αναστολή εκτελέσεως είναι ικανή να εμποδίσει την επέλευσή της. Η αιτούσα δεν προσκόμισε καμιά τέτοια απόδειξη ιδίως όσον αφορά τη στάση που θα τηρούσαν οι ουγγρικές, οι πολωνικές, οι σλοβακικές και οι τσεχικές αρχές σε περίπτωση που απορριφθεί η αίτηση αναστολής εκτελέσεως. Συνεπώς δεν μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η διάταξη που θα εκδοθεί εν προκειμένω θα επηρεάσει άμεσα και αναμφισβήτητα τις αποφάσεις που θα ληφθούν στις χώρες αυτές, τουλάχιστον πριν από την ενδεχόμενη προσχώρησή τους από 1ης Μαΐου 2004 στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
- 111 Πρέπει συνεπώς να εξεταστεί η έκταση του φερομένου κινδύνου να πληγεί σοβαρά και ανεπανόρθωτα η κοινοτική αγορά εκτροφής γαλοπούλας μέχρις ότου εκδοθεί η απόφαση επί της ουσίας.
- 112 Συναφώς διαπιστώνεται ότι οι αποδείξεις που προσκόμισε η αιτούσα με τα παραρτήματα της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων (ιδίως οι επιστολές των παραρτημάτων RA3, RA6, RA10, RA11, RA12 και RA15) σκοπούν να αποδείξουν επαρκώς κατά νόμο την πιθανότητα του κινδύνου να συρρικνωθεί σε αισθητό βαθμό

η κοινοτική βιομηχανία παραγωγής κρέατος γαλοπούλας. Τα μετέχοντα στην παρούσα διαδικασία κοινοτικά όργανα ισχυρίζονται μεν ότι όλοι οι παραγωγοί θα μπορούσαν καταρχήν να εφαρμόζουν τις πρακτικές υγιεινής που χρησιμοποιούνται στα σκανδιναβικά κράτη μέλη πλην όμως ο ισχυρισμός αυτός δεν λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι το επίπεδο παραγωγής στις χώρες αυτές είναι πολύ χαμηλό σε σχέση με το επίπεδο των άλλων κρατών μελών όπου γινόταν ευρεία χρήση του nifursol μέχρι την έναρξη ισχύος του επίδικου κανονισμού. Συνεπώς δεν φαίνεται πιθανό να αρκεί η εφαρμογή τέτοιων μεθόδων να προστατεύσει την κοινοτική αγορά από τις σοβαρές συνέπειες της ανάκλησης της άδειας του nifursol.

- 113 Το Συμβούλιο, υποστηριζόμενο από την Επιτροπή, ισχυρίζεται ότι η συρρίκνωση αυτή είναι αναστρέψιμη. Δεδομένου ότι οι πρόσθετες ουσίες των τροφών που δίνονται στα γαλόπουλα δεν εμφανίζονται στις ετικέτες του τελικού προϊόντος που βρίσκει ο καταναλωτής στα ράφια των καταστημάτων, η δε αποτελεσματικότητα του nifursol για τους παραγωγούς αυτού του κρέατος ουδόλως αμφισβητείται, δεν θα ήταν πολύ δύσκολο σε περίπτωση ακυρώσεως του επίδικου κανονισμού να ξανακυκλοφορήσει η αιτούσα το nifursol στην αγορά. Επί πλέον το Συμβούλιο παρατηρεί ότι κατά πάγια νομολογία αν δεν υπάρχουν εμπόδια διαρθρωτικής ή νομικής φύσεως που θα εμπόδιζαν τον παρασκευαστή ενός προϊόντος για το οποίο πρέπει να υπάρξει άδεια κυκλοφορίας να ανακτήσει ένα σημαντικό μέρος των μεριδίων αγοράς μεταξύ άλλων με τα κατάλληλα μέτρα διαφήμισης, δεν αποκλείεται να είναι ουσιαστικά χρηματική η ζημία που θα προκαλέσει η ανάκληση της άδειας (βλ. διάταξη Επιτροπής κατά Cambridge Healthcare Supplies, όπ.π., σκέψεις 111 έως 113, και διάταξη Pfizer, σκέψεις 160 και 161).

- 114 Λαμβανομένης υπόψη της νομολογίας αυτής, τα επιχειρήματα αυτά παρίστανται βάσιμα. Επί του παρόντος, το nifursol είναι το μόνο βέβαιο μέσο που έχουν στη διάθεσή τους οι εκτροφείς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την καταπολέμηση της ιστομόνωσης. Η φήμη της αποτελεσματικότητάς του στους κύκλους των παραγωγών αυτών δεν θίγεται σοβαρά από τον επίδικο κανονισμό και στην πραγματικότητα προκύπτει σαφώς από διάφορα έγγραφα που προσαρτώνται στην υπό κρίση αίτηση ασφαλιστικών μέτρων. Εξάλλου πρέπει να σημειωθεί ότι από τον Ιούλιο 2002 δεν γνώρισε κανένα πραγματικό ανταγωνισμό στην κοινοτική αγορά εκτροφής γαλοπούλας.

- 115 Επί πλέον το Συμβούλιο που ρωτήθηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση όσον αφορά τους ελέγχους επί των εισαγωγών κρέατος γαλοπούλας από τρίτες χώρες διευκρίνισε μεταξύ άλλων ότι δεν βρέθηκαν κατάλοιπα αρσενικού. Συνεπώς δεν υπάρχει λόγος να θεωρηθεί ότι η πιθανή μείωση του επιπέδου κοινοτικής παραγωγής κρέατος γαλοπούλας μετά την εφαρμογή του επιδικίου κανονισμού δεν θα αντισταθμιστεί σε μεγάλο βαθμό από αύξηση του μεριδίου της κοινοτικής αγοράς των πωλήσεων αυτού του κρέατος που αντιπροσωπεύουν οι εισαγωγές από τρίτες χώρες και δη οι προερχόμενες από τις Ηνωμένες Πολιτείες που είναι ο πρώτος παραγωγός κρέατος γαλοπούλας στον κόσμο.
- 116 Το βάσιμο του ισχυρισμού που διατύπωσε το Συμβούλιο, υποστηριζόμενο από την Επιτροπή, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι δηλαδή το ανταγωνιστικό προϊόν με βάση το αρσενικό που χρησιμοποιείται στις Ηνωμένες Πολιτείες μάλλον δεν θα επιτραπεί στην Κοινότητα στο διάστημα μέχρι την έκδοση της απόφασης επί της ουσίας, δεν αμφισβητήθηκε σοβαρά από την αιτούσα και για τον λόγο αυτό προκύπτει ότι υπάρχει πολύ μικρός κίνδυνος να αντικαταστήσει η χρησιμοποίηση του προϊόντος αυτού τη χρησιμοποίηση του nifursol στους Ευρωπαίους παραγωγούς κρέατος γαλοπούλας οι οποίοι μέχρι σήμερα ήταν πελάτες της αιτούσας και θα επιτύχουν στο ενδιάμεσο διάστημα να αποφύγουν τις μαζικές εκδηλώσεις ιστομόνωσης στις εκμεταλλεύσεις τους.
- 117 Υπό τις συνθήκες αυτές, παρά την πιθανή μείωση του αριθμού των κοινοτικών παραγωγών κρέατος γαλοπούλας δεν προκύπτει ότι η μείωση αυτή θα είναι εντελώς ανεπανόρθωτη. Αν ακυρωθεί ο επίδικος κανονισμός είναι πιθανό ότι τουλάχιστον ένα σημαντικό μέρος των παραγωγών που θα παραμείνουν στην αγορά ίσως με μειωμένο επίπεδο παραγωγής λόγω του φόβου μαζικής εκδηλώσεως ιστομόνωσης, θα επιστρέψει αβίαστα στη χρήση του nifursol λαμβάνοντας υπόψη την αποτελεσματικότητά του και την απουσία πραγματικού εναλλακτικού προϊόντος εντός της Κοινότητας. Αυτό θα συμβεί κατά πάσα πιθανότητα με παραγωγούς που εγκατέλειψαν την παραγωγή τέτοιου κρέατος λόγω του κινδύνου ιστομονώσεως από την αδυναμία χρήσεως του nifursol και θα είναι πάντα σε θέση να την ξαναρχίσουν μετά την εν λόγω ακύρωση. Οι φόβοι της αιτούσας όσον αφορά τη δυνατότητα ορισμένες αλυσίδες σούπερ μάρκετ ιδίως να θελήσουν να προωθήσουν την πώληση «κρέατος γαλοπούλας χωρίς nifursol», παρά την ακύρωση του επίδικου κανονισμού δεν στε-

ρείται μεν βάσεως, πλην όμως δεν μπορεί να υποθεθεί ότι αυτή την πολιτική πωλήσεων θα ακολουθήσει όλη η μεγάλη κοινοτική διανομή ή ένα μέρος της. Εν πάση περιπτώσει στον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων δεν προσκομίστηκε καμιά απόδειξη περί των προθέσεων της μεγάλης διανομής ως προς αυτό το ζήτημα.

118 Ωστόσο ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν μπορεί να αποκλείσει τελείως ότι τα επιχειρήματα του Συμβουλίου υποτιμούν τις δυσχέρειες που θα συναντούσε η αιτούσα πιθανότατα σε κάθε επίπεδο της αλυσίδας παραγωγής και ιδίως στο επίπεδο των εκτροφών και της μεγάλης διανομής, ξανακυκλοφορώντας το προϊόν της εντός δύο ετών τουλάχιστον. Συναφώς πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεξάρτητες μελέτες που πραγματοποίησε η Foods standards Agency (βλ. σκέψη 91 ανωτέρω) δείχνουν υπό το φως όλων των «food scares» (συναγερμός λόγω τροφίμων) πόσο δύσκολο είναι για τον παρασκευαστή ενός προϊόντος που χρησιμοποιείται στην αλυσίδα της διατροφής να επανακτήσει τη χαμένη εμπιστοσύνη των καταναλωτών. Συνεπώς η απώλεια της αγοράς για την αιτούσα θα ήταν εν μέρει ανεπανόρθωτη.

119 Επί πλέον, και σημαντικότερον, δεν αποκλείεται η πώληση κρέατος γαλοπούλας να μεταβληθεί οριστικά και σε βαθμό μη αμελητέο μέχρι την ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεως επί της ουσίας. Οι εισαγωγείς των τρίτων χωρών θα έχουν διαμορφώσει σημαντικότερη θέση στο ενδιάμεσο διάστημα από αυτή που έχουν μέχρι τώρα. Θα είναι ίσως δύσκολο, ίσως αδύνατο, για την αιτούσα να τους παραμερίσει στη συνέχεια (βλ. κατ' αυτή την έννοια τις διατάξεις του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 7ης Ιουλίου 1998, T-65/98 R, Van den Bergh Foods κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-2641, σκέψη 66, και της 26ης Οκτωβρίου 2001, T-184/01 R, IMS Health κατά Επιτροπής, Συλλογή 2001, σ. II-3193, σκέψη 129).

120 Υπό τις συνθήκες αυτές επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος σοβαρής και εν μέρει ανεπανόρθωτης ή δύσκολα ανορθώσιμης ζημίας μετά την ανάκληση του nifursol κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επί της ουσίας δεν μπορεί να αποκλεισθεί εν προκειμένω. Πρέπει συνεπώς να γίνει στάθμιση των εμπλεκομένων συμφερόντων.

- 121 Συναφώς το συμφέρον της αιτούσας να επιτύχει την αναστολή εκτέλεσεως του επίδικου κανονισμού δεν μπορεί εν προκειμένω να υπερισχύσει του συμφέροντος που αντιπροσωπεύει για την Κοινότητα η ανάκληση της άδειας του nifursol με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας.
- 122 Πρώτον υπενθυμίζεται ότι καταρχήν οι επιταγές που συνδέονται με την προστασία πρέπει αναμφισβήτητα να αναγνωρισθούν ως υπέρτερες σε σχέση με τις οικονομικές θεωρήσεις [διάταξη του Δικαστηρίου της 12ης Ιουλίου 1996, C-180/96 R, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. I-3903, σκέψη 93· διατάξεις του Προέδρου του Δικαστηρίου της 11ης Απριλίου 2001, C-459/00 P(R), Επιτροπή κατά Trenker, Συλλογή 2001, σ. I-2823, σκέψη 109· C-474/00 P(R), Επιτροπή κατά Bruno Farmaceutici κ.λπ., Συλλογή 2001, σ. I-2909, σκέψη 112· Επιτροπή κατά Cambridge Healthcare Supplies, προπαρατεθείσα, σκέψη 121, και διάταξη Pfizer, σκέψη 171]. Εξ αυτού έπεται ότι όταν ένα καθού κοινοτικό όργανο επικαλείται σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων παρό τη ρητή εξουσία του όσον αφορά τη στάθμηση των συμφερόντων, θα κλίνει σχεδόν αναπόφευκτα υπέρ της προστασίας της δημόσιας υγείας.
- 123 Δεύτερον, πρέπει να σημειωθεί ότι αυτό ισχύει ακόμη και αν το επείγον που δικαιολογεί τη χορήγηση του ζητούμενου προσωρινού μέτρου, αντίθετα με ό,τι συμβαίνει στην προκειμένη περίπτωση, είναι πρόδηλο (βλ. διάταξη Επιτροπή κατά Artegodan, προπαρατεθείσα, ιδίως σκέψεις 75 έως 77, με την οποία, μεταξύ άλλων ανακλήθηκε η διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 28ης Ιουνίου 2000, T-74/00 R, Artegodan κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. II-2583).
- 124 Κατά την εξέταση των συμφερόντων, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων οφείλει να κρίνει αν σε περίπτωση ακυρώσεως της επίδικης αποφάσεως από τον δικαστή της ουσίας, θα είναι δυνατή η ανατροπή της καταστάσεως που θα έχει δημιουργηθεί από την άμεση εκτέλεση της αποφάσεως αυτής και, αντιστρόφως, αν η αναστολή εκτέλεσεως της εν λόγω αποφάσεως μπορεί να παρεμποδίσει την παραγωγή όλων των αποτελεσμάτων της σε περίπτωση που απορριφθεί η κύρια προσφυγή (διατάξεις Επιτροπή κατά Atlantic Container Line κ.λπ., προπαρατεθείσα, σκέψη 50, και Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, προπαρατεθείσα, σκέψη 89).

- 125 Έν προκειμένω εκτός του ιδίου συμφέροντός της να αποφύγει ζημία οικονομικής φύσεως που δεν μπορεί να υπολογιστεί, λόγω των πιθανών πτωχεύσεων σημαντικού αριθμού κοινοτικών παραγωγών κρέατος γαλοπούλας και της οριστικής αυξήσεως των εισαγωγών τέτοιου κρέατος από τρίτες χώρες, η αιτούσα προβάλλει και άλλα οικονομικά και κοινωνικά συμφέροντα και δη τα συμφέροντα των κοινοτικών παραγωγών και κυρίως τον κίνδυνο πτωχεύσεως μεγάλου αριθμού μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων που ασχολούνται με την εναλλακτική εκτροφή γαλοπούλας. Ωστόσο, η προστασία των συμφερόντων αυτών, καίτοι αξιέπαινη, δεν μπορεί να υπερισχύσει έναντι της ζημίας που θα μπορούσε να προκληθεί από την αναστολή εκτελέσεως του επίδικου κανονισμού στην περίπτωση που επιβεβαιωθεί το υποστατό του κινδύνου στον οποίο στηρίχθηκε το Συμβούλιο για να εκδώσει τον κανονισμό αυτό (διάταξη Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, προπαρατεθείσα, σκέψη 91, και διάταξη Pfizer, σκέψη 170).
- 126 Συναφώς, η ενδεχόμενη προσφυγή του Συμβουλίου (ή της Επιτροπής) στο άρθρο 108 του Κανονισμού Διαδικασίας στην περίπτωση που χορηγηθεί η ζητούμενη αναστολή και που θα προκύψουν περισσότερα επιστημονικά στοιχεία πριν την έκδοση της αποφάσεως επί της ουσίας, που θα δικαιολογούν την ανάκληση που επιβλήθηκε με τον επίδικο κανονισμό δεν αρκεί να άρει τους κινδύνους που αντιπροσωπεύει εν τω μεταξύ η μετάδοση στους καταναλωτές καταλοίπων ενδεχομένως γονοτοξικών.
- 127 Όσον αφορά την προστασία της υγείας των ζώων που επίσης επικαλείται η αιτούσα, ναι μεν η αύξηση της νοσηρότητας και της θνησιμότητας στα εκτροφεία γαλοπούλας της Κοινότητας που θα προκαλέσουν οι συχνότερες μαζικές και καταστροφικές εκδηλώσεις ιστομόνωσης είναι πλέον ορατή, πλην όμως η προστασία της υγείας των ζώων, η σημασία της οποίας αναγνωρίζεται βεβαίως στο κοινοτικό δίκαιο μεταξύ άλλων με το άρθρο 30 ΕΚ, δεν μπορεί να υπερισχύσει των υπερτέρων επιταγών που ανάγονται στην προστασία της υγείας του ανθρώπου (βλ., σχετικά με τα όρια της προστασίας της υγείας των ζώων, ιδίως αποφάσεις του Δικαστηρίου της 15ης Ιουλίου 1982, 40/82, Επιτροπή κατά Ηνωμένου Βασιλείου, Συλλογή 1982, σ. 2793, σκέψη 44, και της 19ης Μαρτίου 1998, C-1/96, *Compassion in World Farming*, Συλλογή 1998, σ. I-1251, σκέψη 66).



- 128 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι δεν πληρούνται εν προκειμένω όλες οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση της ζητούμενης αναστολής εκτελέσεως του επίδικου κανονισμού. Συνεπώς ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων οφείλει να απορρίψει την παρούσα αίτηση ασφαλιστικών μέτρων.

Για τους λόγους αυτούς,

## Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ

διατάσσει:

- 1) Απορρίπτει την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων.**
- 2) Επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.**

Λουξεμβούργο, 11 Απριλίου 2003.

Ο Γραμματέας

H. Jung

Ο Πρόεδρος

B. Vesterdorf