

BESCHIKKING VAN DE PRESIDENT VAN HET GERECHT
11 april 2003 *

In zaak T-392/02 R,

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

verzoekster,

tegen

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

verweerder,

ondersteund door

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

interveniente,

* Procestaal: Frans.

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

geeft

DE PRESIDENT VAN HET GERECHT

de navolgende

Beschikking

Het rechtskader

- 1 Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding (PB L 270, blz. 1) bevat de communautaire regeling voor het verlenen en het intrekken van vergunningen voor toevoegingsmiddelen in de diervoeding.
- 2 Richtlijn 70/524 is bij herhaling gewijzigd en aangevuld. Zij is vooral ingrijpend gewijzigd bij richtlijn 84/587/EEG van de Raad van 29 november 1984 (PB L 319, blz. 13) en bij richtlijn 96/51/EG van de Raad van 23 juli 1996 (PB L 235, blz. 39). Zij is aangevuld bij de in de punten 14 en 15 hieronder genoemde besluiten.

- 3 Bij richtlijn 96/51 is een nieuwe regeling voor het verlenen en het intrekken van vergunningen voor toevoegingsmiddelen in de diervoeding (hierna: „nieuwe regeling”) ingevoerd ter vervanging van de tot dan geldende regeling (hierna: „oorspronkelijke regeling”). Deze nieuwe regeling is op 1 oktober 1999 in werking getreden.
- 4 In de oorspronkelijke regeling omschreef artikel 2 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 84/587, toevoegingsmiddelen als „stoffen die, wanneer zij worden verwerkt in veevoeders, invloed kunnen uitoefenen op de eigenschappen van de veevoeders of op de productie van dieren”.
- 5 In de oorspronkelijke regeling was nifursol, een coccidiostaticum uit de groep van nitrofuranen, voorlopig toegestaan als toevoegingsmiddel in de diervoeding bij richtlijn 82/822/EEG van de Commissie van 19 november 1982 tot wijziging van de bijlagen van richtlijn 70/524 (PB L 347, blz. 16). Bij richtlijn 89/23/EEG van de Commissie van 21 december 1988 tot wijziging van de bijlagen van richtlijn 70/524 (PB 1989, L 11, blz. 34) werd nifursol definitief opgenomen in de vroegere bijlage 1 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd.
- 6 Volgens punt 3 van de considerans van richtlijn 96/51 is het noodzakelijk gebleken in de nieuwe regeling een onderscheid te maken tussen „de toevoegingsmiddelen die algemeen en zonder enig gevaar kunnen worden gebruikt bij de vervaardiging van diervoeders” en „de met behulp van hoogwaardige technieken bereide toevoegingsmiddelen met een zeer precieze samenstelling”, waarbij voor het in het verkeer brengen van deze laatste „een [aan de voor het in het verkeer brengen verantwoordelijke persoon] gebonden vergunning vereist moet worden teneinde min of meer conforme en derhalve min of meer deugdelijke imitaties te voorkomen”. Dit onderscheid is gemaakt in artikel 2 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij artikel 1, lid 3, sub i, van richtlijn 96/51. Volgens dat nieuwe artikel 2 wordt verstaan onder

„a) ‚toevoegingsmiddelen’: stoffen of preparaten die in diervoeding worden gebruikt teneinde:

— [...]

— door dierlijke uitwerpselen veroorzaakte hinder te voorkomen of te beperken, of de leefomgeving van de dieren te verbeteren;

aa) ‚micro-organismen’: kolonie vormende micro-organismen;

aaa) ‚toevoegingsmiddelen voor het in het verkeer brengen waarvan een persoonsgebonden vergunning vereist is’: toevoegingsmiddelen zoals bedoeld in bijlage C, deel I;

aaaa) ‚andere toevoegingsmiddelen’: toevoegingsmiddelen voor het in het verkeer brengen waarvan geen persoonsgebonden vergunning vereist is zoals bedoeld in bijlage C, deel II”.

7 Blijkens bijlage C bij richtlijn 70/524, die is toegevoegd bij artikel 1, lid 20, van richtlijn 96/51, behoren alle toevoegingsmiddelen die tot de groep van de antibiotica of de groep van groeibevorderende stoffen behoren, tot de in artikel 2, sub aaa, bedoelde toevoegingsmiddelen, voor het in het verkeer brengen waarvan derhalve een persoonsgebonden vergunning vereist is. In artikel 2, sub 1, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, wordt het begrip „persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen”, gedefinieerd als „de natuurlijke of rechtspersoon die de verantwoordelijkheid draagt voor de conformiteit van het toevoegingsmiddel waarvoor een communautaire vergunning is afgegeven, en het in het verkeer brengen ervan”.

- 8 Volgens de nieuwe regeling (met name artikel 3 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51) mogen toevoegingsmiddelen slechts in het verkeer worden gebracht wanneer daarvoor bij een verordening van de Commissie een communautaire vergunning is afgegeven. Volgens het nieuwe artikel 3.A van richtlijn 70/524 wordt voor een toevoegingsmiddel slechts een dergelijke vergunning afgegeven voorzover het:

„[...]”

- b) gelet op de gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en de verbruiker niet schaadt doordat het de eigenschappen van de dierlijke producten wijzigt;

[...]”

- 9 Voor de toevoegingsmiddelen waarvoor overeenkomstig de oorspronkelijke regeling een vergunning was verleend en waarvoor richtlijn 96/51 de vergunning voortaan bindt aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen, voorzien de bij richtlijn 96/51 ingevoegde artikelen 9.G, 9.H en 9.I van richtlijn 70/524 in een overgangperiode tijdens welke die toevoegingsmiddelen voorlopig toegestaan blijven, maar waarvoor een nieuwe vergunning moet worden aangevraagd overeenkomstig de nieuwe regeling.

- 10 Artikel 9.H, lid 1, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, bepaalt dat toevoegingsmiddelen, zoals nifursol, die in de oorspronkelijke regeling na 31 december 1987 in bijlage I bij de richtlijn waren opgenomen, vanaf 1 april 1998 voorlopig worden toegestaan en overgebracht naar bijlage B, hoofdstuk II, zoals gewijzigd

bij richtlijn 96/51. Voor deze toevoegingsmiddelen moet uiterlijk op 1 oktober 1998 een vergunning worden aangevraagd of een verbod worden opgelegd, zonder voorafgaande nieuwe evaluatie. Ingevolge artikel 9.H, lid 2, moeten „met het oog op de nieuwe evaluatie” bij de nieuwe aanvraag van een vergunning een „monografie” en een „signalement” worden gevoegd die overeenstemmen met de gegevens van het dossier op basis waarvan de vergunning in de oorspronkelijke regeling werd verleend. Artikel 9.H, lid 3, sub a, voorziet in de intrekking van de voorlopige vergunning bij een volgens de procedure van artikel 23 vastgestelde verordening (zie punt 13 hieronder) „indien de volgens lid 2 vereiste documenten niet binnen de gestelde termijn zijn toegezonden of indien, na verificatie van deze documenten, blijkt dat de monografie of het signalement niet overeenstemmen met de gegevens in het dossier op basis waarvan de oorspronkelijke vergunning werd verleend”. Indien zij niet worden ingetrokken, worden de in artikel 9.H, lid 1, bedoelde voorlopige vergunningen ingevolge artikel 9.H, lid 3, sub b, „bij een verordening die uiterlijk op 1 oktober 1999 van kracht wordt, vervangen door persoonsgebonden vergunningen die voor een periode van tien jaar worden verleend” en worden de betrokken toevoegingsmiddelen bijgevolg opgenomen „in hoofdstuk I van de in artikel 9.T, sub b, bedoelde lijst”.

- 11 Ter uitvoering van artikel 9.H van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, vervangt artikel 1 van verordening (EG) nr. 2430/1999 van de Commissie van 16 november 1999 houdende binding van de vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen van de groep coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen in diervoeders aan personen die verantwoordelijk zijn voor het in het verkeer brengen ervan (PB L 296, blz. 3) de voorlopige vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen, waaronder het toevoegingsmiddel E 769 nifursol, tot en met 30 september 2009 door een vergunning die wordt verleend aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen ervan.
- 12 In de nieuwe regeling bepaalt artikel 9.M van richtlijn 70/524 dat de vergunning voor een toevoegingsmiddel bij verordening wordt ingetrokken, onder meer „indien aan een of meer van de aan de vergunning voor het betrokken toevoegingsmiddel verbonden en in artikel 3.A bedoelde voorwaarden niet langer wordt voldaan” (tweede streepje) en „indien de voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel verantwoordelijke persoon niet binnen een bepaalde termijn de door een bevoegd persoon van de Commissie gevraagde informatie verstrekt” (vijfde streepje). Het nieuwe artikel 9.R bepaalt: „Voor het wijzigen van de bijlagen wordt de procedure van artikel 23 gevolgd.”

- 13 Artikel 23 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 84/587 en laatstelijk bij bijlage I van de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor het Koninkrijk Noorwegen, de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB 1994, C 241, blz. 21) bepaalt:

„1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, wordt deze onverwijld ingeleid bij het Permanent Comité voor veevoeders [...] door zijn voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van een lidstaat.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag [thans artikel 205, lid 2, EG] is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

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

[...]”

- 14 Het in artikel 23 van richtlijn 70/524 bedoelde Permanent Comité voor diervoeders (hierna: „permanent comité”) is ingesteld bij besluit 70/372/EEG van de Raad van 20 juli 1970 tot instelling van een permanent comité voor veevoeders (PB L 170, blz. 1). Het is samengesteld uit vertegenwoordigers van de lidstaten en wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.
- 15 Bij besluit 76/791/EEG van 24 september 1976 tot instelling van een wetenschappelijk comité voor de diervoeding (PB L 279, blz. 35), vervangen door besluit 97/579/EG van de Commissie van 23 juli 1997 houdende de instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van de gezondheid van de consument en de voedselveiligheid (PB L 237, blz. 18), heeft de Commissie een wetenschappelijk comité voor de diervoeding (Scientific Committee for Animal Nutrition; hierna: „SCAN”) ingesteld. Artikel 2, lid 1, van besluit 97/579 bepaalt onder meer dat de Commissie kan besluiten het SCAN te raadplegen over aangelegenheden „die van bijzonder belang zijn voor de gezondheid van de consument en de voedselveiligheid”, terwijl volgens lid 3, het SCAN „[o]p verzoek van de Commissie [...] wetenschappelijk advies [uitbrengt] over aangelegenheden betreffende de gezondheid van de consument en de voedselveiligheid”.
- 16 Ingevolge verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 224, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EEG) nr. 2901/93 van de Raad van 18 oktober 1993 tot wijziging van bijlagen I, II, III en IV bij verordening nr. 2377/99 (PB L 264, blz. 1), zijn nagenoeg alle nitrofuranen opgenomen in bijlage IV bij verordening nr. 2377/99. Derhalve is het verboden deze nitrofuranen aan voedselproducerende dieren toe te dienen als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Dat verbod is bij verordening (EG) nr. 1442/95 van de Commissie van 26 juni 1995 tot wijziging van de bijlagen I, II, III en IV bij verordening nr. 2377/90 (PB L 143, blz. 26), uitgebreid tot het laatste nitrofuraan dat niet onder het oorspronkelijke verbod viel (furazolidon).

De feiten en het procesverloop

De voorgeschiedenis van het geschil

- 17 In de onderhavige procedure staat vast dat het toevoegingsmiddel nifursol in de diervoeding wordt gebruikt als een efficiënt preventief middel tegen histomoniasis [„blackhead” („zwartekoppenziekte”)] bij kalkoenen. Histomoniasis is een parasitose waarvoor kalkoenen bijzonder gevoelig zijn en die tot een sterftcijfer van 50 tot 90% van de kalkoenenpopulatie van een fokkerij kan leiden.
- 18 Bij een via het Veterinary Medicines Directorate van het Verenigd Koninkrijk (rapporteur in dit dossier; hierna „VMD”) op 20 juli 1998 aan verzoekster toegestuurde brief heeft de Commissie beslist het deel van het nifursol-dossier betreffende de „veiligheid” opnieuw te onderzoeken zonder daartoe aanvullende studies te vragen.
- 19 Ten gevolge op het oorspronkelijke antwoord van verzoekster van 10 september 1998, waarin deze onder verwijzing naar diverse reeds beschikbare rapporten en informatie had gevraagd om nadere gegevens omtrent de eventuele aanvullende rapporten of informatie die de Commissie nodig had om zich over de onschadelijkheid van nifursol te kunnen uitspreken, heeft het VMD bij brief van 23 september 1998 verzoekster erop gewezen dat „de aspecten 'genotoxiciteit' en 'mutageniteit' afdoend waren behandeld”, doch dat het noodzakelijk was „de veiligheid van nifursol te herevalueren met bijzondere aandacht voor het aspect 'carcinogeniteit' en voor de verschillen in toxiciteit tussen nifursol en de andere nitrofuranen, inzonderheid furazolidon”.

- 20 Op 28 december 1998 heeft verzoekster aan het VMD een aanvullend dossier toegezonden, met onder meer een rapport waarin het aspect „carcinogeniteit” opnieuw wordt onderzocht.
- 21 Bij verordening nr. 2430/1999 werd de vergunning voor nifursol tot en met 30 september 2009 verlengd (zie punt 11 hierboven).
- 22 Bij brief van 28 januari 1999 heeft het VMD verzoekster laten weten dat de Commissie genoeg nam met het aanvullende dossier betreffende de onschadelijkheid van nifursol, en heeft het verzoekster verzocht afschriften van dat dossier aan de leden van het SCAN en van het permanent comité toe te zenden.
- 23 Bij brief van 3 augustus 1999 heeft het VMD verzoekster laten weten dat binnen het SCAN een werkgroep was opgericht om het dossier te bestuderen.
- 24 Naar aanleiding van vragen van bepaalde lidstaten, en meer bepaald van het Koninkrijk Zweden, die het VMD op 9 februari 2000 aan verzoekster had meegedeeld, heeft verzoekster een programma van aanvullende tests over de onschadelijkheid van nifursol voorgesteld.
- 25 Op 22 mei 2000 heeft het VMD verzoekster laten weten dat de Commissie het VMD had gevraagd op basis van de door haar verstrekte informatie een evaluatierapport voor te bereiden.

- 26 Naar aanleiding van dat rapport, waarin werd gewezen op een aantal punten waarvoor aanvullende informatie was vereist, heeft verzoekster op 27 juni 2000 aan het VMD verscheidene studies toegezonden, waarvan een kopie op 28 september 2000 aan het SCAN is meegedeeld.
- 27 Op 11 oktober 2001 heeft het SCAN een advies inzake nifursol uitgebracht, waarin wordt geconcludeerd dat op basis van de door verzoekster verstrekte studies over de mutageniteit, de genotoxiciteit en de carcinogeniteit en bij gebreke van beschikbare informatie omtrent de toxiciteit, het niet mogelijk was een voor de consument aanvaardbare dagelijkse dosis te bepalen (dat wil zeggen een hoeveelheid aan residuen van genoemde stof in levensmiddelen die mensen kunnen innemen zonder gevaar te lopen, hierna: „ADD”). Bijgevolg heeft het SCAN geconcludeerd dat de onschadelijkheid van nifursol niet kon worden gegarandeerd.
- 28 Op 22 november 2001 heeft de Commissie tijdens een vergadering met de vertegenwoordigers van verzoekster deze laatste op de hoogte gebracht van haar voornemen om op grond van het advies van het SCAN de vergunning voor het in de handel brengen van nifursol in te trekken.
- 29 Op 8 januari 2002 heeft de Commissie verzoekster laten weten dat aanvullende wetenschappelijke informatie betreffende alle door het SCAN vastgestelde leemten moest worden voorgelegd om te verkrijgen dat dit advies wordt herzien.
- 30 Tijdens de vergaderingen van 17 en 18 april 2002 heeft het SCAN de notulen van zijn vergaderingen van 5 en 6 februari 2002 goedgekeurd; tijdens laatstgenoemde vergaderingen had het SCAN op basis van de door verzoekster verstrekte aanvullende informatie geconcludeerd dat het risico van carcinogeniteit van nifursol niet langer een probleem vormde. Aangezien evenwel twijfel bleef bestaan omtrent de mogelijke genotoxiciteit van nifursol en er geen kinetische studies over de residuen van deze stof in kalkoenvlees voorhanden waren, heeft het SCAN gemeend dat de conclusie van zijn advies van 11 oktober 2001 diende te worden gehandhaafd.

- 31 Zoals blijkt uit de notulen die tijdens de vergaderingen van 18 en 19 juni 2002 zijn goedgekeurd, heeft het SCAN tijdens de vergaderingen van 17 en 18 april 2002 een door verzoekster voorgelegde kinetische studie onderzocht en deze slechts ten dele toereikend gevonden. Wat het bewijs van het ontbreken van genotoxiciteit betreft, heeft het SCAN verzoekster verzocht een nieuwe in vivo test uit te voeren op andere weefsels dan beenmerg.
- 32 Overeenkomstig de procedure van artikel 23 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, heeft de Commissie een voorstel voor een verordening tot intrekking van de vergunning voor het toevoegingsmiddel nifursol voor advies aan het permanent comité voorgelegd.
- 33 Omdat het permanent comité tijdens zijn vergadering van 23 mei 2002 geen advies over dit voorstel kon uitbrengen, heeft de Commissie op 8 juli 2002 een voorstel voor een verordening tot intrekking van de vergunning voor nifursol [COM (2002) 367 def] aan de Raad voorgelegd.
- 34 Op 23 september 2002 heeft de Raad verordening (EG) nr. 1756/2002 tot wijziging van richtlijn 70/524 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding wat betreft de intrekking van de vergunning voor een toevoegingsmiddel en tot wijziging van verordening nr. 2430/1999 (PB L 265, blz. 1; hierna: „omstreden verordening”) vastgesteld.

De omstreden verordening

- 35 De omstreden verordening is gebaseerd op richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, inzonderheid op artikel 9.M ervan. In punt 3 van de considerans verwijst de Raad naar de adviezen die het „Gezamenlijk Comité van deskundigen inzake levens-

middelenadditieven van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties en de Wereldgezondheidsorganisatie (JEFCA)” en het Europees „Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” tussen 1990 en 1995 hebben verstrekt over het gebruik van diergeneesmiddelen van de „groep stoffen die als nitrofuranen bekend staan in voedselproducerende dieren”, volgens welke het wegens de genotoxiciteit en carcinogeniteit van deze stoffen niet mogelijk is een ADD vast te stellen. In de punten 4 en 5 wordt verwezen naar het verzoek van de Commissie aan het SCAN om de risico’s van nifursol en het negatieve advies van het SCAN van 11 oktober 2001 opnieuw te onderzoeken. In punt 6 van de considerans leidt de Raad daaruit af dat „dus niet [kan] worden gegarandeerd dat nifursol geen risico voor de menselijke gezondheid inhoudt”. In de punten 7 en 8 van de considerans preciseert hij dat niet langer is voldaan aan de voorwaarden van artikel 3.A, sub b, en dat het gebruik van nifursol niet langer kan worden toegestaan.

- 36 Bijgevolg worden bij artikel 1 van de omstreden verordening de verwijzingen naar het toevoegingsmiddel E 769 nifursol in de bijlagen bij verordening nr. 2430/1999 en bij richtlijn 70/524 geschrapt; artikel 2 bepaalt dat deze schrapping vanaf 31 maart 2003 van toepassing is.

De procedure voor het Gerecht

- 37 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 26 december 2002, heeft verzoekster krachtens artikel 230, vierde alinea, EG bij het Gerecht beroep ingesteld strekkende hoofdzakelijk tot nietigverklaring van de omstreden verordening en tot verwijzing van de Raad in de kosten.
- 38 Bij afzonderlijke akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op dezelfde dag, heeft verzoekster overeenkomstig artikel 76 bis van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht gevraagd dat op haar beroep tot nietigverklaring uitspraak wordt gedaan volgens de versnelde procedure.

- 39 In haar op 21 januari 2003 ingediende opmerkingen over dat verzoek om een versnelde procedure heeft de Raad geconcludeerd dat het verzoek moest worden afgewezen.
- 40 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 22 januari 2003, heeft de Commissie verzocht om toelating tot interventie in de hoofdzaak aan de zijde van de Raad.
- 41 De Tweede kamer van het Gerecht, waaraan de hoofdzaak bij besluit van 22 januari 2003 was toegewezen, heeft het verzoek om een versnelde behandeling afgewezen bij beslissing van 4 februari 2003, die de dag daarna aan partijen is betekend.
- 42 Op 6 en 10 februari 2003 heeft verzoekster, die ondanks het door haar ingestelde beroep aanvullende tests betreffende nifursol had laten uitvoeren, de resultaten daarvan aan de Commissie meegedeeld.
- 43 Tijdens een vergadering van 17 februari 2003 met de vertegenwoordigers van verzoekster en de Commissie heeft het afdelingshoofd dat binnen het directoraat-generaal „Gezondheids- en consumentenbescherming” van de Commissie met het dossier was belast, aan de vertegenwoordigers van verzoekster meegedeeld dat deze nieuwe rapporten al aan het SCAN waren toegezonden en dat om een snel onderzoek was verzocht.
- 44 Op 24 februari 2003 heeft verzoekster van de secretaris van het SCAN vernomen dat dit comité pas na 26 maart 2003 zou bijeenkomen, dit is na de laatste vergadering van het permanent comité, die op 20 maart 2003, vóór de inwerkingtreding van de intrekking van de vergunning voor nifursol op 31 maart 2003, was gepland.

- 45 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 5 maart 2003, heeft verzoekster een verzoek tot opschorting van de uitvoering van de artikelen 1 en 2 van de omstreden verordening, alsook een verzoek tot conservatoire opschorting op grond van artikel 105, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering ingediend.
- 46 Op 11 maart 2003 heeft de president van het Gerecht de Commissie een aantal vragen gesteld en haar verzocht, overeenkomstig artikel 24, tweede alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie, dat krachtens artikel 53, eerste alinea, van datzelfde statuut van toepassing is op het Gerecht, bepaalde documenten over te leggen.
- 47 Op 14 maart 2003 heeft de Commissie deze vragen beantwoord en de gevraagde documenten verstrekt. Zij heeft tevens een verzoek tot tussenkomst in de procedure in kort geding ingediend teneinde mondelinge opmerkingen te mogen indienen.
- 48 Bij beschikking van de president van de Tweede kamer van het Gerecht van 17 maart 2003 werd de Commissie toegelaten tot interventie in de hoofdzaak ter ondersteuning van de conclusies van de Raad. Gelet op het accessoire karakter van de procedure in kort geding wordt de Commissie bijgevolg ook toegelaten tot interventie in de onderhavige procedure.
- 49 Op 24 maart 2003 heeft de Raad zijn schriftelijke opmerkingen over het verzoek in kort geding ingediend.
- 50 Partijen werden gehoord in hun mondelinge opmerkingen en hebben geantwoord op de vragen tijdens de hoorzitting voor de kortgedingrechter die op 27 maart 2003 heeft plaatsgevonden.

In rechte

- 51 Krachtens artikel 242 EG juncto artikel 243 EG, enerzijds, en artikel 255, lid 1, EG, anderzijds, kan het Gerecht, indien het van oordeel is dat de omstandigheden zulks vereisen, opschorting van de uitvoering van de bestreden handeling gelasten of de noodzakelijke voorlopige maatregelen gelasten.
- 52 Ingevolge artikel 104, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering moet een verzoek tot opschorting van de tenuitvoerlegging een duidelijke omschrijving van de omstandigheden waaruit het spoedeisend karakter van het verzoek blijkt, alsmede de middelen, zowel feitelijk als rechtens, op grond waarvan de opschorting aanvankelijk gerechtvaardigd voorkomt (*fumus boni juris*), bevatten. Dit zijn cumulatieve voorwaarden, zodat een verzoek tot opschorting van de tenuitvoerlegging moet worden afgewezen wanneer aan een van deze voorwaarden niet wordt voldaan. De kortgedingrechter weegt in voorkomend geval ook de betrokken belangen tegen elkaar af (beschikkingen president van het Hof van 23 februari 2001, Oostenrijk/Raad, C-445/00 R, Jurispr. blz. I-1461, punt 73, en president van het Gerecht van 27 maart 2003, Linea GIG/Commissie, T-398/02 R, Jurispr. blz. II-1139, punt 16).
- 53 Volgens vaste rechtspraak mag het probleem van de ontvankelijkheid van het beroep in de hoofdzaak in beginsel niet worden onderzocht in het kader van een kort geding, teneinde de grond van de zaak niet te prejudiciëren. Wanneer evenwel wordt gesteld dat het beroep in de hoofdzaak in verband waarmee het verzoek in kort geding is ingediend, kennelijk niet-ontvankelijk is, kan het niettemin noodzakelijk zijn het bestaan van bepaalde elementen vast te stellen op grond waarvan aanvankelijk tot de ontvankelijkheid van dat beroep kan worden geconcludeerd [beschikkingen president van het Hof van 27 januari 1988, *Distrivet/Raad*, 376/87 R, Jurispr. blz. 209, punt 21, en 13 juli 1988, *Fédération européenne de la santé animale e.a./Raad*, 160/88 R, Jurispr. blz. 4121, punt 22; beschikking president van het Gerecht van 30 juni 1999, *Pfizer Animal Health/Raad*, T-13/99 R, Jurispr. blz. II-1961, punt 121, hierna: „beschikking Pfizer”, op hogere voorziening bevestigd bij beschikking president van het Hof van 18 november 1999, *Pfizer Animal Health/Raad*, C-329/99 P(R), Jurispr. blz. I-8343].

De ontvankelijkheid

- 54 Verzoekster stelt dat haar beroep ontvankelijk is. Volgens haar is de omstreden verordening slechts formeel een handeling met algemene strekking, doch in wezen een verkapte beschikking jegens haar.
- 55 Zonder formeel een exceptie van niet-ontvankelijkheid tegen het beroep in de hoofdzaak op te werpen, uit de Raad in zijn op 10 maart 2003 ingediend verweerschrift evenwel twijfels daaromtrent. Tijdens de hoorzitting heeft hij echter gepreciseerd dat hij er voor de onderhavige procedure geen bezwaar tegen heeft dat wordt aangenomen dat dit beroep niet kennelijk niet-ontvankelijk is.
- 56 Ingevolge artikel 230, vierde alinea, EG kunnen particulieren opkomen tegen elke beschikking die, hoewel genomen in de vorm van een verordening, hen rechtstreeks en individueel raakt. Deze bepaling heeft met name ten doel, te voorkomen dat de gemeenschapsinstellingen, enkel door de vorm van een verordening te kiezen, het beroep van een particulier tegen een beschikking die hem rechtstreeks en individueel raakt, onmogelijk kunnen maken, en aldus te preciseren dat de keuze van de vorm de aard van het besluit niet kan wijzigen (zie met name arrest Hof van 17 juni 1980, Calpak en Società Emiliana Lavorazione Frutta/Commissie, 789/79 en 790/79, Jurispr. blz. 1949, punt 7; arrest Gerecht van 7 november 1996, Roquette Frères/Raad, T-298/94, Jurispr. blz. II-1531, punt 35, en arresten Gerecht van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, Jurispr. blz. II-3305, punt 81, en Alpharma/Raad, T-70/99, Jurispr. blz. II-3495, punt 73).
- 57 Aangezien de omstreden verordening niets anders doet dan de vergunning voor het op de markt brengen van het toevoegingsmiddel nifursol in te trekken, en aangezien verzoekster als enige daarvoor een vergunning bezit en zij tevens de „persoon [is] die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen” ervan (zie punten 6, 7 en 10 hierboven), zoals blijkt uit bijlage I bij verordening

nr. 2430/1999, moet op het eerste gezicht worden aangenomen dat deze verordening, zelfs al zou zij worden beschouwd als een handeling met algemene strekking, verzoekster rechtstreeks en individueel raakt (zie in die zin Pfizer Animal Health/Raad, reeds aangehaald, punten 81-106, en Alpha/Raad, reeds aangehaald, punten 73-98).

- 58 Derhalve is het beroep in de hoofdzaak zeker niet kennelijk niet-ontvankelijk en is het onderhavige verzoek in kort geding ontvankelijk.

De fumus boni juris

- 59 De Raad, die tijdens de hoorzitting alleen heeft erkend dat uit de ter ondersteuning van het beroep in de hoofdzaak aangevoerde middelen hoogstens een fumus non mali juris blijkt, betwist het bestaan van een toereikende fumus boni juris. Derhalve moet eerst worden onderzocht of in casu is voldaan aan het vereiste van de fumus boni juris, wat een prima facie onderzoek van de gegrondheid van de door verzoekster aangevoerde middelen vereist [beschikking Hof van 14 februari 2002, Commissie/Artogodan, C-440/01 P(R), Jurispr. blz. I-1489, punt 64].
- 60 Ter ondersteuning van haar beroep voert verzoekster drie middelen aan; ten eerste, schending van de artikelen 9.M, tweede streepje, en 3.A, sub b, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, alsmede, subsidiair, van het „voorzorgsbeginsel”, ten tweede, schending van artikel 9.M, vijfde streepje, van genoemde richtlijn, zoals gewijzigd, en van het gelijkheidsbeginsel, en, ten derde, schending van de beginselen van rechtszekerheid, goede trouw en behoorlijk bestuur tijdens de procedure die tot de vaststelling van de omstreden verordening heeft geleid.

- 61 Terwijl de Raad de drie middelen betwist, heeft de Commissie tijdens de hoorzitting in wezen alleen de conclusie van de Raad betreffende het derde middel ondersteund. Aangezien de eerste twee middelen nauw met elkaar verbonden zijn, zoals vooral blijkt uit de mondelinge opmerkingen van partijen in de hoofdzaak, moeten zij in dit stadium samen worden onderzocht.

Argumenten van partijen

- 62 Verzoekster stelt, zakelijk weergegeven, dat de Raad, door in punt 6 van de considerans van de omstreden verordening als rechtvaardiging voor de intrekking van de vergunning voor nifursol aan te voeren dat de onschadelijkheid van dat toevoegingsmiddel niet langer kon worden gegarandeerd, de in de artikelen 9.M en 3.A, sub b, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, bedoelde test duidelijk geweld heeft aangedaan. Ingevolge deze laatste bepaling kan een reeds verleende vergunning slechts worden ingetrokken wanneer blijkt dat het betrokken toevoegingsmiddel ongunstige gevolgen heeft voor de gezondheid van de mens. In casu is de intrekking van de vergunning echter niet op dergelijke gevolgen gebaseerd, doch op een risico dat, wat nifursol betreft, louter hypothetisch is.
- 63 De Raad kan zich niet op het voorzorgsbeginsel baseren, omdat in de omstreden verordening niet naar dat beginsel wordt verwezen. Zelfs al zou de Raad zich daadwerkelijk op dat beginsel hebben gebaseerd, dan heeft hij dat beginsel verkeerd toegepast door het criterium van een louter hypothetisch risico te hanteren, wat onverenigbaar is met de reeds aangehaalde arresten Pfizer Animal Health/Raad en Alpharma/Raad. De adviezen waarnaar in punt 3 van de considerans van de omstreden verordening wordt verwezen, handelen niet over de groep van nitrofuranen als zodanig, maar alleen over bepaalde andere nitrofuranen dan nifursol. Aangezien nifursol sinds 1982 is toegelaten en de vergunning voor nifursol op grond van artikel 9.H van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, bij verordening nr. 2430/1999 werd verlengd (zie punten 10 en 11 hierboven), bestaat er volgens verzoekster een vermoeden dat nifursol voldoet aan de voorwaarden van artikel 3.A van deze richtlijn. Om te bewijzen dat niet langer is voldaan aan de voorwaarde van artikel 3.A, sub b, moeten de communautaire autoriteiten bijgevolg het bestaan van een ernstig risico aantonen.

- 64 Verzoekster merkt op dat de Raad gewoon verwijst naar de in punt 3 van de considerans van de omstreden verordening aangehaalde adviezen en naar de adviezen van het SCAN van 11 oktober 2001 en 18 april 2002. Laatstgenoemde adviezen zijn vooral gebaseerd op een in vitro test waaruit is gebleken dat een risico van mutageniteit niet kan worden uitgesloten en op grond waarvan is geconcludeerd dat het niet mogelijk is een ADD vast te stellen. Hoewel eerstgenoemde adviezen sinds het begin van de jaren negentig beschikbaar zijn, heeft de Commissie pas in juli 1998 daarop gereageerd en is bij de omstreden verordening, die in september 2002, meer dan vier jaar later, is vastgesteld, de betrokken vergunning pas vanaf einde maart 2003 ingetrokken. Daaruit blijkt dat het aangevoerde risico niet bepaald ernstig is.
- 65 In haar tweede middel stelt verzoekster dat de uit de adviezen van het SCAN getrokken conclusie vooral berust op het ontbreken van de informatie of de gegevens die noodzakelijk zijn om een ADD vast te stellen. Hoewel met name artikel 9.M, vijfde streepje, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, de Commissie de mogelijkheid biedt dergelijke informatie of gegevens op te vragen, heeft de Commissie verzoekster, die de betrokken vergunning bezit, nooit aangemaand deze te verstrekken. Verzoekster benadrukt dat zij van de Commissie nooit nauwkeurige aanwijzingen heeft ontvangen betreffende de aard van de informatie of de gegevens die zouden ontbreken.
- 66 De Raad stelt met betrekking tot het eerste middel dat richtlijn 70/524 is gebaseerd op een systeem van een „positieve lijst”, volgens hetwelk de toevoegingsmiddelen zijn verboden tenzij de producent bewijst dat is voldaan aan de voorwaarden van artikel 3.A van deze richtlijn, zoals gewijzigd. Het staat aan de producent te bewijzen dat de risico's aanvaardbaar zijn. De omstreden verordening is terecht gebaseerd op het voorzorgsbeginsel, dat voortvloeit uit de bewijsregeling in de procedures van richtlijn 70/524 (arrest Gerecht van 26 november 2002, *Artegodan e.a./Commissie*, T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, *Jurispr.* blz. II-4945, punt 188). De bij artikel 3.A van de richtlijn, zoals gewijzigd, vereiste test verschilt niet van die welke de Raad in casu heeft uitgevoerd en waarnaar in punt 6 van de considerans van de omstreden verordening wordt verwezen. In

ieder geval staat het de communautaire wetgever vrij, een „nultolerantiebeleid” te voeren voor bepaalde risicofactoren met betrekking tot dewelke de producent niet kan bewijzen dat zij aanvaardbaar zijn (arrest Hof van 24 oktober 2002, Hahn, C-121/00, Jurispr. blz. I-9193, en conclusie van advocaat-generaal Geelhoed bij dat arrest, Jurispr. blz. I-9195, punt 29).

- 67 De Raad, die op dat punt wordt ondersteund door de Commissie, betoogt dat het risico van nifursol allesbehalve hypothetisch is. Nifursol behoort tot een groep van stoffen waarvan het gebruik bij voedselproducerende dieren in de Gemeenschap en internationaal algemeen als onaanvaardbaar wordt beschouwd, wat wordt bevestigd door de in vitro tests. Tijdens de hoorzitting heeft de gemachtigde van de Raad gepreciseerd dat volgens de adviezen van het SCAN moet worden aangenomen dat nifursol potentieel genotoxisch is, met name gelet op de resultaten van bepaalde in vitro tests. Dat verklaart waarom het voor dat comité onmogelijk was, een ADD vast te stellen, wat de meest negatieve conclusie is die uit de evaluatie van de risico's van nifursol kan worden getrokken. Bij gebreke van tegenbewijs op het ogenblik van de vaststelling van de omstreden verordening heeft de Raad, gelet op de aard van het door het SCAN vastgestelde risico, op goede gronden de intrekking gelast.
- 68 Dat die intrekking, vergeleken met het verbod op het gebruik van nitrofuranen als diergeneesmiddelen in 1990, enige tijd in beslag heeft genomen, is een gevolg van het feit dat de procedure die in casu moest worden gevolgd, niet alleen vereiste dat de Commissie en verzoekster meermaals contact met elkaar opnamen, maar ook dat met de lidstaten voortdurend van gedachten werd gewisseld.
- 69 De Raad benadrukt met betrekking tot het tweede middel dat de rechtsgeldigheid van de omstreden verordening niet ter discussie kan worden gesteld op grond dat de Commissie geen gebruik heeft gemaakt van een bevoegdheid om verzoekster te gelasten haar de ontbrekende informatie te verstrekken. Volgens de Raad blijkt uit artikel 9.M van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, duidelijk dat een vergunning op elk moment kan worden ingetrokken wanneer de producent niet in staat is de gegevens te verstrekken die aantonen dat nog steeds is voldaan aan de voorwaarden van artikel 3.A.

Beoordeling door de kortgedingrechter

- 70 Verzoekster komt in haar eerste middel in wezen op tegen de toepassing in de omstreden verordening van het begrip „ongunstige gevolgen”, waarnaar wordt verwezen in artikel 3.A, sub b, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd. Aangezien sinds 1982 geen enkel ongunstig gevolg van het gebruik van nifursol voor de gezondheid van de mens is vastgesteld, is de intrekking van haar vergunning volgens haar niet gerechtvaardigd. Bijgevolg moet, zij het voorlopig, de omvang van het door dit begrip vereiste risico worden beoordeeld.
- 71 Vooraf zij vastgesteld dat het ontbreken van een uitdrukkelijke verwijzing naar het voorzorgsbeginsel in de considerans van de omstreden verordening nog niet uitsluit dat dit beginsel relevant is voor de in casu gevolgde uitlegging van het begrip „ongunstige gevolgen”. Aangezien de omstreden verordening is vastgesteld ter uitvoering van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, moet worden opgemerkt dat het Gerecht al heeft geoordeeld dat overeenkomstig artikel 174 EG het voorzorgsbeginsel een van de beginselen is waarop het milieubeleid van de Gemeenschap, waarvan het beleid ter bescherming van de volksgezondheid deel uitmaakt, berust (arresten Pfizer Animal Health/Raad, reeds aangehaald, punt 114, en Alpharma/Raad, reeds aangehaald, punt 135). Dit beginsel is tevens neergelegd in artikel 152 EG als een bestanddeel van het beleid van de Gemeenschap op andere gebieden, waaronder het gemeenschappelijk landbouwbeleid. Het belang ervan is ook in vaste rechtspraak erkend (zie dien-aangaande de rechtspraak aangehaald in de arresten Pfizer Animal Health/Raad, reeds aangehaald, punt 115, en Alpharma/Raad, reeds aangehaald, punt 136).
- 72 Hieruit volgt op het eerste gezicht dat de gemeenschapsinstellingen bij de toepassing van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, op grond van artikel 3.A, sub b, maatregelen kunnen treffen die dat beginsel in acht nemen, zonder dat zij daarbij noodzakelijkerwijze verplicht zijn uitdrukkelijk naar dat beginsel te verwijzen. Nu in de reeds aangehaalde arresten Pfizer Animal Health/Raad en Alpharma/Raad is geoordeeld dat het voorzorgsbeginsel eist dat een hoge graad van bescherming wordt nagestreefd, volstaat het feit dat de Raad het in punt 6 van de considerans van de omstreden verordening alleen had over de onmogelijkheid

„[te garanderen] dat nifursol geen risico voor de menselijke gezondheid inhoudt”, op het eerste gezicht niet om de rechtsgeldigheid van deze verordening ter discussie te stellen.

- 73 Derhalve dient te worden onderzocht of verzoeksters argument dat de Raad dit beginsel in casu verkeerd heeft toegepast, en vooral de stelling dat de Raad zich daadwerkelijk op een hypothetisch risico heeft gebaseerd, zo ernstig zijn dat zij in het kader van dit verzoek in kort geding niet kunnen worden afgewezen [beschikking president van het Hof van 19 juli 1995, Commissie/Atlantic Container Line e.a., C-149/95 P(R), Jurispr. blz. I-2165, punt 26, en beschikking Pfizer, punt 132].
- 74 De omstandigheid dat het gebruik van het toevoegingsmiddel nifursol in de Gemeenschap sinds meer dan 20 jaar is toegestaan en dat de vergunning in november 1999 overeenkomstig artikel 9.H van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, door de Commissie werd verlengd voor tien jaar en wel zonder nieuw onderzoek (zie punten 10 en 11 hierboven), is dienaangaande althans op het eerste gezicht niet volstrekt irrelevant. Zoals verzoekster — niet onterecht — stelt, is het weinig waarschijnlijk dat, indien er sinds de publicatie van de in punt 3 van de considerans van de omstreden verordening bedoelde adviezen werkelijk een ernstig risico van met name genotoxiciteit te vrezen viel, de gemeenschaps-wetgever zonder nieuw onderzoek in 1996 een nieuwe vergunning zou hebben verleend. Het is ook ietwat verwonderlijk dat de Commissie tien jaar later, op het ogenblik dat het nieuwe onderzoek op grond van artikel 9.M, waarvoor in de brief van het VMD van 20 juli 1998 de aanzet is gegeven, al volop aan de gang was, deze vergunning bij verordening nr. 2430/1999 heeft verleend (zie punt 18 hierboven).
- 75 Zoals de Raad en de Commissie opmerken, wordt in punt 5 van de considerans van verordening nr. 2430/1999 weliswaar vastgesteld dat de bij deze verordening verleende vergunningen „op elk moment [kunnen] worden ingetrokken overeenkomstig de artikelen 9M [...] van richtlijn 70/524”, doch dient te worden benadrukt dat in dat punt van de considerans wordt gepreciseerd dat „[z]ij [...] met name [kunnen] worden ingetrokken als gevolg van een nieuwe evaluatie op grond van artikel 9G van richtlijn 70/524”, welke bepaling niet op nifursol van

toepassing is. In ieder geval is het feit dat de nieuwe vergunning zonder nieuw onderzoek is verleend op grond van artikel 9.H van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, op het eerste gezicht significant, aangezien van 1993 tot 1995 de toediening, als diergeneesmiddelen, van nitrofuranen (waaronder nifursol) aan voedselproducerende dieren volledig verboden was bij verordening nr. 2377/90, zoals gewijzigd, (zie punt 16 hierboven).

- 76 De ernst van het middel moet evenwel vooral worden beoordeeld tegen de achtergrond van de door het SCAN vastgestelde risico's, waarop de omstreden verordening hoofdzakelijk is gebaseerd, zoals wordt bevestigd in de mondelinge opmerkingen van de Raad en de Commissie.
- 77 In dat verband zij in de eerste plaats opgemerkt dat het SCAN zelf in zijn op de vergaderingen van 5 en 6 februari 2002 uitgebracht advies het risico van carcinogeniteit heeft uitgesloten (zie punt 30 hierboven). Het feit dat de Raad in punt 5 van de considerans van de omstreden verordening niettemin naar dat risico verwijst, lijkt de intrekking dus niet te kunnen rechtvaardigen.
- 78 Wat in de tweede plaats het risico van genotoxiciteit betreft, volgt uit de memories en de mondelinge opmerkingen dat er een zeer aanzienlijk verschil bestaat tussen de zienswijze van verzoekster en die van de gemeenschapsinstellingen die partij zijn in de onderhavige procedure, over de uitlegging van het advies van het SCAN van 11 oktober 2001, dat tijdens de diverse vergaderingen van 5 en 6 februari 2002 en van 17 en 18 april 2002 werd gehandhaafd en dat bepalend is voor de ernst van het door de Raad in de omstreden verordening aangevoerde risico. Volgens verzoekster blijkt uit de in vitro tests of studies, en vooral uit die op beenmerg, dat dit risico alleen in theorie bestaat. De gemeenschapsinstellingen, daarentegen, benadrukken niet alleen dat in de wetenschap zeer ernstige twijfels bestaan over de potentiële genotoxiciteit van nitrofuranen, maar ook dat sommige van de in vivo tests die voor rekening van verzoekster zijn uitgevoerd, en vooral die op leverweefsel, niet concludent zijn.

- 79 Wat in de derde plaats de onmogelijkheid voor het SCAN om voor nifursol een ADD vast te stellen betreft, kan worden volstaan met de opmerking dat, hoewel de Raad zeker terecht benadrukt dat een dergelijke conclusie zeer ernstig is, verzoeksters argument dat deze conclusie rechtstreeks voortvloeit uit het standpunt van dat comité met betrekking tot inzonderheid het niet concludent zijn, of gewoon ontbreken, van sommige tests betreffende het vermeende risico van genotoxiciteit, niet volstrekt ongegrond lijkt.
- 80 In dat verband zij eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak een preventieve maatregel slechts mag worden getroffen wanneer het risico, hoewel het bestaan en de omvang ervan niet „volledig” door sluitende wetenschappelijke gegevens zijn aangetoond, toch voldoende gedocumenteerd lijkt door de wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn op het tijdstip waarop de maatregel wordt getroffen (arresten Pfizer Animal Health/Raad, reeds aangehaald, punt 144, en Alpharma/Raad, reeds aangehaald, punt 157). Omdat een „nulrisico” in de praktijk niet bestaat (arresten Pfizer Animal Health/Raad, reeds aangehaald, punten 145 en 146, en Alpharma/Raad, reeds aangehaald, punten 158 en 159), kan „(h)et voorzorgsbeginsel [...] dus slechts worden toegepast in situaties waarin sprake is van een risico — met name voor de gezondheid van de mens — dat weliswaar niet uitsluitend op niet-geverifieerde wetenschappelijke hypothesen is gebaseerd, maar toch nog niet volledig is aangetoond”.
- 81 Zo bij de toepassing van de artikelen 3.A, sub b, en 9.M, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, op grond van het voorzorgsbeginsel een (bijna) nultolerantiebeleid als het enige aanvaardbare niveau voor een bepaald risico kon worden gevolgd, zoals de Raad onder verwijzing naar het reeds aangehaalde arrest Hahn suggereert, veronderstelt dat, althans op het eerste gezicht, dat dit risico wel degelijk is bewezen. Hoewel volgens dat arrest (inzonderheid punt 45) het feit dat de wetenschap geen uitsluitsel geeft over de omvang van een risico, naar gemeenschapsrecht niet uitsluit dat het risico als bewezen wordt beschouwd, lijkt het toch dat, zelfs al zou dat arrest mutatis mutandis op de omstandigheden van de onderhavige zaak kunnen worden toegepast, een minimum aan wetenschappelijke kennis vereist blijft. Hoewel de ernstige gezondheidsproblemen die de in die zaak bedoelde variant van de listeria-bacterie bij een aantal personen, waaronder zwangere vrouwen en personen met verzwakte weerstand, kan

veroorzaken, goed gedocumenteerd waren, blijft het risico van genotoxiciteit van nifursol, anders dan de ernst van een dergelijk risico indien het bewezen zou zijn, onzeker, zoals verzoekster tijdens de hoorzitting heeft gesteld.

- 82 Door in de onderhavige procedure dezelfde benadering te volgen als in de reeds aangehaalde arresten Pfizer Animal Health/Raad en Alpharma/Raad heeft verzoekster, gelet op de stukken en op hetgeen tijdens de hoorzitting is gezegd, ernstige argumenten aangevoerd betreffende het risico van genotoxiciteit dat het gebruik van nifursol als toevoegingsmiddel in diervoeding voor de consument van kalkoenvlees oplevert. Volgens vaste rechtspraak beschikt een gemeenschapsinstelling, wanneer zij ingewikkelde beoordelingen moet verrichten, weliswaar over een ruime beoordelingsvrijheid die enkel aan een beperkte rechterlijke toetsing is onderworpen (arresten Hof van 24 november 1993, Mondiet, C-405/92, Jurispr. blz. I-6133, punt 32; 5 mei 1998, Verenigd Koninkrijk/Commissie, C-180/96, Jurispr. blz. I-2265, punt 97, en 21 januari 1999, Upjohn, C-120/97, Jurispr. blz. I-223, punt 34), doch verzoekster verstrekt ernstige aanwijzingen dat de Raad in casu de grenzen van die beoordelingsvrijheid heeft overschreden.
- 83 Het middel dat de Raad bij de toepassing van de artikelen 9.M en 3.A, sub b, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, die artikelen heeft geschonden, rechtvaardigt dus een grondig onderzoek, dat uitsluitend door de rechter ten gronde kan worden verricht.
- 84 In ieder geval blijkt het tweede door verzoekster aangevoerde middel evenmin volstrekt ongegrond. De Raad erkent dat de omstreden verordening vooral is gebaseerd op de adviezen van het SCAN. Verzoekster blijkt echter nooit om precieze aanvullende informatie of tests te zijn verzocht, noch vóór dat comité in 1999 op vraag van de Commissie en/of het VMD met zijn nieuw onderzoek van het nifursol-dossier is begonnen, noch daarna, tijdens de procedure die heeft geleid tot het tijdens de vergaderingen van 17 en 18 april 2002 uitgebrachte bevestigende advies van het SCAN.

- 85 Op basis van de uitlegging van artikel 9.M, tweede en vijfde streepje, en artikel 3.A, sub b, enerzijds en van artikel 9.H van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, anderzijds kan op het eerste gezicht niet worden uitgesloten dat, wanneer de Commissie een nieuw onderzoek laat uitvoeren voor een toevoegingsmiddel waarvoor de gemeenschapswetgever in richtlijn 96/51 uitdrukkelijk niet in een nieuw onderzoek heeft voorzien, en zij vervolgens krachtens de bij deze richtlijn ingevoerde wijzigingen de vergunning voor tien jaar verlengt, zij verplicht is, behoudens in spoedeisende gevallen waarin plots een nieuw, duidelijk en ernstig risico opduikt, zelf of via de lidstaat-rapporteur, de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het betrokken toevoegingsmiddel een aanmaning te sturen. Een dergelijke aanmaning moet een bondige doch precieze opsomming bevatten van de wetenschappelijke twijfels die het nieuwe onderzoek rechtvaardigen, en worden verstuurd in de loop van het nieuwe onderzoek of op zijn minst voordat de Commissie voorstelt de vergunning voor het toevoegingsmiddel in te trekken.
- 86 Verzoekster stelt dat zij in casu nooit een mededeling heeft ontvangen die op een dergelijke aanmaning lijkt. Verzoeksters betoog wordt ten stelligste betwist door de gemeenschapsinstellingen die partij zijn in de onderhavige procedure, zonder dat deze daarbij aanvaarden dat de Commissie verplicht is een dergelijke aanmaning te versturen. Zij betogen dat aan verzoekster voldoende precieze aanwijzingen betreffende de vereiste aanvullende informatie en studies zijn verstrekt, inzonderheid in de adviezen van het SCAN.
- 87 In de bijzondere omstandigheden van de intrekking van een vergunning voor een toevoegingsmiddel dat uitdrukkelijk niet aan een nieuw onderzoek is onderworpen, lijkt verzoeksters betoog op het eerste gezicht ernstig. Bijgevolg kan de kortgedingrechter niet uitsluiten dat de omstreden verordening onwettig is wegens schending van artikel 9.M, vijfde streepje, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd, in de procedure die aan de vaststelling ervan is voorafgegaan.
- 88 Aangezien uit de eerste twee door verzoekster aangevoerde middelen blijkt dat in casu is voldaan aan het vereiste van de fumus boni juris, moeten de andere voorwaarden voor de toekenning van de gevorderde opschorting van uitvoering worden onderzocht.

De spoedeisendheid en de belangenafweging

Argumenten van partijen

— De spoedeisendheid

- 89 Verzoekster stelt, zakelijk weergegeven, dat zij haar afzetmarkt voor nifursol, waarvan 96 % voor de Gemeenschap en 4 % voor de buurlanden is bestemd, dreigt te verliezen.
- 90 Zij voert aan dat, aangezien nifursol thans in de Europese Unie voor kalkoehouders het enige preventieve middel is om hun dieren efficiënt tegen het risico van histomoniasis te beschermen, te verwachten valt dat uitbarstingen van deze parasitaire ziekte zullen toenemen zodra het verbod op het in de handel brengen van dat product van kracht wordt. In die omstandigheden zal de Europese kalkoemarkt, waarvoor nifursol specifiek en exclusief bestemd is, sterk inkrimpen of zelfs verdwijnen, zowel in de Gemeenschap als in de andere Europese landen waar dat toevoegingsmiddel wordt gebruikt en die zich op het standpunt van de Gemeenschap afstemmen. Een dergelijk gevolg is even waarschijnlijk als onherstelbaar. Zelfs al zou de markt groot genoeg blijven om na een eventuele nietigverklaring van de omstreden verordening de verkoop te kunnen hervatten, dan nog schaadt de intrekking van de vergunning de reputatie van het product en, incidenteel, die van verzoekster op ernstige en onherstelbare wijze.
- 91 Dienaangaande benadrukt verzoekster dat na een langdurig verbod op het in de handel brengen van nifursol het wantrouwen van de consument zeer moeilijk zal kunnen worden overwonnen, zelfs na een nietigverklaring van de omstreden verordening. Uit studies van het Foods Standards Agency van het Verenigd

Koninkrijk waarnaar verzoekster verwijst (met name de controlerapporten nrs. 212 en 217 met als titel: „Monitoring and Modelling Consumer Perception of Food-related Risks” en „Eliciting and Modelling Consumers’ and Experts Perception of Food-related Risks”), blijkt dat voorlichtingscampagnes niet in staat zijn het verloren gegane vertrouwen te herstellen.

- 92 Verzoekster, die zich terdege van dat risico bewust is, heeft het Gerecht verzocht, volgens de versnelde procedure uitspraak te doen teneinde de periode tussen de instelling van het beroep ten gronde en de uitspraak van het arrest in te korten. Zo dat verzoek wordt afgewezen — wat betreurenswaardig zou zijn — wordt de toekenning van de in de onderhavige procedure gevraagde opschorting van uitvoering nog spoedeisender.
- 93 Volgens de Raad dreigt verzoekster geen ernstige en onherstelbare schade te lijden indien het verzoek tot opschorting van uitvoering niet wordt toegewezen.
- 94 Allereerst herinnert de Raad eraan dat de bewijslast van de dreigende ernstige en onherstelbare schade berust bij de partij die om de voorlopige maatregel verzoekt. In casu staat vast dat verzoekster als gevolg van de toepassing van de omstreden verordening niet het risico loopt onherstelbare financiële schade te lijden, dat wil zeggen niet in haar voortbestaan zelf wordt bedreigd. Onder verwijzing naar hetgeen verzoekster in haar verzoek om behandeling volgens de versnelde procedure heeft verklaard over de inadequatie van de procedure in kort geding wanneer de verzoekende partij een rechtspersoon is die deel uitmaakt van een grote groep die ter vrijwaring van economische belangen de uitvoering van een op basis van een risico voor de gezondheid van de mens vastgestelde handeling wil doen opschorten, merkt de Raad op dat verzoekster in feite heeft erkend dat een voorlopige maatregel niet adequaat is. Tijdens de hoorzitting heeft de Raad daaraan toegevoegd dat het risico dat de Solvay-groep, waartoe verzoekster behoort, failliet gaat, hoogst onwaarschijnlijk is gelet op haar omzet van ongeveer 8 miljard euro per jaar.

- 95 Wat het eventuele verlies voor de kalkoenhouders betreft, een dergelijke door derden geleden schade kan de toekenning van de opschorting van uitvoering niet rechtvaardigen (zie beschikking Pfizer, punt 136). De schade van de kalkoenhouders heeft niet noodzakelijk onomkeerbare gevolgen voor de afzetmarkt voor nifursol ingeval de omstreden verordening nietig wordt verklaard. Een dergelijk gevolg lijkt nog minder waarschijnlijk gelet op verzoeksters stelling dat nifursol voor kalkoenhouders onontbeerlijk is. In ieder geval heeft de rechter in kort geding in zijn beschikking Pfizer een soortgelijk, doch reëler risico van verlies van de afzetmarkt (aangezien de verboden stoffen gedeeltelijk door concurrerende producten konden worden vervangen) afgewezen.
- 96 Verder is het erg onwaarschijnlijk dat voor het in de Verenigde Staten gebruikte product op basis van arsenicum, zelfs al zou daarvoor bij de communautaire autoriteiten een aanvraag om een vergunning worden ingediend, vóór de uitspraak in de hoofdzaak een vergunning wordt verleend.

— De belangenafweging

- 97 Verzoekster stelt dat de onmiddellijke uitvoering van de omstreden verordening schadelijke gevolgen zal hebben voor de bescherming van de gezondheid van dieren en onomkeerbare nadelige economische gevolgen voor de kalkoenhoudery in heel de Gemeenschap. Dat klemmt te meer daar nifursol ter voorkoming van histomoniasis bij kalkoenen onontbeerlijk is geworden sinds op 1 juli 2002 de vergunning voor dimetridazol als diergeneesmiddel is ingetrokken. Eventuele sanitaire maatregelen ter bestrijding van deze rampzalige ziekte zijn totaal ontoereikend om het risico te beheersen, tenzij in combinatie met de toediening van nifursol.

- 98 Tijdens de hoorzitting heeft verzoekster benadrukt dat dergelijke maatregelen bijzonder ondoeltreffend zijn in de zogenaamde „alternatieve” kalkoehouderij, aangezien wormen en insecten gastheer voor en vector van de parasiet zijn. De kleine en middelgrote — vaak familiale — kalkoehouderijen en vooral de — vaak kleine — eigenaars van alternatieve houderijen lopen een groot risico dat in hun bedrijf histomoniasis uitbreekt. Alleen in de Scandinavische landen waar de productie van kalkoenvlees relatief gering is, worden deze methoden momenteel als adequaat beschouwd.
- 99 Verzoekster betoogt dat de toepassing van het verbod de productie in de Gemeenschap sterk zal verzwakken ten opzichte van de concurrentie door de invoer van kalkoenvlees uit derde landen, waar minder strenge regels inzake het gebruik van therapeutische producten of profylactische toevoegingsmiddelen gelden. Zij verwijst in dat verband naar een brief van een Duitse onderneming (bijlage RA12 bij haar verzoekschrift in kort geding), waarin wordt gesteld dat op de Duitse markt voor kalkoenvlees nagenoeg 50 % wordt ingevoerd, ten dele ook uit derde landen waar het gebruik van thans in de Gemeenschap verboden geneesmiddelen mogelijk blijft en weinig wordt gecontroleerd. Tijdens de hoorzitting werd verklaard dat de invoer uit de Verenigde Staten, 's werelds grootste producent van kalkoenvlees, waar histomoniasis onder controle wordt gehouden door een product op basis van arsenicum, waarschijnlijk zal toenemen.
- 100 De omstreden verordening wordt niet gerechtvaardigd door een aangetoond aanzienlijk of significant risico voor de gezondheid van de mens, maar door een vermeend gebrek aan gegevens om te concluderen dat geen risico's bestaan. Sinds nifursol in 1988 voor het eerst werd opgenomen in bijlage 1 bij richtlijn 70/524, is er echter niets veranderd. De omstandigheid dat de gemeenschapswetgever in casu pas meer dan vier jaar na het begin van het nieuwe onderzoek van nifursol in juli 1998 op een vermeend ernstig risico heeft gereageerd, toont aan dat het risico niet ernstig is. Indien het verzoek tot opschorting van de uitvoering wordt ingewilligd en het thans hypothetische risico waarvoor de communautaire

autoriteiten bevreest zijn, intreedt, kan de Raad nog altijd op grond van artikel 108 van het Reglement voor de procesvoering de kortgedingrechter verzoeken deze opschorting onmiddellijk in te trekken. Volgens verzoekster zijn de vereisten in verband met de bescherming van de volksgezondheid bijgevolg niet zo dwingend dat zij aan de toekenning van de gevraagde opschorting van uitvoering in de weg staan.

- 101 In ieder geval kan de rechter in kort geding voorlopige maatregelen toestaan wanneer er aanwijzingen voor een kennelijke dwaling bestaan of wanneer blijkt dat de communautaire autoriteiten misbruik van bevoegdheid hebben gemaakt [beschikking president van het Hof van 11 april 2001, Commissie/Cambridge Healthcare Supplies, C-471/00 P(R), Jurispr. blz. I-2865]. Dat is volgens verzoekster in casu het geval omdat de omstreden verordening in werkelijkheid is vastgesteld wegens de ontoereikendheid van de beschikbare informatie, terwijl de Commissie verzoekster, als persoon verantwoordelijk voor het in het verkeer brengen van nifursol, had kunnen gelasten haar deze informatie binnen een bepaalde termijn te verstrekken op straffe van intrekking van haar vergunning.
- 102 De Raad stelt dat, zelfs al zou het risico van onherstelbare schade bewezen zijn, noch het financiële belang van verzoekster, noch dat van de kalkoenhouders opweegt tegen het algemene belang van de bescherming van de consument tegen een mogelijkerwijs genotoxische stof. De Raad merkt op dat verzoekster in haar verzoek om behandeling volgens de versnelde procedure dat standpunt lijkt te delen.
- 103 Volgens de Raad bestaan er alternatieve methoden om histomoniasis te bestrijden, zoals de toepassing van bepaalde sanitaire praktijken in de kalkoenteelt. Overigens is de kalkoenteelt in Europa pas leefbaar geworden na de eerste vergunning voor het toevoegingsmiddel nifursol in 1982. Tijdens de hoorzitting heeft de Raad, daarin ondersteund door de Commissie, benadrukt dat deze alternatieve methoden althans in Finland, Zweden en Denemarken op voldoende doeltreffende wijze worden aangewend. De toekomst van de kalkoenhouders in de Gemeenschap wordt dus niet echt bedreigd. In feite moeten de producenten

ermee akkoord gaan duurdere, maar voor de gezondheid van de consument minder risicovolle productiemiddelen te gebruiken. Ook al lopen vooral grote Franse, Italiaanse en Duitse producenten een groter risico vaker met een uitbarsting van histomoniasis te kampen te hebben na de intrekking van de vergunning voor nifursol, de bescherming van de gezondheid van de dieren weegt niet op tegen het dominerend algemeen belang van de bescherming van de gezondheid van de mens.

Beoordeling door de rechter in kort geding

- 104 Allereerst moet worden opgemerkt dat het enkele feit dat het Gerecht (Tweede kamer) op 22 januari 2002 het verzoek om in de hoofdzaak uitspraak te doen volgens een versnelde procedure heeft afgewezen, de beoordeling van de spoedeisendheid of, zo nodig, de afweging van de betrokken belangen door de kortgedingrechter niet kan beïnvloeden. De criteria voor het bestaan van de „bijzondere spoedeisendheid” die artikel 76 bis, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering vereist om volgens een versnelde procedure uitspraak te kunnen doen, zijn slechts ten dele dezelfde als die welke volgens de rechtspraak gelden voor de beoordeling van de voorwaarde van spoedeisendheid die moet zijn vervuld opdat de kortgedingrechter voorlopige maatregelen kan treffen (zie beschikking president van het Gerecht van 19 december 2001, Government of Gibraltar/Commissie, T-195/01 R en T-207/01 R, Jurispr. blz. II-3915, punt 94). Overigens valt de beslissing om een zaak volgens een versnelde procedure te behandelen onder de discretionaire bevoegdheid van het Gerecht, zoals blijkt uit het woord „kan” in artikel 76 bis, lid 1, eerste alinea, van dat reglement, en moet daarbij ook rekening worden gehouden met andere omstandigheden, zoals de gevolgen van een dergelijke beslissing voor de duur van de behandeling van andere zaken.
- 105 Aangezien de Raad in zijn opmerkingen over het verzoek om behandeling volgens een versnelde procedure heeft opgemerkt, dat ingeval uit door verzoekster voorgelegde nieuwe wetenschappelijke informatie zou blijken dat voor nifursol aan de vergunningsvoorwaarden is voldaan, een nieuwe aanvraag om een vergunning kan worden ingediend, moet, eveneens vooraf, worden opgemerkt dat het bestaan van deze mogelijkheid geen gevolgen kan hebben voor de spoed-

eisendheid van het onderhavige verzoek in kort geding. Omdat dit verzoek is geënt op het door verzoekster tegen de omstreden verordening ingestelde beroep in de hoofdzaak, moet bij de beoordeling van de spoedeisendheid ervan alleen worden gekeken naar de eventuele noodzaak om de uitvoering van de bij deze verordening gelaste intrekking van de vergunning voorlopig op te schorten.

- 106 Het is vaste rechtspraak dat financiële schade, uitzonderlijke omstandigheden daargelaten, niet kan worden beschouwd als onherstelbaar of zelfs moeilijk herstelbaar, wanneer zij later financieel kan worden vergoed (beschikking president Derde kamer van het Hof van 3 juli 1984, *De Compte/Parlement*, 141/84 R, *Jurispr. blz.* 2575, punt 4; beschikking *Commissie/Cambridge Healthcare Supplies*, reeds aangehaald, punt 113, en beschikking *Pfizer*, punt 137).
- 107 Overeenkomstig dat beginsel zal de gevraagde opschorting slechts gerechtvaardigd zijn, indien blijkt dat verzoekster zich zonder die maatregel in een situatie zal bevinden die haar bestaan in gevaar kan brengen of haar markt-aandelen onherstelbaar kan aantasten (beschikking *Pfizer*, punt 138).
- 108 Wat het eerste punt betreft, zij eraan herinnerd dat bij de beoordeling van de financiële situatie van een verzoekende partij onder meer rekening kan worden gehouden met de kenmerken van de groep waartoe zij via aandelenparticipaties behoort [beschikkingen president van het Hof van 7 maart 1995, *Transacciones Marítimas e.a./Commissie*, C-12/95 P, *Jurispr. blz.* I-467, punt 12; 15 april 1998, *Camar/Commissie en Raad*, C-43/98 P(R), *Jurispr. blz.* I-1815, punt 36, en beschikking *Pfizer*, punt 155]. In deze zaak kan, gelet op de groep waartoe verzoekster behoort (zie punt 94 hierboven), niet worden aangenomen dat zij vóór de uitspraak ten gronde dreigt failliet te gaan door de — mogelijkere wijs grote — verliezen die zij als gevolg van de bij de omstreden verordening gelaste intrekking zou kunnen lijden. Het is dan ook niet verrassend dat verzoekster zich niet beroept op een risico van zuiver financiële onherstelbare schade.

- 109 Wat het tweede punt betreft, beroept verzoekster zich vooral op het risico dat nagenoeg de volledige afzetmarkt voor nifursol, namelijk die van de Gemeenschap, verdwijnt of sterk en onherstelbaar inkrimpt vóór de uitspraak ten gronde. De autoriteiten van de andere Europese landen waar nifursol momenteel nog op de markt mag worden gebracht, zullen naar het voorbeeld van de omstreden verordening nifursol weldra verbieden.
- 110 Het risico van een verbod op het in de handel brengen van nifursol op sommige markten in Europese derde landen kan, zoals de Raad terecht heeft opgemerkt onder verwijzing naar inzonderheid de beschikking Pfizer (punt 160), slechts worden aangevoerd om de spoedeisendheid van de gevraagde opschorting van uitvoering van een communautaire handeling zoals de omstreden verordening aan te tonen, voorzover het intreden van de gestelde schade door die opschorting zou worden voorkomen. Verzoekster heeft, met name betreffende het standpunt dat de Hongaarse, Poolse, Slovaakse en Tsjechische autoriteiten zullen innemen ingeval de in de onderhavige procedure gevraagde opschorting van uitvoering wordt geweigerd, een dergelijk bewijs niet aangebracht. Het valt dus niet uit te sluiten dat de beschikking in casu het besluitvormingsproces in deze landen op rechtstreekse en zekere wijze zal beïnvloeden, althans vóór hun eventuele toetreding tot de Europese Unie op 1 mei 2004.
- 111 Derhalve dient te worden onderzocht, hoe groot het risico is dat de communautaire markt van de kalkoenunderhouding vanaf heden tot de uitspraak ten gronde een onherstelbaar en ernstig nadeel ondergaat.
- 112 In dat verband staat vast dat de door verzoekster als bijlagen bij haar verzoekschrift in kort geding overgelegde bewijzen (in het bijzonder de als bijlagen RA3, RA6, RA10, RA11, RA12 en RA15 overgelegde brieven) rechtens genoegzaam aantonen dat de productie van kalkoenvlees in de Gemeenschap

waarschijnlijk in niet te verwaarlozen mate dreigt in te krimpen. Weliswaar stellen de gemeenschapsinstellingen die partij zijn in deze procedure, dat alle producenten in beginsel de in de Scandinavische lidstaten gehanteerde sanitaire praktijken kunnen toepassen, doch deze stelling gaat voorbij aan het feit dat het productieniveau in deze landen heel wat lager ligt dan in de andere lidstaten waar nifursol tot aan de inwerkingtreding van de omstreden verordening op grote schaal werd gebruikt. Het lijkt dus weinig waarschijnlijk dat de toepassing van dergelijke praktijken volstaat om de communautaire markt te beschermen tegen de ernstige gevolgen van de intrekking van de vergunning voor nifursol.

- 113 De Raad, die daarin wordt ondersteund door de Commissie, stelt dat een dergelijke inkrimping niet onomkeerbaar is. Aangezien op het etiket van het eindproduct dat de consument in de winkelrekken vindt, niet wordt vermeld welke toevoegingsmiddelen in de kalkoenvoeding zijn gebruikt, en de doeltreffendheid van nifursol voor de kalkoenvleesproducenten niet ter discussie staat, zal het in geval van nietigverklaring van de omstreden verordening voor verzoekster niet te moeilijk zijn om nifursol opnieuw op de markt te brengen. Bovendien herinnert de Raad eraan dat volgens vaste rechtspraak, het bij gebreke van structurele of juridische belemmeringen waardoor het voor de fabrikant van een vergunningsplichtig product onmogelijk is een aanzienlijk deel van zijn marktaandeel met name door adequate reclame terug te winnen, niet kan worden uitgesloten dat de door de intrekking van zijn vergunning ontstane schade zuiver financieel is (zie beschikking Commissie/Cambridge Healthcare Supplies, reeds aangehaald, punten 111-113, en beschikking Pfizer, punten 160 en 161).
- 114 Gelet op deze rechtspraak lijken deze argumenten overtuigend. Momenteel is nifursol voor de kalkoenhouders in de Europese Unie het enige doeltreffende middel om histomoniasis te bestrijden. Deze reputatie, een doeltreffend middel te zijn, lijkt niet ernstig te worden aangetast door de omstreden verordening en blijkt overigens duidelijk uit de diverse documenten die als bijlage bij het verzoekschrift in kort geding zijn gevoegd. Overigens zij eraan herinnerd dat nifursol sinds juli 2002 op de communautaire markt van de kalkoenunderij geen daadwerkelijke concurrentie heeft ondervonden.

- 115 De Raad, die tijdens de hoorzitting is ondervraagd over de tests die op het uit derde landen ingevoerde kalkoenvlees zijn uitgevoerd, heeft bovendien verklaard dat daarin geen residuen van arsenicum zijn ontdekt. Er is dus geen reden om aan te nemen dat de vermoedelijke daling van het niveau van de communautaire kalkoenvleesproductie als gevolg van de toepassing van de omstreden verordening niet ruimschoots zal worden gecompenseerd door een toename van het aandeel dat de invoer uit derde landen, vooral die uit de Verenigde Staten, 's werelds grootste kalkoenvleesproducent, op de communautaire markt voor kalkoenvlees inneemt.
- 116 Aangezien de gegrondheid van de door de Raad tijdens de hoorzitting met instemming van de Commissie geponeerde stelling dat in de periode tot aan de uitspraak ten gronde in de Gemeenschap waarschijnlijk geen vergunning zal worden verleend voor het in de Verenigde Staten gebruikte concurrerende product op basis van arsenicum, door verzoekster niet ernstig wordt betwist, lijkt er zeer weinig gevaar te bestaan dat dit product nifursol zal vervangen bij de Europese kalkoenvleesproducenten, die tot nu toe de cliënten van verzoekster waren en die er in de tussentijd in zullen slagen een uitbraak van histomoniasis in hun bedrijf te voorkomen.
- 117 In deze omstandigheden lijkt de waarschijnlijke vermindering van het aantal communautaire kalkoenvleesproducenten, niet — althans niet volledig — onomkeerbaar te zijn. In geval van nietigverklaring van de omstreden verordening zal op zijn minst een groot deel van de producenten die op de markt zijn gebleven, zij het misschien met een lager productieniveau uit vrees voor een uitbraak van histomoniasis, wellicht moeiteloos opnieuw nifursol gaan gebruiken, omdat dit toevoegingsmiddel doeltreffend is en er geen echt alternatief binnen de Gemeenschap bestaat. Naar alle waarschijnlijkheid zal dit ook het geval zijn met de producenten die, hoewel zij wegens het risico van histomoniasis door het niet beschikbaar zijn van nifursol uit de kalkoenvleesproductie zijn gestapt, na de nietigverklaring van de omstreden verordening, in staat zijn die productie weer op te nemen. Hoewel de vrees van verzoekster betreffende de mogelijkheid dat vooral bepaalde supermarktketens ondanks de nietigverklaring van de omstreden verordening de voorkeur zullen geven aan de verkoop van

„nifursolvrij kalkoenvlees”, niet ongegrond is, valt toch moeilijk aan te nemen dat de volledige communautaire groothandel of een deel daarvan, een dergelijk verkoopbeleid voert. In ieder geval is voor de kortgedingrechter geen enkel bewijs aangedragen van de plannen die de groothandel dienaangaande heeft.

- 118 De kortgedingrechter kan evenwel niet volledig uitsluiten dat de Raad de moeilijkheden onderschat waarmee verzoekster wellicht op elk niveau van de productieketen en vooral op het niveau van de kalkoenhouders en van de groothandel te kampen zal hebben wanneer zij over op zijn minst twee jaar haar product opnieuw op de markt brengt. Hieraan dient te worden toegevoegd dat onafhankelijke studies van het Foods Standards Agency (zie punt 91 hierboven) tegen de achtergrond van de recente „food scares” (voedselalarmen) aantonen hoe moeilijk het voor de fabrikant van een in de voedselketen gebruikt product is om het verloren vertrouwen van de consument te herwinnen. Het door verzoekster geleden marktverlies kan dus ten dele onherstelbaar zijn.
- 119 Belangrijker is bovendien dat moeilijk valt uit te sluiten dat de structuur van de communautaire markt voor de afzet van kalkoenvlees in de periode tot aan de uitspraak ten gronde niet definitief en in een niet te verwaarlozen mate verandert. De invoerders uit derde landen zullen hun positie in die periode versterken. Misschien is het dan voor verzoekster moeilijk, of zelfs onmogelijk, om hen nadien weer terug te dringen (zie in die zin beschikkingen president van het Gerecht van 7 juli 1998, Van den Bergh Foods/Commissie, T-65/98 R, Jurispr. blz. II-2641, punt 66, en 26 oktober 2001, IMS Health/Commissie, T-184/01 R, Jurispr. blz. II-3193, punt 129).
- 120 In die omstandigheden dient te worden geconcludeerd dat in casu niet kan worden uitgesloten dat tijdens de procedure ten gronde ernstige en ten dele onherstelbare of moeilijk herstelbare schade ontstaat als gevolg van de intrekking van de vergunning voor nifursol. Dus moeten de in casu in het geding zijnde belangen tegen elkaar worden afgewogen.

- 121 Verzoeksters belang bij de opschorting van de uitvoering van de omstreden verordening kan in casu geen voorrang hebben boven het belang van de Gemeenschap bij de intrekking van de vergunning voor nifursol met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.
- 122 In de eerste plaats moet eraan worden herinnerd dat in beginsel aan de vereisten verband houdend met de bescherming van de volksgezondheid, onbetwistbaar groter belang moet worden toegekend dan aan overwegingen van economische aard [beschikking Hof van 12 juli 1996, Verenigd Koninkrijk/Commissie, C-180/96 R, Jurispr. blz. I-3903, punt 93; beschikkingen president van het Hof van 11 april 2001, Commissie/Trenker, C-459/00 P(R), Jurispr. blz. I-2823, punt 109; Commissie/Bruno Farmaceutici e.a., C-474/00 P(R), Jurispr. blz. I-2909, punt 112; Commissie/Cambridge Healthcare Supplies, reeds aangehaald, punt 121, en beschikking Pfizer, punt 171]. Daaruit volgt dat, wanneer een ernstig risico voor de volksgezondheid wordt aangevoerd door een gemeenschapsinstelling die verwerende partij is, de rechter in kort geding, ondanks zijn formeel soevereine beoordelingsvrijheid bij de belangenafweging, bijna onvermijdelijk voor de bescherming van de volksgezondheid zal opteren.
- 123 In de tweede plaats zij opgemerkt dat dit zelfs het geval is wanneer de spoedeisendheid die de toekenning van de gevorderde voorlopige maatregel rechtvaardigt, anders dan in casu het geval is, vanzelfsprekend is [zie beschikking Commissie/Artegodan, reeds aangehaald, inzonderheid punten 75-77, waarbij de beschikking van de president van het Gerecht van 28 juni 2000, Artegodan/Commissie (T-74/00 R, Jurispr. blz. II-2583) werd ingetrokken].
- 124 Bij het onderzoek van de belangen moet de kortgedingrechter bepalen of de nietigverklaring van de omstreden handeling door de rechter in de hoofdzaak de situatie die door de onmiddellijke uitvoering van die handeling zou ontstaan, zal kunnen terugdraaien, en, omgekeerd, of de opschorting van de uitvoering zou beletten dat deze handeling nog volledige werking krijgt wanneer het beroep in de hoofdzaak zou worden verworpen (beschikkingen Commissie/Atlantic Container Line e.a., reeds aangehaald, punt 50, en Verenigd Koninkrijk/Commissie, reeds aangehaald, punt 89).

- 125 Naast haar eigen belang bij het vermijden van een niet-kwantificeerbaar economisch verlies als gevolg van de waarschijnlijke faillissementen van een aanzienlijk aantal communautaire kalkoenvleesproducenten en van de onomkeerbare toename van de invoer van dat vlees uit derde landen, voert verzoekster in casu andere economische en sociale belangen aan, te weten die van genoemde communautaire producenten en vooral het risico van het faillissement van een groot aantal kleine en middelgrote ondernemingen die zich bezighouden met de alternatieve kalkoenteelt. De bescherming van deze belangen, hoe prijzenswaardig ook, weegt echter niet op tegen de schade die door de opschorting van de uitvoering van de omstreden verordening kan ontstaan indien het risico waarop de Raad zich heeft gebaseerd om deze verordening vast te stellen, intreedt (beschikking Verenigd Koninkrijk/Commissie, reeds aangehaald, punt 91, en beschikking Pfizer, punt 170).
- 126 De mogelijke toepassing door de Raad (of de Commissie) van artikel 108 van het Reglement voor de procesvoering ingeval de gevraagde opschorting van uitvoering wordt toegestaan en vóór de uitspraak ten gronde meer wetenschappelijke gegevens beschikbaar worden die de bij de bestreden verordening gelaste intrekking, rechtvaardigen, volstaat in dit verband niet om de risico's weg te nemen die de consument ondertussen loopt als gevolg van de aanwezigheid van potentieel genotoxische residuen.
- 127 Wat de door verzoekster tevens aangevoerde bescherming van de gezondheid van dieren betreft, valt weliswaar een toename van het ziektecijfer en van het sterftecijfer in de kalkoenteelt binnen de Gemeenschap door een hogere incidentie van histomoniasis met rampzaliger gevolgen te verwachten, doch de bescherming van de gezondheid van dieren, waarvan het belang in het gemeenschapsrecht, met name in artikel 30 EG, wordt erkend, weegt niet op tegen het dominerend belang van de bescherming van de gezondheid van de mens (zie, omtrent de grenzen van de bescherming van de gezondheid van dieren, met name arresten Hof van 15 juli 1982, Commissie/Verenigd Koninkrijk, 40/82, Jurispr. blz. 2793, punt 44, en 19 maart 1998, Compassion in World Farming, C-1/96, Jurispr. blz. I-1251, punt 66).

- 128 Uit het voorgaande volgt dat niet is voldaan aan alle voorwaarden voor de toekenning van de in casu gevraagde opschorting van uitvoering van de omstreden verordening. Mitsdien moet de rechter in kort geding het onderhavige verzoek in kort geding afwijzen.

DE PRESIDENT VAN HET GERECHT

beschikt:

- 1) Het verzoek in kort geding wordt afgewezen.
- 2) De beslissing omtrent de kosten wordt aangehouden.

Luxemburg, 11 april 2003.

De griffier

H. Jung

De president

B. Vesterdorf