

BESLUT MEDDELAT AV FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE
den 11 april 2003 *

I mål T-392/02 R,

**Solvay Pharmaceuticals BV, Weesp (Nederländerna), företrätt av advokaterna
C. Meijer, F. Herbert och M.L. Struys, med delgivningsadress i Luxemburg,**

sökande,

mot

**Europeiska unionens råd, företrätt av M. Balta och Ruggeri Laderchi, båda i
egenskap av ombud,**

svarande,

med stöd av

**Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av A. Bordes, i egenskap av
ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,**

intervenient,

* Rättegångsspråk: franska.

angående en ansökan om uppskov med verkställigheten av rådets förordning (EG) nr 1756/2002 av den 23 september 2002 om ändring av rådets direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser när det gäller återkallande av godkännandet av en tillsats och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999 (EGT L 265, s. 1),

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE

följande

Beslut

Tillämpliga bestämmelser

- 1 Genom rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 3, s. 118) fastställdes gemenskapens bestämmelser om godkännande och återkallelse av godkännande av tillsatser i djurfoder.
- 2 Direktiv 70/524 har ändrats och kompletterats vid ett flertal tillfällen. Stora ändringar har särskilt gjorts genom rådets direktiv 84/587/EEG av den 29 november 1984 (EGT L 319, s. 13; svensk specialutgåva, område 3, volym 65, s. 53) och genom rådets direktiv 96/51/EG av den 23 juli 1996 (EGT L 235, s. 39). Vidare har direktivet kompletterats genom de beslut som nämns i punkterna 14 och 15 nedan.

- 3 Genom direktiv 96/51 infördes nya bestämmelser om godkännande och om återkallelse av godkännande av tillsatser i djurfoder (nedan kallade de nya bestämmelserna), som ersatte de bestämmelser som fram till dess hade varit tillämpliga (nedan kallade de ursprungliga bestämmelserna). De nya bestämmelserna trädde i kraft den 1 oktober 1999.
- 4 I de ursprungliga bestämmelserna definierades tillsatser i artikel 2 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 84/587, som "ämnen... som när de ingår i foder kan påverka fodrets egenskaper eller husdjursproduktionen".
- 5 Ämnet nifursol, som är ett koccidiostatikum tillhörande gruppen nitrofuraner, godkändes preliminärt som tillsats genom kommissionens direktiv 82/822/EEG av den 19 november 1982 om ändring av bilagorna till direktiv 70/524 (EGT L 347, s. 16). Genom kommissionens direktiv 89/23/EEG av den 21 december 1988 om ändring av bilagorna till direktiv 70/524 (EGT L 11, 1989, s. 34; svensk specialutgåva, område 3, volym 28, s. 110) infördes nifursol slutgiltigt i den tidigare bilaga 1 till direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse.
- 6 Enligt skäl 3 i direktiv 96/51 hade det visat sig att det inom ramen för de nya bestämmelserna fanns anledning att särskilja de "tillsatser som allmänt och utan särskilda risker används för foderframställningen" från "högteknologiska tillsatser med en mycket exakt sammansättning som av denna anledning fordrar ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen för att undvika kopior som är mer eller mindre överensstämmande och följaktligen mer eller mindre säkra". Denna åtskillnad gjordes genom artikel 2 i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt artikel 1.3 i i direktiv 96/51. Enligt denna nya artikel 2 har respektive begrepp följande betydelse:

”a) Tillsatser: ämnen eller beredningar som används i foder för att

— ...

— hindra eller minska de sanitära olägenheter som uppstår till följd av djurens spillning eller förbättra djurens miljö.

aa) Mikroorganismer: mikroorganismer som bildar kolonier.

aaa) Tillsatser för vilka det krävs ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen: de tillsatser som avses i bilaga C del I.

aaaa) Övriga tillsatser: de tillsatser för vilka ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen inte krävs och vilka avses i bilaga C del II.”

- 7 Det framgår av bilaga C till direktiv 70/524, i dess lydelse enligt artikel 1.20 i direktiv 96/51, att samtliga tillsatser som hör till gruppen antibiotika och till gruppen tillväxtbefrämjande medel tillhör den kategori av tillsatser som avses i artikel 2 aaa, och att det således för dessa krävs ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen. I artikel 2 l i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, definieras begreppet ”ansvarig för avyttring” som ”den fysiska eller juridiska person som ansvarar för överensställningen hos den tillsats som är föremål för ett gemenskapsgodkännande och för dess avyttring”.

8 Inom ramen för de nya bestämmelserna (och särskilt enligt artikel 3 i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt direktiv 96/51) är det endast tillsatser för vilka ett gemenskapsgodkännande har meddelats genom kommissionsförordningar som får avyttras. Enligt artikel 3a i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse meddelas sådant godkännande av en tillsats bland annat om

” ...

b) med beaktande av användningsförhållandena, tillsatsen inte medför någon fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön och inte är till skada för konsumenterna därför att egenskaperna i animalieprodukterna förändras

...”

9 För tillsatser som har godkänts enligt de ursprungliga bestämmelserna, och för vilka godkännandet enligt direktiv 96/51 hädanefter knyts till den som är ansvarig för avyttringen, föreskrivs det i artiklarna 9g, 9h och 9i i direktiv 70/524, vilka infördes genom direktiv 96/51, en övergångsperiod under vilken dessa tillsatser preliminärt är godkända, men måste godkännas på nytt enligt de nya bestämmelserna.

10 I artikel 9h.1 i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse föreskrivs att sådana tillsatser som nifursol, som med tillämpning av de ursprungliga bestämmelserna efter den 31 december 1987 togs upp i bilaga 1 till direktivet, preliminärt skall godkännas från den 1 april 1998 och överföras till bilaga B kapitel II i dess lydelse

enligt direktiv 96/51. Dessa tillsatser skall godkännas eller, i förekommande fall, förbjudas, senast den 1 oktober 1998, utan föregående utvärdering. ”Med sikte på en förnyad utvärdering” skall enligt artikel 9h.2 en sådan ansökan om godkännande åtföljas av en ”monografi” och en ”identitetsbeskrivning” som överensstämmer med den dokumentation som låg till grund för godkännandet enligt de ursprungliga bestämmelserna. I artikel 9h.3 a föreskrivs att det preliminära godkännandet skall återkallas genom en förordning som antas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 23 (se nedan punkt 13) ”om de handlingar som krävs i punkt 2 inte har översänts inom den fastställda tidsfristen, eller om det efter genomgång av handlingarna visar sig att monografin eller identitetsbeskrivningen inte överensstämmer med uppgifterna i den dokumentation på grundval av vilken det ursprungliga godkännandet meddelades”. Om godkännandet inte återkallas föreskrivs det i artikel 9h.3 b att de preliminära godkännandena skall ”ersättas av godkännanden som knyts till den som ansvarar för avyttringen för en period av tio år” och att ifrågakvarande tillsatser följaktligen skall ”tas upp i förteckningen enligt artikel 9t b”.

- 11 I enlighet med föreskrifterna i artikel 9h i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse föreskrivs i artikel 1 i kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999 av den 16 november 1999 om att knyta godkännandet av vissa tillsatser som tillhör gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser i foder till den som är ansvarig för avyttringen (EGT L 296, s. 3) att de preliminära godkännandena för vissa tillsatser, däribland tillsatsen E 769 nifursol, skall ersättas med ett godkännande fram till den 30 september 2009, som knyts till den som är ansvarig för avyttringen.
- 12 Enligt de nya bestämmelserna föreskrivs i artikel 9m i direktiv 70/524 att godkännande av en tillsats återkallas genom en förordning bland annat ”om något av de villkor för godkännandet av tillsatsen vilka avses i artikel 3a inte längre uppfylls” (andra strecksatsen) eller ”om den som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen inte inom en bestämd tidsfrist tillhandahåller de upplysningar som en ansvarig handläggare vid kommissionen begärt” (femte strecksatsen). I den nya artikel 9r anges att ”ändringar i bilagorna skall antas enligt det i artikel 23 angivna förfarandet”.

- 13 I artikel 23 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 84/587 och enligt den senaste ändringen genom bilaga I till akten om villkoren för Konungariket Norge, Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen (EGT C 241, 1994, s. 21), föreskrivs följande:

”1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall ordföranden utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Ständiga foderkommittén,... antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i [EG-fördraget (nu artikel 205.2 EG)] skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

3. Kommissionen skall själv anta förslaget och omedelbart genomföra det om detta tillstyrkts av kommittén. Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

...”

- 14 Ständiga foderkommittén, till vilken det hänvisas i artikel 23 i direktiv 70/524, inrättades genom rådets beslut 70/372/EEG av den 20 juli 1970 om inrättande av en ständig foderkommitté (EGT L 170, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 3, s. 60). Den består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande.
- 15 Genom beslut 76/791/EEG av den 24 september 1976 om inrättandet av en vetenskaplig foderkommitté (EGT L 279, s. 35; svensk specialutgåva, område 3, volym 7, s. 192), som ersattes av kommissionens beslut 97/579/EG av den 23 juli 1997 om inrättande av vetenskapliga kommittéer för konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet (EGT L 237, s. 18), knöt kommissionen en vetenskaplig foderkommitté till sig (Scientific Committee for Animal Nutrition, nedan kallad SCAN). I artikel 2.1 i beslut 97/579 föreskrivs bland annat att kommissionen kan besluta att rådfråga SCAN också om andra frågor ”som är av särskild betydelse för konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet” medan det i artikel 2.3 föreskrivs att SCAN ”[p]å kommissionens begäran skall... lämna vetenskapliga råd om frågor som rör konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet”.
- 16 I enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 33, s. 117), i dess lydelse enligt rådets förordning (EEG) nr 2901/93 av den 18 oktober 1993 om ändring av bilagorna 1—4 till förordning nr 2377/90 (EGT L 264, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 53, s. 92), fördes i stort sett samtliga nitrofuraner in i bilaga 4 till förordning nr 2377/90. Detta innebar att det var förbjudet att ge dessa nitrofuraner till husdjur som veterinärmedicinskt läkemedel. Genom kommissionens förordning (EG) nr 1442/95 av den 26 juni 1995 med ändring av bilagorna I, II, III och IV i förordning nr 2377/90 (EGT L 143, s. 26), utsträcktes förbudet till att omfatta den sista av nitrofuranerna som inte omfattades av det ursprungliga förbudet (nämligen furazolidon).

Bakgrund och förfarande

Bakgrund till tvisten

- 17 Det är utrett i förevarande förfarande att nifursol är en fodertillsats som effektivt förebygger histomoniasis (blackhead) hos kalkoner. Histomoniasis är en parasit-sjukdom som i synnerhet drabbar kalkoner. Dödligheten är mellan 50 procent och 90 procent.

- 18 Kommissionen beslutade, genom skrivelse som den 20 juli 1998 sändes till sökanden av Veterinary Medicines Directorate i Förenade kungariket (som handlägger detta ärende) (nedan kallat VMD), att företa en ny utvärdering av frågorna avseende nifursols "säkerhet", utan att begära ytterligare undersökningar.

- 19 Sökanden inkom med ett första svar den 10 september 1998, i vilket denna, med hänvisning till olika rapporter och fakta som redan var tillgängliga, begärde förtydligande avseende de eventuella kompletterande rapporter eller uppgifter som kommissionen behövde för att kunna uttala sig om nifursols oskadlighet. VMD uppgav genom skrivelse av den 23 september 1998 för sökanden att "frågorna rörande genotoxiciteten och mutageniciteten hade behandlats på ett tillfredsställande sätt" men att det krävdes en "ny undersökning av nifursols oskadlighet, där tyngdpunkten låg på frågorna rörande ämnets carcinogenitet och skillnaderna i toxicitet mellan nifursol och de övriga nitrofuranerna, särskilt furazolidon".

- 20 Sökanden sände den 28 december 1998 ytterligare handlingar till VMD, varav bland annat en rapport som på nytt behandlade frågan om carcinogeniteten.
- 21 Godkännandet för nifursol förlängdes genom förordning nr 2430/1999 till den 30 september 2009 (se ovan punkt 11).
- 22 VMD underrättade sökanden genom skrivelse av den 28 januari 1999 om att kommissionen funnit de kompletterande handlingarna avseende nifursols oskadlighet tillfredsställande och anmodade sökanden att sända kopior av dessa handlingar till SCAN och till Ständiga foderkommittén.
- 23 VMD underrättade sökanden genom skrivelse av den 3 augusti 1999 om att en arbetsgrupp hade tillsatts inom SCAN för att granska ärendet.
- 24 Till följd av de frågor som vissa medlemsstater ställt, och särskilt de frågor som Konungariket Sverige ställt, vilka VMD den 9 februari 2000 vidarebefordrade till sökanden, föreslog sökanden att ett program med kompletterande test av nifursols oskadlighet skulle genomföras.
- 25 VMD underrättade den 22 maj 2000 sökanden om att kommissionen hade begärt att sökanden skulle upprätta en utvärderingsrapport på grundval av de uppgifter som sökanden tillhandahållit.

- 26 Till följd av denna rapport, i vilken det identifierades ett antal frågor som gjorde det nödvändigt att ta fram ytterligare uppgifter, sände sökanden den 27 juni 2000 ett flertal undersökningar till VMD. Kopior av dessa undersökningar sändes därefter den 28 september 2000 till SCAN.
- 27 SCAN antog den 11 oktober 2001 ett yttrande angående nifursol i vilket det slogs fast att det på grundval av de undersökningar angående ämnets mutagenitet, genotoxicitet och carcinogenitet som sökanden tillhandahållit inte var möjligt att fastställa ett acceptabelt dagligt intag (det vill säga en nivå som kan anses vara säker med hänsyn till människors intag av resthalter av ämnet, nedan kallat ADI). SCAN slog således fast att nifursols oskadlighet inte kunde garanteras.
- 28 Kommissionen informerade vid ett möte den 22 november 2001 med företrädare för sökanden denna om sin avsikt att mot bakgrund av SCAN:s yttrande återkalla godkännandet för försäljning av nifursol.
- 29 Kommissionen underrättade den 8 januari 2002 sökanden om att det för att nämnda yttrande skulle ändras krävdes kompletterande vetenskapliga fakta för att åtgärda de brister som SCAN funnit.
- 30 SCAN godkände vid sammanträdena den 17 och den 18 april 2002 protokollen från sammanträdena den 5 och den 6 februari 2002, vid vilka SCAN på grundval av kompletterande uppgifter som sökanden tillhandahållit, hade slagit fast att nifursols carcinogenitet inte längre var ett problem. Det kvarstod emellertid tvivel angående nifursols eventuella genotoxicitet och SCAN ansåg att slutsatsen i dess yttrande av den 11 oktober 2001 skulle vidhållas i avsaknad av kinetiska studier av resthalterna av ämnet i kalkonkött.

- 31 Såsom det framgår av de protokoll som godkändes vid mötena den 18 och den 19 juni 2002, fann SCAN under mötena den 17 och den 18 april den kinetiska studie som sökanden inlämnat endast delvis tillfredsställande. I fråga om bevis för att ämnet inte var genotoxiskt begärde SCAN att sökanden skulle utföra ett nytt test in vivo på andra vävnader än märg.
- 32 I enlighet med förfarandet i artikel 23 i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse förelade kommissionen Ständiga foderkommittén ett förslag till förordning om återkallelse av godkännandet av tillsatsen nifursol för yttrande.
- 33 Ständiga foderkommittén kunde inte avge ett yttrande över detta förslag vid mötet den 23 maj 2002 och kommissionen förelade därför rådet den 8 juli 2002 ett förslag till förordning om återkallelse av godkännandet av nifursol (KOM(2002) 367 slutlig).
- 34 Rådet antog den 23 september 2002 rådets förordning (EG) nr 1756/2002 av den 23 september 2002 om ändring av direktiv 70/524 när det gäller återkallande av godkännandet av en tillsats och om ändring av förordning nr 2430/1999 (EGT L 265, s. 1) (nedan kallad den omtvistade förordningen).

Den omtvistade förordningen

- 35 Den omtvistade förordningen grundas på direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse, särskilt artikel 9m i direktivet. Rådet hänvisade i skäl 3 till de yttranden som "FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser" och

gemenskapens "Kommitté... för veterinärmedicinska läkemedel" avgivit mellan år 1990 och år 1995 angående användningen av veterinärmedicinska läkemedel som hör till "gruppen nitrofuraner till djur inom animalieproduktionen". Enligt dessa yttranden var det på grund av ämnenas genotoxicitet och carcinogenitet omöjligt att fastställa ett ADI. Rådet hänvisade i skälen 4 och 5 till kommissionens begäran att SCAN skulle göra en ny riskbedömning av nifursol och till SCAN:s negativa yttrande av den 11 oktober 2001. Enligt vad som anges i skäl 6 drog rådet härav slutsatsen att "det inte [kan] garanteras att nifursol inte utgör en fara för människors hälsa". Rådet slog i skälen 7 och 8 fast att de villkor som anges i artikel 3a b inte längre är uppfyllda och att användningen av nifursol inte längre bör tillåtas.

- 36 Det föreskrivs följaktligen i artikel 1 i den omtvistade förordningen att hänvisningen till tillsatsen E 769 nifursol i bilagorna till förordning nr 2430/1999 och till direktiv 70/524 skall utgå. Enligt artikel 2 skall denna ändring tillämpas från och med den 31 mars 2003.

Förfarandet vid förstainstansrätten

- 37 Sökanden har, genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 26 december 2002, med stöd av artikel 230 fjärde stycket EG väckt talan och har därvid i huvudsak yrkat att den omtvistade förordningen skall ogiltigförklaras och att rådet skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna.
- 38 Genom särskild handling som inkom till förstainstansrättens kansli samma dag har sökanden i enlighet med artikel 76a i förstainstansrättens rättegångsregler begärt att målet om ogiltigförklaring skall handläggas skyndsamt.

- 39 Rådet har i sina yttranden över begäran om skyndsam handläggning som inkom den 21 januari 2003 yrkat att nämnda begäran skall avslås.
- 40 Kommissionen har, genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 22 januari 2003, ansökt om att få intervensera i målet rörande huvudsaken till stöd för rådets yrkanden.
- 41 Förstainstansrättens andra avdelning, vilken genom beslut av den 22 januari 2003 tilldelades målet rörande huvudsaken, avslog begäran om skyndsam handläggning genom beslut av den 4 februari 2003, vilket delgavs parterna dagen därpå.
- 42 Sökanden har, trots att den väckt förevarande talan, utfört ytterligare test avseende nifursol och resultaten av dessa test sändes den 6 och den 10 februari 2003 till kommissionen.
- 43 Den avdelningschef vid kommissionens generaldirektorat för hälsa och konsumentskydd som var ansvarig för handläggningen av ärendet uppgav vid ett möte den 17 februari 2003 mellan företrädare för sökanden och kommissionen att kommissionen redan hade översänt de nya rapporterna till SCAN och till medlemsstaterna och därvid begärt att de skulle granskas skyndsamt.
- 44 Sökanden fick genom SCAN:s sekreterare den 24 februari 2003 veta att SCAN inte skulle sammanträda förrän den 26 mars 2003, det vill säga efter Ständiga foderkommitténs sista sammanträde den 20 mars 2003, innan återkallelsen av nifursol trädde i kraft den 31 mars 2003.

- 45 Sökanden har, genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 5 mars 2003, ansökt om uppskov med verkställigheten av artiklarna 1 och 2 i den omtvistade förordningen samt om uppskov som säkerhetsåtgärd med stöd av artikel 105.2 i rättegångsreglerna.
- 46 Förstainstansrättens ordförande ställde den 11 mars 2003 frågor till kommissionen och begärde i enlighet med artikel 24 andra stycket i domstolens stadga, vilken enligt artikel 53 första stycket i nämnda stadga är tillämplig på förstainstansrätten, att kommissionen skulle inkomma med vissa dokument.
- 47 Kommissionen besvarade dessa frågor den 14 mars 2003 och inkom med de begärda dokumenten. Kommissionen ansökte även om att få intervensera i det interimistiska förfarandet för att kunna yttra sig muntligen.
- 48 Genom beslut av förstainstansrättens ordförande av den 17 mars 2003 tilläts kommissionen att intervensera i målet rörande huvudsaken till stöd för rådets yrkanden. Mot bakgrund av att det interimistiska förfarandet är accessoriskt tilläts kommissionen intervensera även i detta förfarande.
- 49 Rådet yttrade sig skriftligen över ansökan om interimistiska åtgärder den 24 mars 2003.
- 50 Parterna utvecklade sin talan och svarade på förstainstansrättens frågor vid sammanträdet i det interimistiska förfarandet den 27 mars 2003.

Rättslig bedömning

- 51 Enligt bestämmelserna i artiklarna 242 EG och 243 EG, jämförda med artikel 225.1 EG, kan förstainstansrätten, om den anser att omständigheterna kräver det, förordna om uppskov med verkställigheten av den ifrågasatta rättsakten eller om andra nödvändiga interimistiska åtgärder.
- 52 Enligt artikel 104.2 i rättegångsreglerna skall en ansökan om uppskov med verkställighet ange de omständigheter som ställer krav på skyndsamhet och de faktiska och rättsliga grunder på vilka det begärda uppskovet omedelbart framstår som befogat (*fumus boni juris*). Dessa kriterier är kumulativa, varför en begäran om uppskov med verkställighet skall avslås om något av kriterierna inte är uppfyllt. Rätten skall även i förekommande fall göra en avvägning mellan de föreliggande intressena (beslut av domstolens ordförande av den 23 februari 2001 i mål C-445/00 R, Österrike mot rådet, REG 2001, s. I-1461, punkt 73, och av förstainstansrättens ordförande av den 27 mars 2003 i mål T-398/02 R, Linea GIG mot kommissionen, REG 2003, s. II-1139, punkt 16).
- 53 Enligt fast rättspraxis skall frågan huruvida talan kan tas upp till sakprövning i princip inte prövas i ett interimistiskt förfarande för att inte föregripa prövningen av saken i målet. Det kan emellertid visa sig nödvändigt att fastställa om vissa omständigheter föreligger som gör det möjligt att dra slutsatsen att talan rörande huvudsaken, som ansökan om interimistiska åtgärder hänför sig till, kan prövas, när det, såsom i detta fall, har hävdats att det är uppenbart att en sådan talan skall avvisas (se bland annat beslut av domstolens ordförande av den 27 januari 1988 i mål 376/87 R, Distrivet mot rådet, REG 1988, s. 209, punkt 21, och av den 13 juli 1988 i mål 160/88 R, Fédération européenne de la santé animale m.fl. mot rådet, REG 1988, s. 4121, punkt 22, samt beslut av förstainstansrättens ordförande av den 30 juni 1999 i mål T-13/99 R, Pfizer Animal Health mot rådet, REG 1999, s. II-1961, punkt 121, nedan kallat beslutet i målet Pfizer, vilket fastställts efter överklagande genom beslut av domstolens ordförande av den 18 november 1999 i mål C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health mot rådet, REG 1999, s. I-8343).

Upptagande till sakprövning

- 54 Sökanden har gjort gällande att talan kan tas upp till sakprövning. Enligt sökanden har den omtvistade förordningen endast formellt allmän giltighet och är i själva verket ett förtäckt beslut som är riktat till sökanden.
- 55 Rådet har inte formellt gjort en invändning om rättegångshinder avseende talan rörande huvudsaken men har ändå i sitt svaromål av den 10 mars 2003 uttryckt tvivel i detta hänseende. Rådet har emellertid under sammanträdet klargjort att det i förevarande förfarande inte gjorde gällande att det var uppenbart att talan inte kan upptas till sakprövning.
- 56 Enligt artikel 230 fjärde stycket EG har enskilda personer rätt att väcka talan bland annat mot ett beslut som, även om det utfärdats i form av en förordning, direkt och personligen berör dem. Syftet med denna bestämmelse är särskilt att förhindra att gemenskapens institutioner, genom att välja att använda sig av en förordning, utestänger en enskild från att föra talan mot ett beslut som berör honom direkt och personligen och, således, att klargöra att den valda formen inte kan förändra en rättsakts karaktär (se bland annat domstolens dom av den 17 juni 1980 i de förenade målen 789/79 och 790/79, Calpak och Società Emiliana Lavorazione Frutta mot kommissionen, REG 1980, s. 1949, punkt 7, förstainstansrättens dom av den 7 november 1996 i mål T-298/94, Roquette Frères mot rådet, REG 1996, s. II-1531, punkt 35, samt dom av den 11 september 2002 i mål T-13/99, Pfizer Animal Health mot rådet, REG 2002, s. II-3305, punkt 81, och i mål T-70/99, Alpharma mot rådet, REG 2002, s. II-3495, punkt 73).
- 57 Eftersom den omtvistade förordningen enbart avser återkallelsen av godkännandet för försäljning av tillsatsen nifursol, av vilket sökanden är ensam innehavare, och eftersom sökanden även, enligt vad som framgår av bilaga 1 till förordning nr 2430/1999, är "ansvarig för avyttringen" (se ovan punkterna 6, 7 och 10), framstår det vid första anblicken som om sökanden skall anses direkt och

personligen berörd av den omtvistade förordningen även om denna skulle anses som en rättsakt med allmän giltighet (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkterna 81—106, och Alpharma mot rådet, punkterna 73—98).

- 58 Det är således inte uppenbart att talan inte kan tas upp till sakprövning och förevarande ansökan om interimistiska åtgärder kan därför prövas.

Fumus boni juris

- 59 Rådet, som vid sammanträdet endast medgav att de grunder som sökanden anfört till stöd för sin talan rörande huvudsaken på sin höjd visar *fumus non mali juris*, har bestridit att kravet på *fumus boni juris* är uppfyllt. Förstainstansrätten skall därför först pröva huruvida villkoret avseende *fumus boni juris* är uppfyllt, vilket kräver en *prima facie* bedömning av de grunder som sökanden åberopat (domstolens beslut av den 14 februari 2002 i mål C-440/01 P(R), kommissionen mot Artegoan, REG 2002, s. I-1489, punkt 64).
- 60 Sökanden har anfört tre grunder till stöd för sin talan avseende, för det första, åsidosättande av artiklarna 9m andra strecksatsen och 3a b i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse, samt i andra hand, åsidosättande av försiktighetsprincipen. Den andra grunden avser åsidosättande av artikel 9m femte strecksatsen i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse samt av likhetsprincipen, och den tredje grunden avser åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen samt av principerna om tro och heder och om god förvaltningssed under det förfarande som föregick den omtvistade förordningens antagande.

- 61 Rådet har bestritt alla tre grunderna medan kommissionen under sammanträdet i huvudsak anslöt sig till rådets uppfattning endast vad gäller den tredje grunden. Eftersom de två första grunderna är nära förbundna, vilket särskilt framgår av parternas muntliga yttranden, skall de prövas gemensamt.

Parternas argument

- 62 Sökanden har i huvudsak anfört att rådet på ett väsentligt sätt har förändrat det kriterium som föreskrivs i artiklarna 9m och 3a b i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse genom att i skäl 6 i den omtvistade förordningen motivera återkallelsen av godkännandet med att det inte längre kan garanteras att nifursol inte utgör en fara för människors hälsa. Enligt artikel 3a b i nämnda direktiv kan ett godkännande återkallas endast om det framgår att tillsatsen medför en fara för människors hälsa. Återkallelsen har emellertid i förevarande fall inte grundats på förekomsten av någon sådan fara utan på en risk som, i fråga om nifursol, är rent hypotetisk.
- 63 Rådet kan inte anses ha stött sig på försiktighetsprincipen, eftersom det helt saknas hänvisning till denna princip i den omtvistade förordningen. För det fall det skall anses att rådet faktiskt har grundat sig på försiktighetsprincipen, skall det slås fast att rådet har tillämpat denna princip felaktigt genom att utgå från en rent hypotetisk risk, vilket strider mot domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet och Alpharma mot rådet. De yttranden som rådet har hänvisat till i skäl 3 i den omtvistade förordningen avser inte hela gruppen nitrofuraner utan enbart vissa nitrofuraner, till vilka nifursol inte hör. Eftersom nifursol är godkänt sedan år 1982 och med hänsyn till att godkännandet förnyades genom förordning nr 2430/1999 på grundval av artikel 9h i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse (se ovan punkterna 10 och 11), finns det enligt sökanden en presumtion för att nifursol uppfyller kraven i artikel 3a i nämnda direktiv. För att visa att kravet i artikel 3a b inte längre är uppfyllt skall följaktligen gemenskapsmyndigheterna visa att det föreligger en allvarlig risk.

- 64 Sökanden har påpekat att rådet endast har hänvisat till de yttranden som anges i skäl 3 i den omtvistade förordningen och till SCAN:s yttranden av den 11 oktober 2001 och av den 18 april 2002. De sistnämnda yttrandena grundas i huvudsak på ett test in vitro. Enligt detta test kunde risken för mutagenicitet inte uteslutas och testet ledde till slutsatsen att det inte gick att fastställa ett ADI. De förstnämnda yttrandena var visserligen tillgängliga sedan början av 1990-talet men kommissionen reagerade inte på dem förrän i juli 1998 och enligt den omtvistade förordningen, som antogs mer än fyra år senare i september 2002, skulle ifrågakarande återkallelse gälla först från och med slutet av mars 2003. Dessa omständigheter visar att den åberopade risken inte var allvarlig.
- 65 Sökanden har genom den andra grunden gjort gällande att den slutsats som drogs av SCAN:s yttranden i huvudsak grundas på påståendet att det inte fanns tillräckligt med upplysningar och fakta för att fastställa ett ADI. Trots att kommissionen, med stöd av de uttryckliga bestämmelserna i artikel 9m femte strecksatsen i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse, har möjlighet att begära sådana upplysningar eller fakta, har kommissionen aldrig anmodat sökanden, i egenskap av innehavare av ifrågakarande godkännande, att lämna dessa upplysningar. Sökanden har framhållit att kommissionen aldrig i detalj har angivit vilken typ av upplysningar eller fakta den anser saknas.
- 66 Rådet har beträffande den första grunden anfört att direktiv 70/524 grundas på ett system med "positiva uppräknningar", enligt vilket en tillsats är förbjuden om tillverkaren inte visar att kraven i artikel 3a i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse är uppfyllda. Det åligger tillverkaren att bevisa att riskerna är godtagbara. Den omtvistade förordningen grundas på en riktig tillämpning av försiktighetsprincipen, eftersom det däri utgår från de bevisregler som gäller i förfaranden enligt direktiv 70/524 (förstainstansrättens dom av den 26 november 2002 i de förenade målen T-74/00, T-76/00, T-83/00—T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, Artegodan m.fl. mot kommissionen, REG 2002, s. II-4945, punkt 188). Det finns enligt sökanden inte någon skillnad mellan det kriterium som anges i artikel 3a i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse och det kriterium som rådet tillämpade och till vilket rådet hänvisade i skäl 6 i den omtvistade förordningen.

Gemenskapslagstiftaren har under alla omständigheter rätt att föreskriva "noll-tolerans" beträffande vissa riskfaktorer, när tillverkaren inte kan bevisa att dessa risker är godtagbara (domstolens dom av den 24 oktober 2002 i mål C-121/00, Hahn, REG 2002, s. I-9193, och generaladvokaten Geelhoeds förslag till avgörande i detta mål, REG 2002, s. I-9195, punkt 29).

67 Rådet har, med stöd av kommissionen, anfört att de risker som är förknippade med nifursol är långt ifrån hypotetiska. Nifursol hör till en grupp ämnen vars användning på husdjur i gemenskapen och internationellt sett allmänt anses oacceptabel, vilket bekräftas av experiment in vitro. Rådets ombud har vid sammanträdet påpekat att nifursol, enligt SCAN:s yttranden, skall anses som potentiellt genotoxiskt med hänsyn särskilt till resultaten av vissa test in vitro. Detta förklarar varför SCAN inte kunde fastställa ett ADI, vilket utgör det mest negativa resultat som riskvärderingen avseende en tillsats kan leda till. Rådet gjorde följaktligen en riktig bedömning då det, på grundval av den risk som SCAN fastslagit och i avsaknad av bevis om motsatsen när den omtvistade förordningen antogs, beslutade om återkallelse av godkännandet.

68 Att återkallelsen dröjde en tid i förhållande till förbudet att använda nitrofuraner som veterinärmedicinskt läkemedel år 1990 beror på att det förfarande som skulle följas inte endast hade krävt kontakter mellan kommissionen och sökanden utan även fortlöpande kontakter med medlemsstaterna.

69 I fråga om den andra grunden har rådet framhållit att det för den omtvistade förordningens giltighet är irrelevant huruvida kommissionen har utnyttjat sin befogenhet att förelägga sökanden att inkomma med de uppgifter som saknas. Det framgår enligt rådet klart av artikel 9m i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse att ett godkännande kan återkallas när som helst om tillverkaren inte kan tillhandahålla uppgifter som visar att villkoren i artikel 3a fortfarande är uppfyllda.

Rättens bedömning

- 70 Det förefaller som om sökanden genom sin första grund i huvudsak har ifrågasatt rådets tillämpning i den omtvistade förordningen av begreppet ”medför någon fara” enligt artikel 3a b i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse. Enligt sökanden är återkallelsen omotiverad, eftersom det inte har befunnits att användningen av tillsatsen nifursol sedan år 1982 har medfört någon fara för människors hälsa. Rätten skall därför göra en bedömning, ehuru preliminär, av omfattningen av den risk som skall vara för handen för att detta rekvisit skall vara uppfyllt.
- 71 Rätten konstaterar inledningsvis att avsaknaden av uttrycklig hänvisning till försiktighetsprincipen i skälen i den omtvistade förordningen inte hindrar att denna princip faktiskt har beaktats vid tolkningen av begreppet medför någon fara. Den omtvistade förordningen har antagits med stöd av direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse. Förstainstansrätten har redan slagit fast att enligt artikel 174 EG är försiktighetsprincipen en av de principer som gemenskapens miljöpolitik skall bygga på, och till miljöpolitiken hör skyddet för människors hälsa (domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 114, och Alpharma mot rådet, punkt 135). Försiktighetsprincipen är enligt artikel 152 EG en del av gemenskapens övriga politik, däribland den gemensamma jordbrukspolitiken. Betydelsen av denna princip har även erkänts i fast rättspraxis (se den rättspraxis som anges i domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 115, och Alpharma mot rådet, punkt 136).
- 72 Av detta följer, efter en första bedömning, att gemenskapsinstitutionerna vid tillämpningen av direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse kan vidta åtgärder med stöd av artikel 3a b och därvid beakta försiktighetsprincipen utan att uttryckligen hänvisa till denna princip. I domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet och Alpharma mot rådet bekräftas att försiktighetsprincipen är ett uttryck för kravet på att eftersträva en hög hälsoskyddsnivå, och den omständigheten att rådet i skäl 6 i den omtvistade förordningen endast uppgav

att det inte kan ”garanteras att nifursol inte utgör en fara för människors hälsa” är således vid första anblicken inte tillräcklig för att nämnda förordnings giltighet skall betvivlas.

- 73 Rätten skall således bedöma huruvida sökandens påstående att rådet har gjort en felaktig tillämpning av försiktighetsprincipen, och särskilt påståendet att rådet grundade sig på en hypotetisk risk, framstår som befogat, varför de inte kan lämnas utan avseende i förevarande interimistiska förfarande (beslut av domstolens ordförande av den 19 juli 1995 i mål C-149/95 P(R), kommissionen mot Atlantic Container Line m.fl., REG 1995, s. I-2165, punkt 26, och beslutet i målet Pfizer, punkt 132).
- 74 Det förefaller, vid första anblicken, inte irrelevant att tillsatsen nifursol har varit godkänd i gemenskapen i över 20 år och att kommissionen, utan förnyad utvärdering, beviljade ett nytt godkännande i november 1999 för en period av tio år i enlighet med artikel 9h i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse (se ovan punkterna 10 och 11). Såsom sökanden, med visst fog, har gjort gällande är det osannolikt att gemenskapslagstiftaren skulle ha avsett att utan förnyad utvärdering bevilja ett nytt godkännande år 1996 om det verkligen funnits farhågor beträffande särskilt genotoxiciteten sedan de yttranden som avses i skäl 3 i den omtvistade förordningen hade offentliggjorts. Det är även en aning förvånande att kommissionen, genom förordning nr 2430/1999, tre år senare beviljade detta godkännande när den förnyade utvärdering enligt artikel 9m, som föranletts av VMD:s skrivelse av den 20 juli 1998, redan höll på att genomföras (se ovan punkt 18).
- 75 Även om det är riktigt, såsom rådet och kommissionen har påpekat, att det i skäl 5 i förordning nr 2430/1999 anges att godkännanden enligt denna förordning ”kan... när som helst återkallas enligt artikel 9m... i direktiv 70/524” skall det betonas att det i detta skäl klargörs att ”[g]odkännandena kan särskilt återkallas till följd av den nya utvärdering som kan göras enligt artikel 9g i direktiv 70/524”. Denna bestämmelse är inte tillämplig på nifursol. Det förefaller

vid första anblicken under alla omständigheter som om det är av betydelse att godkännandet förnyades utan förnyad utvärdering enligt artikel 9h i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse med hänsyn till att nitrofuraner (däribland nifursol) genom förordning nr 2377/90 i dess ändrade lydelse mellan år 1993 och år 1995 hade förbjudits som veterinärmedicinskt läkemedel till husdjur som är avsedda för livsmedelsproduktion (se ovan punkt 16).

- 76 Huruvida grunden framstår som befogad skall inte desto mindre bedömas huvudsakligen mot bakgrund av de risker som SCAN har identifierat, vilka, i överensstämmelse med rådets och kommissionens muntliga yttranden, väsentligen är grunden till den omtvistade förordningen.
- 77 Det skall härvid påpekas att SCAN själv i sitt yttrande vid sammanträdena den 5 och den 6 februari 2002 uppgav att någon risk för carcinogenitet inte var för handen (se ovan punkt 30). Hänvisningen till denna risk som rådet ändå gjorde i skäl 5 i den omtvistade förordningen kan således inte anses motivera återkallelsen.
- 78 I fråga om risken för genotoxicitet framgår det av inlagorna och de muntliga yttrandena att sökandens tolkning av SCAN:s yttrande av den 11 oktober 2001, såsom detta bekräftades vid sammanträdena den 5 och den 6 februari 2002 och den 17 och den 18 april 2002, skiljer sig avsevärt från den tolkning som de gemenskapsinstitutioner som är parter i förevarande förfarande har gjort gällande. Detta yttrande är av avgörande betydelse för huruvida den risk som rådet hänvisade till i den omtvistade förordningen är av allvarlig art. Denna risk föreligger enligt sökanden endast i teorin vid de test och studier som genomförts in vitro, i synnerhet vid de test som genomförts på märg. Gemenskapsinstitutionerna har, å sin sida, framhållit att det inte endast föreligger mycket allvarliga vetenskapliga tvivel angående nitrofuraners potentiella genotoxicitet utan även att vissa av de test in vitro som genomförts för sökandens räkning inte möjliggjorde några slutsatser. Detta gällde särskilt de test som genomförts på levervävnad.

- 79 Även om rådet säkerligen med rätta har betonat att SCAN:s slutsats att något ADI inte kunde fastställas för nifursol är av mycket allvarlig art, förefaller det inte helt saknas grund för sökandens argument att denna slutsats är en direkt följd av SCAN:s ställningstagande, särskilt i fråga om svårigheten att dra några slutsatser av vissa av de test som sökanden utfört, eller av avsaknaden av test, avseende genotoxiciteten.
- 80 Det följer av rättspraxis att en förebyggande åtgärd endast får vidtas om risken, utan att dess förekomst och omfattning "fullt ut" har visats genom avgörande vetenskapliga uppgifter, framstår som tillräckligt dokumenterad på grundval av de vetenskapliga uppgifter som finns att tillgå vid den tidpunkt då denna åtgärd vidtas (domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 144, och Alpharma mot rådet, punkt 157). Eftersom en "nollrisknivå" faktiskt inte kan finnas (domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkterna 145 och 146, och Alpharma mot rådet, punkterna 158 och 159), kan "försiktighetsprincipen [således]... endast tillämpas när det föreligger en risk, särskilt för människors hälsa, som, utan att grundas på rent hypotetiska icke vetenskapligt belagda antaganden, ännu inte fullt ut har kunnat bevisas".
- 81 Att vid tillämpningen av artiklarna 3a b och 9m i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse med stöd av försiktighetsprincipen, i likhet med vad rådet i analogi med domen i det ovannämnda målet Hahn har föreslagit, anse att endast en nollrisknivå (eller en risknivå nära noll), är godtagbar i fråga om en viss risk, skulle, åtminstone vid en första bedömning, förutsätta att ifrågavarande risk var styrkt. Det framgår av nämnda dom (se, bland annat, punkt 45) att den omständigheten att det saknas säkra vetenskapliga fakta angående omfattningen av en risk inte utesluter att risken enligt gemenskapsrätten anses styrkt. Det förefaller emellertid, även om slutsatserna i nämnda dom kunde tillämpas i förevarande fall, som om det likväl krävs en miniminivå av vetenskaplig kunskap. Såsom sökanden har gjort gällande var de allvarliga hälsoproblem som kan uppstå för vissa personkategorier såsom gravida kvinnor eller personer med nedsatt immunförsvar av den variant av listeria som var aktuell i nämnda mål väl

dokumenterade. Frågan huruvida det verkligen finns en risk för att nifursol är genotoxiskt är emellertid, till skillnad från frågan huruvida en sådan risk, om den är styrkt, är av allvarlig art, inte med säkerhet besvarad.

- 82 Om samma synsätt som i domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet och Alpharma mot rådet tillämpas i förevarande förfarande framstår det, mot bakgrund av handlingarna i målet och anföranden vid sammanträdet, som om sökanden har framfört befogade argument i frågan huruvida det verkligen föreligger en risk för genotoxicitet för personer som äter kalkkonkött på grund av att nifursol används som fodertillsats. Det följer av fast rättspraxis att en gemenskapsinstitution som har att bedöma komplicerade situationer har ett stort utrymme för eget skön, och att sådana bedömningar endast kan bli föremål för en begränsad domstolsprövning (domstolens dom av den 24 november 1993 i mål C-405/92, Mondiet, REG 1993, s. I-6133, punkt 32, av den 5 maj 1998 i mål C-180/96, Förenade kungariket mot kommissionen, REG 1998, s. I-2265, punkt 97, och av den 21 januari 1999 i mål C-120/97, Upjohn, REG 1999, s. I-223, punkt 34). De av sökanden åberopade omständigheterna förefaller emellertid ge stöd åt påståendet att rådet har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning.
- 83 Det är således motiverat att företa en närmare prövning av den grund som avser rådets åsidosättande av artiklarna 9m och 3a b i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse. Denna prövning skall dock anstå till prövningen av talan rörande huvudsaken.
- 84 Det förefaller under alla omständigheter som om sökanden heller inte helt saknar stöd för sin andra grund. Rådet har medgivit att den omtvistade förordningen i huvudsak grundas på SCAN:s yttranden. Det förefaller emellertid som om sökanden aldrig har anmodats att lämna kompletterande upplysningar eller utföra kompletterande test, vare sig innan SCAN påbörjade den förnyade utvärderingen av nifursol år 1999 på kommissionens och/eller VMD:s begäran, eller senare under det förfarande som ledde till att SCAN under sammanträdena den 17 och den 18 april 2002 bekräftade sitt yttrande.

- 85 Det är mot bakgrund av tolkningen av dels artiklarna 9m andra och femte strecksatserna och 3a b, dels artikel 9h i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse, vid första anblicken, inte uteslutet att kommissionen — när den företar en förnyad utvärdering av en tillsats, som enligt gemenskapslagstiftarens uttryckliga föreskrifter i direktiv 96/51 inte skall bli föremål för förnyad utvärdering, och därefter förnyar godkännandet för en period av tio år, enligt de ändringsbestämmelser som införts genom nämnda direktiv — är skyldig att, med förbehåll för akuta situationer då en ny allvarlig risk som tydligt kan identifieras uppstår, själv eller via medlemsstaten som är ansvarig för ärendet, sända en formell underrättelse till den som är ansvarig för avyttringen. Denna formella underrättelse skall innehålla en kortfattad men tydlig redogörelse för de vetenskapliga tvivel som motiverar en förnyad utvärdering och den skall sändas då den förnyade utvärderingen pågår eller åtminstone innan kommissionen föreslår att godkännandet av tillsatsen skall återkallas.
- 86 Sökanden har hävdat att den aldrig har mottagit någon sådan formell underrättelse. De gemenskapsinstitutioner som är parter i förevarande förfarande, som visserligen inte anser att kommissionen är skyldig att sända en formell underrättelse, har med kraft bestritt sökandens påstående. De har gjort gällande att sökanden, i synnerhet genom SCAN:s yttranden, har fått tillräckligt ingående anvisningar om vilka kompletterande upplysningar och undersökningar som krävs.
- 87 Med hänsyn till den särskilda situation som avses i förevarande fall, nämligen att ett godkännande av en tillsats som enligt uttryckliga föreskrifter inte skall bli föremål för en förnyad utvärdering har återkallats, anser rätten, vid en första bedömning, att sökandens argument framstår som befogade. Det kan således inte uteslutas att den omtvistade förordningen är rättsstridig på grund av att artikel 9m femte strecksatsen i direktiv 70/524 i dess ändrade lydelse har åsidosatts under det förfarande som föregick nämnda förordnings antagande.
- 88 Eftersom det framgår av sökandens två första grunder att villkoret avseende *fumus boni juris* är uppfyllt, skall rätten pröva huruvida de övriga villkoren för att bevilja uppskov med verkställigheten är uppfyllda.

Fara i dröjsmål och intresseavvägning

Parternas argument

— Fara i dröjsmål

- 89 Sökanden har i huvudsak gjort gällande att den riskerar att förlora avsättningsmöjligheterna för sin nifursoltillverkning, varav 96 procent är avsedd för gemenskapen och 4 procent för grannländerna.
- 90 Sökanden har anfört att ett förbud mot försäljning av nifursol genast kommer att leda till en ökning av parasitsjukdomen histomoniasis, eftersom nifursol för tillfället är det enda effektiva skyddet mot denna sjukdom som kalkonuppfödarna i unionen har tillgång till. Sökanden har anfört att marknaden för kalkonuppfödning, för vilken tillsatsen nifursol särskilt och uteslutande är avsedd, under dessa omständigheter kommer att minska avsevärt eller till och med försvinna såväl i gemenskapen som i andra europeiska länder där tillsatsen används och vilka kommer att följa gemenskapens ställningstagande. En sådan konsekvens är såväl sannolik som oåterkallelig. Även om marknaden fortfarande skulle vara av en sådan storlek att försäljningen kunde återupptas efter en eventuell ogiltigförklaring av den omtvistade förordningen skulle en återkallelse av godkännandet allvarligt och oåterkalleligt skada produktens anseende och indirekt sökandens anseende.
- 91 Om det under en längre tid var förbjudet att sälja nifursol skulle det vara mycket svårt att återvinna konsumenternas förtroende, även efter det att den omtvistade förordningen hade ogiltigförklarats. Sökanden har härvid hänvisat till undersökningar av Foods Standards Agency i Förenade kungariket (det vill säga

övervakningsrapporterna nr 212 och nr 217, som har rubriken "Monitoring and Modelling Consumer Perception of Food-related Risks" respektive "Eliciting and Modelling Consumers' and Experts Perception of Food-related Risks"), som visar att informationskampanjer inte leder till att förtroendet återupprättas.

- 92 Sökanden, som var väl medveten om denna risk, begärde således skyndsam handläggning för att förkorta den period som förflyter mellan talans väckande och domen. Eftersom denna begäran tyvärr inte bifölls, anser sökanden det desto mer angeläget att uppskov med verkställigheten beviljas utan dröjsmål i förevarande förfarande.
- 93 Enligt rådets uppfattning medför ett avslag på ansökan om uppskov med verkställigheten inte någon risk för att sökanden lider allvarlig och irreparabel skada.
- 94 Rådet har inledningsvis erinrat om att det åligger den part som har ansökt om en interimistisk åtgärd att bevisa att det är sannolikt att en allvarlig och irreparabel skada kommer att uppstå. Det är enligt rådet uppenbart att det i förevarande fall inte finns någon risk att sökanden lider en irreparabel ekonomisk skada till följd av att den omtvistade förordningen genomförs, det vill säga en risk för företagets överlevnad. Rådet har, med hänvisning till vad sökanden uppgav i sin begäran om skyndsam handläggning, påpekat att sökanden faktiskt medgivit att interimistiska åtgärder normalt inte beviljas när den part som ansöker om dem är en juridisk person som ingår i en stor koncern och som, för att skydda sina ekonomiska intressen, har begärt att genomförandet av en rättsakt som har sin grund i skyddet för människors hälsa skall avbrytas. Rådet har vid sammanträdet vidare anfört att det är högst osannolikt att koncernen Solvay, i vilken sökanden ingår, går i konkurs med hänsyn till att dess omsättning är ungefär 8 miljarder euro per år.

- 95 Vad gäller kalkonuppfödarnas eventuella förluster, har rådet anfört att skada som orsakas tredje man inte kan motivera att uppskov med verkställigheten beviljas (se beslutet i målet Pfizer, punkt 136). Den skada som uppfödarna kan drabbas av skulle inte nödvändigtvis få oåterkalleliga följder på nifursolmarknaden för det fall den omtvistade förordningen ogiltigförklarades. Sådana följder framstår som än mer osannolika mot bakgrund av sökandens påståenden att nifursol är oundgängligt vid kalkonuppfödning. Rådet har anfört att förstainstansrättens ordförande i beslutet i målet Pfizer under alla omständigheter har underkänt ett argument avseende en liknande, men mer sannolik, risk för förlust av marknadsandelar (eftersom de förbjudna ämnena till viss del kunde ersättas av konkurrerande produkter).
- 96 Vad gäller den produkt baserad på arsenik som används i Förenta staterna, är det högst osannolikt att gemenskapens myndigheter, efter en eventuell ansökan, skulle godkänna denna produkt innan dom meddelats i målet rörande huvudsaken.

— Intresseavvägning

- 97 Sökanden har gjort gällande att en omedelbar verkställighet av den omtvistade förordningen skulle få skadliga följder för djurs hälsa och orsaka oåterkalleliga ekonomiska skadeverkningar på sektorn för kalkonuppfödning i hela gemenskapen. Detta gäller i synnerhet som tillsatsen nifursol, sedan godkännandet avseende dimetridazol som veterinärmedicinskt läkemedel återkallades den 1 juli 2002, är oundgängligt för att förebygga histomoniasis hos kalkontuppar. De eventuella sanitära åtgärder som skulle kunna vidtas för att bekämpa denna allvarliga sjukdom skulle vara helt otillräckliga för att undanröja denna risk om de inte kombinerades med tillsatser av nifursol.

- 98 Sökanden har vid sammanträdet framhållit att sådana åtgärder skulle vara synnerligen ineffektiva vid så kallad alternativ uppfödning med hänsyn till maskars och insekters roll som smittspridare. Det skulle finnas en stor risk för histomoniasis hos de små och medelstora företag, som ofta är familjeföretag, som ägnar sig åt kalkonuppfödning och särskilt hos ägarna till alternativa uppfödningensanläggningar, vilka ofta är småföretag. Det är enbart i de skandinaviska länderna, där produktionen av kalkonkött är relativt blygsam, som dessa metoder för närvarande anses lämpliga.
- 99 Sökanden har anfört att förbudet väsentligt skulle försvaga gemenskapsproduktionens ställning i förhållande till konkurrensen från import av kalkonkött från tredje land där reglerna för användning av läkemedel eller profylaktiska tillsatser vid köttproduktion är mindre stränga. Sökanden har härvid hänvisat till ett brev från ett tyskt företag (bilaga RA12 till ansökan om interimistiska åtgärder), i vilket det anges att andelen importerat kött på den tyska kalkonmarknaden är nära 50 procent. En viss del av denna import härrör från tredje land, där användning av läkemedel som redan är förbjudna i gemenskapen fortfarande är möjlig och föga kontrollerad. Sökanden har vid sammanträdet anfört att det är sannolikt att importen från Förenta staterna skulle komma att öka. Förenta staterna är den främsta producenten av kalkonkött i världen och histomoniasis hålls där i schack genom en produkt baserad i synnerhet på arsenik.
- 100 Den omtvistade förordningen grundas inte på att förekomsten av en stor eller betydande risk för människors hälsa har bevisats utan på en föregiven avsaknad av tillräckliga fakta för att utesluta att det föreligger en risk. Inget har emellertid förändrats sedan nifursol år 1988 först fördes in i bilaga 1 till direktiv 70/524. Att det har tagit mer än fyra år för gemenskapslagstiftaren, sedan den så kallade förnyade utvärderingen inleddes i juli 1998, att reagera på en påstått allvarlig risk visar att denna risk inte är allvarlig. Om uppskov med verkställigheten beviljades

och om den hypotetiska risk som gemenskapsmyndigheterna fruktar blev verklighet, skulle rådet alltid kunna begära att förstainstansrätten i enlighet med artikel 108 i rättegångsreglerna omedelbart upphävde beslutet om uppskov. De krav som har samband med skyddet för människors hälsa är enligt sökanden inte så till den grad tvingande att det begärda uppskovet inte kan beviljas.

101 Enligt sökanden kan rätten under alla omständigheter bevilja interimistiska åtgärder när det finns tecken på att gemenskapsmyndigheterna har gjort en uppenbart oriktig bedömning eller när det framgår att de har gjort sig skyldiga till maktmissbruk (beslut av domstolens ordförande av den 11 april 2001 i mål C-471/00 P(R), kommissionen mot Cambridge Healthcare Supplies, REG 2001, s. I-2865). Detta är enligt sökanden fallet, eftersom den omtvistade förordningen i verkligheten är grundad på avsaknaden av tillräckliga uppgifter, trots att kommissionen kunde ha förelagt sökanden att, i egenskap av ansvarig för försäljningen av nifursol, lämna dessa uppgifter vid äventyr av att godkännandet återkallades.

102 Rådet har gjort gällande att, för det fall det anses styrkt att det finns en risk för irreparabel skada, varken sökandens eller kalkonuppfödarnas ekonomiska intressen får väga tyngre än det allmänna intresset att skydda allmänheten mot ett ämne som misstänks vara genotoxiskt. Rådet har härvid påpekat att sökanden föreföll dela denna uppfattning i sin begäran om skyndsam handläggning.

103 Enligt rådet kan histomoniasis bekämpas genom alternativa metoder, bland annat genom att vissa regler för hygien vid uppfödningen iakttas. Kalkonuppfödning blev inte en livskraftig verksamhet i Europa förrän tillsatsen nifursol hade godkänts för första gången år 1982. Rådet betonade vid sammanträdet, med stöd av kommissionen, att dessa alternativa metoder har kunnat användas tillräckligt effektivt åtminstone i Finland, Sverige och Danmark. Det finns således inte någon verklig risk för kalkonuppfödningens framtid i gemenskapen. Det

krävs i själva verket att producenterna accepterar att använda dyrare produktionsmedel som inte innebär någon risk för konsumenternas hälsa. Även om i synnerhet stora franska, italienska och tyska producenter riskerade att i högre grad drabbas av att histomoniasis blev vanligare efter förbudet för nifursol, kan inte skyddet för djurs hälsa väga tyngre än det överskuggande allmänna intresset att skydda människors hälsa.

Rättens bedömning

- 104 Rätten framhåller inledningsvis att den omständigheten att förstainstansrätten (andra avdelningen) den 22 januari 2002 avslog sökandens begäran om skyndsamt handläggning av målet i huvudsaken varken påverkar bedömningen av huruvida det föreligger fara i dröjsmål eller, om det skulle visa sig nödvändigt, intresseavvägning. De relevanta omständigheterna vid avgörande av huruvida ett mål är av "särskilt brådskande art", i den mening som avses i artikel 76a.1 i förstainstansrättens rättegångsregler, och därför skall handläggas skyndsamt, är endast delvis desamma som de omständigheter som enligt rättspraxis skall ligga till grund för bedömningen av det krav på fara i dröjsmål som måste vara uppfyllt för att en ansökan om interimistiska åtgärder skall kunna bifallas (se beslut av förstainstansrättens ordförande av den 19 december 2001 i de förenade målen T-195/01 R och T-207/01 R, *Government of Gibraltar mot kommissionen*, REG 2001, s. II-3915, punkt 94). Huruvida en begäran om skyndsamt handläggning skall bifallas faller vidare inom ramen för förstainstansrättens skönsmässiga bedömning, vilket framgår av ordet "kan" i artikel 76a.1 första stycket i rättegångsreglerna. Vid denna bedömning skall även andra omständigheter beaktas, däribland följderna för handläggningstiderna av andra mål av att en sådan begäran bifalls.

- 105 Rådet har i sina yttranden över begäran om skyndsamt handläggning påpekat att en ansökan om godkännande av nifursol skulle kunna inges för det fall nya vetenskapliga fakta som sökanden tillhandahåller bekräftar att tillsatsen uppfyller kraven för att godkännas. Det skall härvid, likaledes inledningsvis, påpekas att en sådan möjlighet inte påverkar bedömningen av huruvida det föreligger fara

i dröjsmål med avseende på förevarande ansökan om interimistiska åtgärder. Eftersom denna ansökan sammanhänger med den talan om ogiltigförklaring som sökanden har väckt mot den omtvistade förordningen, är kravet på fara i dröjsmål i förevarande fall uppfyllt endast om det framstår som nödvändigt att tillfälligt meddela uppskov med verkställigheten av den återkallelse av godkännandet som föreskrivs i nämnda förordning.

- 106 Enligt fast rättspraxis kan inte skada av ekonomisk art, förutom i undantagsfall, anses vara irreparabel eller ens svår att avhjälpa, eftersom den kan avhjälpas genom ekonomisk ersättning vid ett senare tillfälle (beslut av ordföranden på domstolens tredje avdelning av den 3 juli 1984 i mål 141/84 R, *De Compte mot parlamentet*, REG 1984, s. 2575, punkt 4, besluten i de ovannämnda målen *kommissionen mot Cambridge Healthcare Supplies*, punkt 113, och *Pfizer*, punkt 137).
- 107 Enligt denna princip är det endast motiverat att bevilja uppskov med verkställigheten om det framgår att sökanden — om den begärda åtgärden inte vidtas — riskerar att hamna i en situation som innebär att sökandens själva existens äventyras eller att dess marknadsandelar oåterkalleligt förändras (beslutet i det ovannämnda målet *Pfizer*, punkt 138).
- 108 Vad gäller den första hypotesen erinras det om att bedömningen av en sökandes faktiska situation kan ske bland annat med hänsyn till det som utmärker den koncern som sökanden tillhör genom sina aktieägare (beslut av domstolens ordförande av den 7 mars 1995 i mål C-12/95 P, *Transacciones Marítimas m.fl. mot kommissionen*, REG 1995, s. I-467, punkt 12, och av den 15 april 1998 i mål C-43/98 P(R), *Camar mot kommissionen och rådet*, REG 1998, s. I-1815, punkt 36, samt beslutet i det ovannämnda målet *Pfizer*, punkt 155). Med hänsyn till den koncern som sökanden i förevarande mål tillhör (se ovan punkt 94), kan det inte antas att sökanden riskerar att gå i konkurs innan dom avkunnas i målet rörande huvudsaken på grund av de potentiellt betydande förluster som bolaget kan drabbas av till följd av den återkallelse som föreskrivs i den omtvistade förordningen. Det är således inte förvånande att sökanden inte har åberopat en risk för en irreparabel skada av uteslutande ekonomisk art.

- 109 I fråga om den andra hypotesen har sökanden i huvudsak gjort gällande att det finns en risk att i stort sett hela nifursolmarknaden, det vill säga nifursolmarknaden inom gemenskapen, försvinner eller oåterkalleligen och kraftigt reduceras innan dom avkunnas i målet rörande huvudsaken. Sökanden har framhållit att myndigheterna i andra europeiska länder där försäljning av nifursol för närvarande är tillåten inom kort kommer att förbjuda försäljningen i likhet med vad som föreskrivs i den omtvistade förordningen.
- 110 Vad gäller den påstådda risken för att ett förbud mot försäljning av nifursol kan komma att införas i vissa europeiska länder utanför gemenskapen kan, såsom rådet med hänvisning särskilt till beslutet i målet Pfizer (punkt 160) med rätta har gjort gällande, en sådan risk inte med framgång åberopas för att fastställa att det föreligger fara i dröjsmål med att bevilja uppskov med verkställigheten av en sådan gemenskapsrättsakt som den omtvistade förordningen om det inte bevisas att det begärda uppskovet skulle kunna förhindra att den befarade skadan uppstår. Sökanden har inte framlagt någon sådan bevisning vad gäller de ungerska, polska, slovakiska och tjeckiska myndigheternas ställningstagande för det fall det uppskov med verkställigheten som har begärts i förevarande förfarande inte skulle beviljas. Det kan således inte anses att det beslut som kommer att fattas i förevarande förfarande direkt och med säkerhet kommer att påverka eventuella beslut i dessa länder, åtminstone inte före deras eventuella anslutning till Europeiska unionen den 1 maj 2004.
- 111 Det skall således bedömas hur stor den påstådda risken är för att gemenskapsmarknaden för kalkonuppfödning på ett oåterkalleligt sätt allvarligt påverkas under tiden fram till dess att målet avgörs i sak.
- 112 Genom den bevisning som sökanden har ingivit i bilagorna till sin ansökan om interimistiska åtgärder (särskilt de bifogade skrivelserna RA3, RA6, RA10, RA11, RA12 och RA15) får det anses styrkt att det är sannolikt att produktionen av kalkonkött inom gemenskapen avsevärt kommer att minska. De gemenskaps-

institutioner som är parter i förevarande förfarande har visserligen påstått att alla producenter i princip skulle kunna tillämpa sådana sanitära metoder som används i de skandinaviska medlemsstaterna. Det måste dock beaktas att produktionen i dessa länder är mycket låg jämfört med produktionen i de länder där nifursol i stor utsträckning användes fram till dess att den omtvistade förordningen trädde i kraft. Det förefaller således föga sannolikt att sådana metoder är tillräckliga för att skydda gemenskapsmarknaden mot de allvarliga följderna av återkallelsen av godkännandet av nifursol.

- 113 Rådet har med stöd av kommissionen anfört att en sådan produktionsminskning inte skulle vara oåterkallelig. Sökanden skulle utan större svårighet kunna avsätta nifursol på marknaden igen om den omtvistade förordningen ogiltigförklarades, eftersom märkningen av den slutprodukt som konsumenterna finner i handeln inte innehåller några uppgifter om de fodertillsatser som givits kalkonerna och eftersom tillsatsens effektivitet för kalkonköttproducenterna aldrig har ifrågasatts. Rådet har dessutom erinrat om att det följer av fast rättspraxis att om det inte finns strukturella eller juridiska hinder för en tillverkare av en produkt som omfattas av ett krav på godkännande för försäljning att återerövra en väsentlig del av sina marknadsandelar genom, bland annat, lämpliga reklamåtgärder, kan det inte uteslutas att de förluster som följer av en återkallelse av godkännandet för försäljning huvudsakligen är av ekonomisk natur (se besluten i de ovannämnda målen kommissionen mot Cambridge Healthcare Supplies, punkterna 111—113, och Pfizer, punkterna 160 och 161).

- 114 Dessa argument förefaller övertygande mot bakgrund av nämnda rättspraxis. Nifursol är för närvarande det enda effektiva medlet som uppfödarna i Europeiska unionen har tillgå för att bekämpa histomoniasis. Dess anseende hos uppfödarna som en effektiv tillsats förefaller inte allvarligt ha skadats genom den omtvistade förordningen utan har klart dokumenterats i de olika handlingar som återfinns i bilagorna till ansökan om interimistiska åtgärder. Nifursol har heller inte utsatts för någon verklig konkurrens på marknaden för kalkonuppfödning inom gemenskapen sedan juli 2002.

- 115 På frågor vid sammanträdet uppgav rådet dessutom bland annat att test som har utförts på kalkonkött som importerats från tredje land inte har visat förekomsten av resthalter av arsenik i köttet. Det finns således anledning att anta att den sannolika minskningen av produktionen av kalkonkött inom gemenskapen i stor utsträckning kommer att kunna kompenseras genom en ökning av försäljningen av kalkonkött som importerats från tredje land, i synnerhet från Förenta staterna som är den främsta producenten av kalkonkött i världen.
- 116 Sökanden har inte på allvar tillbakavisat den uppfattning som rådet med stöd av kommissionen framfört vid sammanträdet, enligt vilken det inte är sannolikt att den konkurrerande tillsats baserad på arsenik som används i Förenta staterna kommer att godkännas i gemenskapen innan målet rörande huvudsaken avgörs. Det framstår således som om risken är mycket liten att denna tillsats ersätter nifursol hos de europeiska kalkonköttproducenter som hittills varit kunder hos sökanden och som när domen meddelas ännu inte har drabbats av utbrott av histomoniasis i sina anläggningar.
- 117 Trots den sannolika minskningen av antalet kalkonköttproducenter inom gemenskapen förefaller det således inte som om denna minskning är, åtminstone inte fullständigt, oåterkallelig. Om den omtvistade förordningen ogiltigförklaras, förefaller det troligt att åtminstone en stor del av de producenter som är kvar på marknaden, eventuellt med en reducerad produktionsnivå på grund av rädslan för histomoniasisutbrott, utan större svårigheter kommer att återgå till att använda nifursol med hänsyn till tillsatsens effektivitet och till att det inom gemenskapen saknas en likvärdig alternativ produkt. Detta är sannolikt även fallet beträffande de producenter som, efter att ha övergivit produktionen av kalkonkött på grund av riskerna för histomoniasis i avsaknad av nifursol, kan återuppta produktionen efter en ogiltigförklaring av den omtvistade förordningen. Även om det inte saknas grund för sökandens farhågor att särskilt vissa stormarknadskedjor möjligen kommer att föredra att sälja "kalkonkött fritt från

nifursol” även om den omtvistade förordningen ogiltigförklaras, är det svårt att föreställa sig att hela eller en del av detaljhandeln inom gemenskapen skulle följa en sådan försäljningspolitik. Någon bevisning om att detaljhandeln skulle ha sådana avsikter har under alla omständigheter inte framlagts för rätten.

- 118 Det kan emellertid inte uteslutas att rådet i sin argumentering underskattar de svårigheter som sökanden skulle kunna möta, sannolikt i varje led av produktionskedjan och särskilt i uppfödarledet och detaljhandelsledet, om den på nytt lanserar sin produkt om tidigast två år. De oberoende undersökningar som genomförts av Foods Standards Agency (se ovan punkt 91) visar, mot bakgrund av alla ”food scares” (livsmedelslarm) som nyligen har förekommit, hur svårt det är för tillverkaren av en produkt som används i livsmedelskedjan att återvinna konsumenternas förlorade förtroende. Sökandens förlust av marknadsandelar skulle följaktligen kunna vara delvis oåterkallelig.
- 119 Det kan heller inte uteslutas, vilket är mer anmärkningsvärt, att strukturen på gemenskapsmarknaden för försäljning av kalkonkött definitivt genomgår en väsentlig förändring fram till dess att målet rörande huvudsaken avgörs. Importörer från tredje land kommer under mellantiden att förstärka sin nuvarande ställning på denna marknad och det kan bli svårt eller till och med omöjligt för sökanden att senare konkurrera ut dem (se, för ett liknande resonemang, beslut av förstainstansrättens ordförande av den 7 juli 1998 i mål T-65/98 R, Van den Bergh Foods mot kommissionen, REG 1998, s. II-2641, punkt 66, och av den 26 oktober 2001 i mål T-184/01 R, IMS Health mot kommissionen, REG 2001, s. II-3193, punkt 129).
- 120 Det kan under dessa omständigheter inte uteslutas att det föreligger en risk för en allvarlig och delvis irreparabel, eller svårigen reparabel, skada om förbudet mot nifursol är i kraft till dess att förfarandet rörande huvudsaken avslutats. Rätten skall således företa en avvägning mellan de berörda intressena.

- 121 Sökandens intresse av att uppskov med verkställigheten av den omtvistade förordningen beviljas kan inte väga tyngre än gemenskapens intresse av att godkännandet av nifursol återkallas i syfte att skydda folkhälsan.
- 122 Det skall för det första erinras om att folkhälsohänsyn i princip obestriddligen är mycket viktigare än ekonomiska hänsyn (domstolens beslut av den 12 juli 1996 i mål C-180/96 R, Förenade kungariket mot kommissionen, REG 1996, s. I-3903, punkt 93, beslut av domstolens ordförande av den 11 april 2001 i mål C-459/00 P(R), kommissionen mot Trenker, REG 2001, s. I-2823, punkt 109, och i mål C-474/00 P(R), kommissionen mot Bruno Farmaceutici m.fl., REG 2001, s. I-2909, punkt 112, samt besluten i de ovannämnda målen kommissionen mot Cambridge Healthcare Supplies, punkt 121, och Pfizer, punkt 171). Då en svarandeinstitution har åberopat en allvarlig risk för folkhälsan kommer gemenskapsdomstolarna, som förvisso formellt är helt självständiga vid intresseavvägningen, följaktligen nästan alltid att ge företräde för skyddet för folkhälsan.
- 123 Det skall för det andra påpekas att detta gäller även om det, till skillnad från förevarande fall, är uppenbart att kravet på fara i dröjsmål är uppfyllt (se beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan, särskilt punkterna 75—77, genom vilket beslutet av förstainstansrättens ordförande av den 28 juni 2000 i mål T-74/00 R, Artegodan mot kommissionen, REG 2000, s. I-2583, upphävdes).
- 124 Vid bedömningen av de berörda intressena skall det avgöras huruvida en eventuell ogiltigförklaring av den omtvistade rättsakten, när målet rörande huvudsaken avgörs, skulle göra det möjligt att ändra på den situation som skulle uppstå om beslutet verkställdes omedelbart och, omvänt, om uppskov med verkställighet av beslutet skulle utgöra hinder för dess fulla verkan för det fall talan rörande huvudsaken ogillades (besluten i de ovannämnda målen kommissionen mot Atlantic Container Line m.fl., punkt 50, och Förenade kungariket mot kommissionen, punkt 89).

- 125 Förutom sina egna intressen av att undvika en icke kvantifierbar ekonomisk förlust till följd av att ett betydande antal kalkonköttproducenter i gemenskapen sannolikt skulle gå i konkurs och av att importen av kalkonkött från tredje land definitivt skulle öka, har sökanden åberopat andra ekonomiska och sociala intressen som berör nämnda producenter i gemenskapen, särskilt risken att ett stort antal små och medelstora företag som ägnar sig åt alternativ kalkonuppfödning går i konkurs. Även om skyddet för dessa intressen är lovvärt kan det inte väga tyngre än den skada som skulle kunna uppstå till följd av ett uppskov med verkställigheten av den omtvistade förordningen för det fall det skulle visa sig att den risk som rådet grundade sig på vid antagandet av nämnda förordning är verklig (besluten i de ovannämnda målen Förenade kungariket mot kommissionen, punkt 91, och Pfizer, punkt 170).
- 126 Rådet (och kommissionen) kan visserligen inlämna en ansökan med stöd av artikel 108 i rättegångsreglerna för det fall, om uppskov med verkställigheten beviljas, ytterligare vetenskapliga uppgifter skulle framkomma innan målet rörande huvudsaken avgörs, som motiverar den återkallelse som föreskrivs i den omtvistade förordningen. Denna möjlighet påverkar emellertid inte de risker som konsumenterna under mellantiden utsätts för genom intag av resthalter som kan vara genotoxiska.
- 127 Även om det är riktigt att det kan förväntas att sjukligheten och dödligheten i gemenskapens anläggningar för kalkonuppfödning kommer att öka till följd av fler och svårare utbrott av histomoniasis kan skyddet för djurs hälsa, vilket sökanden likaledes har åberopat, och vars betydelse visserligen erkänns i gemenskapsrätten, bland annat i artikel 30 EG, inte väga tyngre än de tvingande hänsyn som rör skyddet av människors hälsa (se beträffande gränserna för skyddet av djurs hälsa, bland annat, domstolens dom av den 15 juli 1982 i mål 40/82, kommissionen mot Förenade kungariket, REG 1982, s. 2793, punkt 44, och av den 19 mars 1998 i mål C-1/96, Compassion in World Farming, REG 1998, s. I-1251, punkt 66).

128

Av det ovan anförda följer att samtliga villkor för att uppskov med verkställigheten av den omtvistade förordningen skall beviljas inte är uppfyllda. Ansökan om interimistiska åtgärder skall följaktligen avslås.

På dessa grunder fattar

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE

följande beslut:

- 1) Ansökan om interimistiska åtgärder avslås.
- 2) Beslut om rättegångskostnader kommer att meddelas senare.

Luxemburg den 11 april 2003

H. Jung

Justitiesekreterare

B. Vesterdorf

Ordförande