YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN
TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)
21 päivänä lokakuuta 2003 *

Asiassa T-392/02,

Solvay Pharmaceuticals BV, kotipaikka Weesp (Alankomaat), edustajinaan asianajajat C. Meijer, F. Herbert ja M. L. Struys, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään M. Balta ja M. Ruggeri Laderchi,

vastaajana,

jota tukee

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään A. Bordes, prosessiosoite Luxemburgissa,

väliintulijana,

jossa kantaja vaatii yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta kumoamaan rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta tietyn lisäaineen hyväksymisen peruuttamisen osalta ja komission asetuksen (EY) N:o 2430/1999 muuttamisesta 23 päivänä syyskuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1756/2002 (EYVL L 265, s. 1),

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja N. J. Forwood sekä tuomarit J. Pirrung ja A. W. H. Meij,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies J. Palacio González,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 17.7.2003 pidetyssä suullisessa käsittelyssä esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskeva lainsäädäntö

Eläinten rehujen lisäaineita koskeva yhteisön järjestelmä

Yleisesittely

1 Rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetulla neuvoston direktiivillä 70/524/ETY (EYVL L 270, s. 1) vahvistetaan eläinten rehujen

lisäaineiden hyväksymiseen ja hyväksymisen peruuttamiseen sovellettava yhteisön järjestelmä.

2 Kyseisen direktiivin johdanto-osan seitsemännessä perustelukappaleessa todetaan, että "tiettyjä, pelkästään lääkeaineita, kuten kokkidiostaatteja, olisi ensivaiheessa pidettävä rehujen lisäaineina; useimmat jäsenvaltiot ovat käyttäneet niitä sairauksien ehkäisyyn pääasiassa siipikarjalle; nämä aineet tutkitaan uudelleen, jos lääkeaineita sisältävistä rehuista laaditaan direktiivi".

3 Direktiiviä 70/524/ETY on muutettu ja täydennetty useaan kertaan. Sitä on muutettu olennaisesti erityisesti 29.11.1984 annetulla neuvoston direktiivillä 84/587/ETY (EYVL L 319, s. 13) ja 23.7.1996 annetulla neuvoston direktiivillä 96/51/EY (EYVL L 235, s. 39). Sitä on täydennetty muun muassa jäljempänä 22 ja 23 kohdassa mainituilla päätöksillä.

4 Direktiivi 96/51/EY tuli voimaan 7.10.1996 EY 254 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Siinä korvattiin siihen asti sovellettu rehujen hyväksymistä ja hyväksymisen peruuttamista koskeva järjestelmä (jäljempänä alkuperäinen järjestelmä) uudella järjestelmällä (jäljempänä uusi järjestelmä tai direktiivillä 96/51/EY käyttöön otettu järjestelmä). Uutta järjestelmää alettiin soveltaa 1.10.1999, jolloin kyseisen direktiivin mukainen siirtymäkausi päättyi tiettyjen lisäaineiden osalta.

Alkuperäinen järjestelmä

5 Direktiivin 70/524/ETY 3 artiklan 1 kohdassa, joka on kumottu direktiivillä 96/51/EY, säädettiin, että "jäsenvaltioiden on säädettävä, että ainoastaan tämän

direktiivin liitteessä I lueteltuja, tämän direktiivin mukaisia lisäaineita voidaan pitää kaupan ja niitä voidaan lisätä rehuihin ainoastaan tässä liitteessä vahvistettujen vaatimusten mukaisesti".

6 Jotta asiakirjat, jotka piti liittää kaikkiin lisäaineiden rekisteröintiä koskeviin hakemuksiin, laadittaisiin sellaisten yhteisten suuntaviivojen mukaisesti, joissa määriteltäisiin muun muassa tutkimukset, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, ovatko asianomaiset aineet ihmisten, eläinten ja ympäristön kannalta tehokkaita ja vaarattomia, neuvosto antoi 16.2.1987 direktiivin 87/153/ETY eläinten rehuissa käytettävien lisäaineiden arvioinnin suuntaviivoista (EYVL L 64, s. 19), ja sitä on viimeksi muutettu 17.9.2001 annetulla komission direktiivillä 2001/79/EY (EYVL L 267, s. 1, jäljempänä direktiivi 87/153/ETY).

7 Alkuperäisessä järjestelmässä nifursoli-niminen nitrofuraanien ryhmään kuuluva kokkidiostaatti hyväksyttiin väliaikaisesti elintarvikelisäaineeksi direktiivin 70/524/ETY liitteiden muuttamisesta 19.11.1982 annetulla komission direktiivillä 82/822/ETY (EYVL L 347, s. 16). Direktiivin 70/524/ETY liitteiden muuttamisesta 21.12.1988 annetulla komission direktiivillä 89/23/ETY (EYVL 1989, s. 11, s. 34) nifursoli merkittiin lopullisesti direktiivin 70/524/ETY aikaisempaan liitteeseen I. Kyseinen liite poistettiin 1.4.1998 lähtien direktiivin 96/51/EY 1 artiklan 19 kohdan mukaisesti.

Direktiivillä 96/51/EY käyttöön otettu järjestelmä

— Lisäaineita koskeva yhteisön lupa

8 Direktiivillä 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/51/EY (jäljempänä direktiivi 70/524/ETY), määritellyn uuden järjestelmän osalta

direktiivin 70/524/ETY 3 artiklassa säädetään, että lisäaineita voidaan laskea liikkeeseen ainoastaan yhteisön hyväksymisellä, joka myönnetään komission asetuksella.

9 Direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan 1 kohdan mukaan saadakseen tällaisen hyväksymisen hakija valitsee jäsenvaltion, jolle se esittää direktiivin 87/153/ETY säännösten mukaisesti laaditut hakemusasiakirjat tarkastusmenettelyn aikana.

10 Direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa määritellään lisäainetta koskevan yhteisön hyväksymisen myöntämisedellytykset.

11 Direktiivin 96/51/EY johdanto-osan kolmannen perustelukappaleen mukaan uudessa järjestelmässä oli aiheellista erottaa "rehujen valmistuksessa yleisesti käytetyt vaarattomat lisäaineet korkean teknologian lisäaineista, joilla on erittäin tarkka koostumus ja joiden liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön hyväksyminen on tästä syystä saatava, jotta estettäisiin näitä lisäaineita muistuttavien, turvallisuudeltaan kyseenalaisten kopioiden käyttäminen".

12 Tämä ero on tehty direktiivin 70/524/ETY 2 artiklassa, jossa täsmennetään, että lisäaineilla, joiden hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä, tarkoitetaan liitteen C I osassa tarkoitettuja lisäaineita. Kyseisestä liitteestä ilmenee, että kaikille antibioottien ryhmään, kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluville lisäaineille sekä kasvunedistäjien ryhmään kuuluville lisäaineille on saatava tällainen hyväksyminen.

13 Direktiivin 70/524/ETY 2 artiklan l alakohdassa määritellään "liikkeeseen laskemisesta vastaavalla henkilöllä" tarkoitettavan "luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa siitä, että lisäaine on yhteisön hyväksymisen mukainen, ja lisäaineen liikkeeseen laskemisesta".

— Siirtymäkauden järjestely

14 Alkuperäisessä järjestelmässä hyväksyttyihin lisäaineisiin, joiden hyväksyminen edellyttää direktiivin 96/51/EY mukaan nyttemmin liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä, sovelletaan direktiivillä 96/51/EY direktiiviin 70/524/ETY lisättyjen 9 g, 9 h ja 9 i artiklan mukaista siirtymäkautta.

15 Direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklan 1 kohdassa säädetään väliaikaisesta hyväksymisestä 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen ja siirrosta liitteessä B olevaan lukuun II, joka on lisätty direktiivin 95/51/EY 1 artiklan 20 kohdalla, sellaisten nifursolin kaltaisten lisäaineiden osalta, jotka oli alkuperäisessä järjestelmässä merkitty direktiivin liitteeseen I 31.12.1987 jälkeen (ks. edellä 7 kohta). Näille lisäaineille on haettava hyväksymistä 1.10.1998 mennessä 9 h artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisessa menettelyssä.

16 Direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklan 2 kohdan nojalla uuteen hyväksymishakemukseen on liitettävä "erillisselvitys" ja "tunnistuslomake", jotka on laadittu direktiivin 87/153/ETY liitteessä olevien suuntaviivojen mukaisesti ja jotka ovat alkuperäiseen järjestelmään perustuvaan hyväksymiseen liittyvien hakemusasiakirjojen mukaisia.

17 Direktiivin 9 h artiklan 3 kohdassa säädetään väliaikaisen hyväksymisen peruuttamisesta tai korvaamisesta kyseisen direktiivin 23 artiklassa säädetyn komiteamenettelyn mukaisesti annetulla asetuksella (mainittu jäljempänä 21 kohdassa). Kyseisen 9 h artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaan hyväksyminen peruutetaan, "jos kohdassa 2 edellytettyjä hakemusasiakirjoja ei ole toimitettu määräajassa tai jos asiakirjojen tarkistamisen jälkeen todetaan, että erillisselvitys tai tunnistamislomake eivät ole niiden asiakirjojen mukaisia, joiden perusteella alkuperäinen hyväksyminen on myönnetty". Jos kyseessä ei ole kumpikaan näistä kahdesta peruuttamistapauksesta, direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädetään, että 1 kohdassa tarkoitetut väliaikaiset hyväksymiset korvataan "kymmenen vuoden ajaksi sellaisella hyväksymisellä, jota varten edellytetään liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä, asetuksella, joka tulee voimaan viimeistään 1 päivänä lokakuuta 1999", ja kyseiset lisäaineet merkitään näin ollen direktiivin 70/524/ETY 9 t artiklan b kohdan mukaisesti Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä vuosittain julkaistavan hyväksyttyjen lisäaineiden luettelon I lukuun.

18 Tietyille kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluville rehun lisäaineille annettavasta hyväksymisestä, jota varten edellytetään liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä, 16 päivänä marraskuuta 1999 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2430/1999 (EYVL L 296, s. 3) 1 artiklassa säädetään direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklan mukaisesti asetuksen liitteeseen I merkittyjen lisäaineiden, joihin nifursoli-niminen lisäaine E 769 kuuluu, väliaikaisen hyväksymisen korvaamisesta liikkeeseen laskemisesta vastaaville henkilöille 30.9.2009 asti myönnettävällä hyväksymisellä.

— Lisäaineiden hyväksymisen peruuttaminen

19 Direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklassa säädetään uuden järjestelmän osalta lisäaineen hyväksymisen peruttamisen edellytyksistä.

20 Direktiivin 70/524/ETY 9 r artiklan nojalla lisäaineen hyväksymisen peruuttaminen edellyttää kyseisen direktiivin 23 artiklassa säädettyä komiteamenettelyä.

21 Direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 84/587/ETY ja viimeksi muutettuna Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisestä ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyn asiakirjan (EYVL 1994, C 241, s. 21) liitteellä I, sellaisena kuin viimeksi mainittu asiakirja on tarkistettuna uusien jäsenvaltioiden Euroopan unioniin liittymistä koskevien asiakirjojen tarkistamisesta 1 päivänä tammikuuta 1995 tehdyllä Euroopan unionin neuvoston päätöksellä 95/1/EY, Euratom, EHTY (EYVL L 1, s. 1), säädetään seuraavaa:

» — —

2. Komission edustaja tekee [pysyvälle rehu]komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. — —

3. Komissio päättää toimenpiteistä ja panee ne täytäntöön viipymättä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset. Jos toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

— — »

— Pysyvä rehukomitea ja eläinten ravitsemusta käsittelevä tiedekomitea

22 Direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa tarkoitettu pysyvä rehukomitea (jäljempänä pysyvä komitea) perustettiin 20.7.1970 tehdyllä neuvoston päätöksellä 70/372/ETY (EYVL L 170, s. 1).

23 Komissio perusti avukseen eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean (Scientific Committee for Animal Nutrition; jäljempänä SCAN) eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean perustamisesta 24 päivänä syyskuuta 1976 tekemällään päätöksellä 76/791/ETY (EYVL L 279, s. 35), joka on korvattu tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien terveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden alalla 23 päivänä heinäkuuta 1997 tehdyllä komission päätöksellä 97/579/EY (EYVL L 237, s. 18).

24 Direktiivin 70/524/ETY 8 artiklan 1 kohdan mukaan SCANin tehtävänä on "avustaa komission pyynnöstä kaikissa rehujen lisäaineita koskevissa tieteellisissä kysymyksissä". Direktiivin 8 artiklan 2 kohdan mukaan esittelevä jäsenvaltio valvoo komission pyynnöstä, että 4 artiklassa tarkoitettu hakemusasiakirja toimitetaan virallisesti kokonaisuudessaan tai osittain SCANin jäsenille.

Eläinlääkkeitä koskeva yhteisön sääntely

25 Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 (EYVL L 224, s. 1) 5 artiklassa säädetään, että jos

ilmenee, että eläinlääkkeissä käytetyn farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän enimmäismäärää ei voida vahvistaa sen vuoksi, että kyseisen aineen jäämät ovat minä tahansa määrinä eläinperäisissä elintarvikkeissa vaaraksi kuluttajan terveydelle, tulee aine sisällyttää liitteen IV luetteloon.

26 Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden I, II, III ja IV muuttamisesta 18 päivänä lokakuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2901/93 (EYVL L 264, s. 1) nojalla nitrofuraanit (furatsolidonia lukuun ottamatta) on merkitty asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen IV. Tästä seuraa, että näiden nitrofuraanien syöttäminen hyötyeläimille eläinlääkkeinä on kielletty. Kielto ulotettiin koskemaan furatsolidonia asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden I, II, III ja IV muuttamisesta 26 päivänä kesäkuuta 1995 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1442/95 (EYVL L 143, s. 26).

Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet

Asian tausta

Nifursolin asema lisäaineena

27 Nifursoli on rehuissa käytettävä lisäaine, jota valmistaa Solvay Pharmaceuticals BV (jäljempänä kantaja). Sitä käytetään ehkäisemään histomonoosin ("blackhead" (mustapäätauti) syntymistä kalkkunoissa.

28 Nifursoli kuuluu nitrofuraanien ryhmään, ja nämä puolestaan ovat kokkidiostaattien luokkaan kuuluvia lääkkeenkaltaisia aineita, joita rehujen osalta käsitellään direktiivissä 70/524/ETY lisäaineina odotettaessa sitä, että lääkeaineita sisältävistä rehuista laaditaan direktiivi, kuten direktiivin 70/524/ETY johdanto-osan seitsemännestä perustelukappaleesta ilmenee (ks. edellä 2 kohta). Kuten neuvosto toteaa, yhteisön lainsäätäjä on näet pitänyt asianmukaisena käsitellä näitä aineita väliaikaisesti lisäaineina, koska rehuja koskeva lainsäädäntö oli pidemmälle yhdenmukaistettu kuin lääkkeitä koskeva lainsäädäntö.

29 Asianosaisten kesken on kiistatonta, että nifursolille ei ole koskaan pyydetty yhteisön hyväksymistä eläinlääkkeenä.

Nifursolin alkuperäinen hyväksyminen lisäaineeksi

30 Nifursoli hyväksyttiin vuonna 1982 väliaikaisesti rehun lisäaineeksi. Vuonna 1988 nifursolille annettiin direktiivin 87/153/ETY mukaisesti laadittujen asiakirjojen perusteella lopullinen hyväksyminen, ja se merkittiin direktiivin 70/524/ETY aikaisempaan liitteeseen I (ks. edellä 6 ja 7 kohta).

Nitrofuraanien käyttökielto eläinlääkkeinä

31 Kaikkien nitrofuraanien käyttäminen eläinlääkkeinä kiellettiin vuonna 1995 (ks. edellä 26 kohta).

32 SCANin 11.10.2001 antaman lausunnon (ks. jäljempänä 46 kohta) johdantoosasta ilmenee, että kielto määrättiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkearviointiviraston "eläinlääkekomitea" oli tutkinut neljää nitrofuraanien ryhmään kuuluvaa ainetta ("nitrofuratsoni", "nitrofurantoiini", "furaltadoni" ja "furatsolidoni") vuosina 1990—1995. Komitea oli arvioinut, että kahteen näistä aineista ("furatsolidoni" ja "nitrofuratsoni") liittyi genotoksisia ja karsinogeenisiä riskejä ja että kahden muun aineen vaarattomuutta ei voitu arvioida, koska toksikologiset tiedot olivat riittämättömiä. Eläinlääkekomitea ei tutkinut nifursolia.

Nifursolin uusi hyväksyminen lisäaineeksi direktiivin 96/51/EY siirtymäsäännösten mukaisesti ja tämän hyväksymisen peruuttaminen riidanalaisella asetuksella

33 Asiakirja-aineistosta ilmenee, että nifursolin uudelleenarviointimenettely, joka on johtanut kyseisen aineen hyväksymisen peruuttamiseen riidanalaisella asetuksella, aloitettiin direktiivillä 96/15/EY käyttöön otetun siirtymäkauden järjestelyn mukaisen tämän aineen uuden hyväksymismenettelyn aikana (ks. edellä 15—18 kohta).

34 Yhdistyneen kuningaskunnan Veterinary Medicines Directorate (jäljempänä VMD) näet viittaa esittelevän jäsenvaltion nimeämänä viranomaisena 20.7.1998 päivätyssä kantajalle osoittamassaan kirjeessä uuteen nifursolin hyväksymistä koskevaan hakemukseen, jonka kantaja oli osoittanut sille toukokuussa 1998 toimitettavaksi komissiolle 1.10.1998 mennessä, kuten direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklan 2 kohdassa säädetään. Kyseisessä kirjeessä VMD korosti, että nifursoliin ei kohdistettaisi uudelleenarviointimenettelyä sen hyväksymisen pysyttämiseksi direktiivillä 96/52/EY käyttöön otettujen uusien säännösten nojalla, ja ilmoitti kantajalle komission päätöksestä arvioida uudelleen nifursolin turvallisuuteen liittyvää asiakirja-aineiston osuutta täydentäviä tutkimuksia

pyytämättä. Kun VMD ja Saksa, jotka epäilivät tällaisen uudelleenarvioinnin oikeudellista perustaa, tiedustelivat asiaa komissiolta pysyvän komitean (ks. edellä 22 kohta) kokouksessa, tämä totesi nifursolin kuuluvan nitrofuraanien kemialliseen ryhmään ja vetosi lähinnä siihen, että lääkkeisiin liittyvän lainsäädännön ja lisäaineisiin liittyvän lainsäädännön on oltava yhdenmukaisia sen jälkeen kun nitrofuraanien käyttö hyötyeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä on kielletty. Lisäksi se oli kyseisessä kokouksessa ilmoittanut haluavansa kantajalta yhteenvedon turvallisuuteen liittyvästä asiakirja-aineiston osuudesta sekä asiantuntijalausuntoja toksisuuden eroavuuksista nifursolin ja muiden nitrofuraanien, erityisesti furatsolidonin välillä. VMD mainitsee tässä yhteydessä, että on tarpeen tutkia eläinlääkekomitean kertomus näistä aineista (ks. edellä 32 kohta), jotta voitaisiin selvittää, onko se tämän valvonnan kannalta hyödyllinen.

35 Vastauksena kantajan 10.9.1998 päivättyyn kirjeeseen, jossa tämä oli viitannut erilaisiin jo käytettävissä olleisiin raportteihin ja tietoihin sekä tiedustellut, olivatko nämä riittäviä, jotta komissio voisi ottaa kantaa nifursolin vaarattomuuteen, VMD ilmoitti kantajalle 23.9.1998 päivätyllä kirjeellään, että komission mielestä "genotoksisuuteen ja mutageenisyyteen liittyviä seikkoja oli käsitelty asianmukaisella tavalla", mutta että oli tarpeen "tutkia uudelleen nifursolin turvallisuutta keskittämällä tutkimukset karsinogeenisiin tekijöihin sekä toksisuuden eroavuuksiin nifursolin ja muiden nitrofuraanien, erityisesti furatsolidonin välillä".

36 Kantaja lähetti 24.12.1998 VMD:lle lisäasiakirjoja, joihin sisältyi erityisesti raportti, jossa karsinogeenisyyttä tutkittiin uudelleen.

37 VMD ilmoitti kantajalle 28.1.1999 päivätyllä kirjeellä, että nifursolin vaarattomuutta koskeva lisäselvitys tyydytti komissiota, ja pyysi hakijaa toimittamaan jäljennökset lisäselvityksestä SCANin ja pysyvän komitean jäsenille.

38 VMD ilmoitti kantajalle 3.8.1999 päivätyllä kirjeellä siitä, että SCANin alaisuuteen oli perustettu työryhmä, jonka tehtävänä oli tarkastella aineistoa.

39 Direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklan mukaisesti asetuksella N:o 2430/1999 korvattiin 16.11.1999 nifursolin väliaikainen hyväksyminen lisäaineen liikkeeseenlaskemisesta vastaavaan henkilöön eli kantajaan liittyvällä hyväksymisellä, joka olisi voimassa 30.9.2009 saakka (ks. edellä 15 ja 18 kohta).

40 Ruotsin, Espanjan ja Suomen esittämien kysymysten perusteella VMD ilmoitti kantajalle 9.2.2000 päivätyssä kirjeessä, johon se oli liittänyt Ruotsin huomautukset, että komissio ehdotti, että kantaja esittäisi SCANin lausunnon saatuaan täydentävän tutkimusohjelman nifursolin vaarattomuudesta tämän kysymyksen käsittelemistä varten.

41 VMD toimitti 22.5.2000 päivätyllä kirjeellä kantajalle arviointiselvityksen, jonka VMD oli laatinut komission pyynnöstä kantajan toimittamien tietojen perusteella. VMD ei ollut toimittanut komissiolle kyseistä selvitystä, jonka oli laatinut asiantuntija, josta oli sittemmin tullut SCANin edellä mainitun työryhmän jäsen, koska se oli pitänyt asianmukaisena olla jakamatta kyseistä selvitystä muille SCANin asiantuntijoille, joiden tehtävänä nifursolin uudelleenarviointi oli, jotta heidän arviointiinsa ei vaikutettaisi. Tämän selvityksen päätelmien (s. 11 ja 12) mukaan on osoitettu, että tietyt nitrofuraanit ovat genotoksisia ja että oletetaan, että tämä vaara liittyy "5-nitro-ryhmän" (vetyatomin sisältävä furaanirengas asemassa 5; "This property is thought to be associated with the presence in the molecule of a furan ring with a nitrogen atom at the 5-position") olemassaoloon molekyylissä. Koska nifursolilla on tällainen molekyylirakenne, VMD:n mukaan voidaan olettaa, että siihen liittyy myös genotoksisuusriski.

42 VMD arvioi kyseisessä selvityksessä, että saatavilla olevat nifursolia koskevat toksikologiset tiedot ovat epätäydellisiä. Kehitystoksisuudesta ei näet ole ole-

massa tutkimuksia ("studies of developmental toxicity"), ja farmakokineettiset tiedot ovat epätäydellisiä. Mutageenisyysriskin osalta VMD korostaa, että in vitro -tutkimusten tulokset eivät ole olleet selviä, vaan ne ovat herättäneet huolta tällaisen riskin olemassaolosta. Luuytimellä (micronucleus-testi ja sytogeneettinen testi) ja maksalla (UDS-testi (epätahtinen DNA-synteesi) tehdyissä in vivo -kokeissa saadut negatiiviset tulokset antoivat aihetta ajatella, että nifursoli ei olisi ollut genotoksinen sen jälkeen kun se olisi kulkeutunut maksaan. Suolella tehdyn UDS-testin ja yhteyttä DNA:han koskevan testin positiivinen tulos viittasi kuitenkin siihen, että nifursoli olisi genotoksinen. Esitettiin, että suolella tehdyn UDS-testin positiivinen tulos voisi johtua ärsytyksestä, mutta VMD:n mukaan ei voida poissulkea sitä, että nifursoli voi olla samaan aikaan ärsyttävä ja genotoksinen. Mutageenisyystesteissä tehdyt havainnot ovat yhtäpitäviä sen näkemyksen kanssa, että nifursoli on välittömästi vaikuttava genotoksinen aine, jonka kohteena on nopea ja laaja aineenvaihdunta. Tämän näkemyksen vahvistamiseksi tai kumoamiseksi tarvitaan täydentäviä tutkimuksia. Niitä odotettaessa on järkevää katsoa, että nifursoliin liittyy potentiaalisia genotoksisia ja karsinogeenisiä vaaroja.

43 Lisäksi VMD korostaa, että on mahdollista näyttää, että kuluttajille aiheutuva vaara on minimaalinen, jos osoitetaan, että tällä aineella käsitellyistä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ei ole mitattavissa olevia nifursolin ja sen nitrofuraanien ryhmään kuuluvien metaboliittien jäämiä. Se ehdottaa tältä osin, että kantaja esittäisi direktiivin 87/153/ETY IV osastossa olevan 1.3 kohdan mukaisesti tiettyjä tietoja ja täsmällisiä tutkimuksia.

44 VMD päättelee, että saatavilla olevien tietojen perusteella nifursolin antaminen eläimille pitäisi kieltää. Seuraavat lisätiedot ovat sen mielestä tarpeen:

— täydelliset selvitykset kaikista olemassa olevista tutkimuksista

— kehitystoksisuutta koskevat tutkimukset

— farmakokineettiset tiedot aineenvaihdunnan nopeudesta ja laajuudesta

— korkeatasoiset suun kautta tehtävät karsinogeenisyyttä koskevat tutkimukset

— mutageenisyyttä koskevat täydentävät tutkimukset

— tiedot jäämistä, joita on löydetty elintarvikkeista jäämien hävittämistä koskevassa tutkimuksessa käytetyllä analyyttisellä menetelmällä (onko kaikki potentiaalisesti genotoksiset jäämät löydetty?).

45 Kyseisessä selvityksessä yksilöitiin tietty määrä lisätietoja tai uusia tietoja edellyttäviä kysymyksiä, ja kantaja lähetti sen johdosta 27.6.2000 VMD:lle useita tutkimuksia sekä 28.9.2000 SCANille niiden jäljennökset.

46 SCAN antoi 11.10.2001 lausunnon nifursolista. SCAN toteaa ensinnäkin mutageenisyydestä ja genotoksisuudesta seuraavaa:

"Niiden mutageenisyyttä koskevien in vivo -kokeiden tulokset, joissa on käytetty kohdekudoksena luuydintä (sytogeneettiset testit ja micronucleus-testi), ovat olleet selvästi negatiivisia. Yksikään muilla kohdekudoksilla tehdyistä in vivo -kokeista ei ole antanut vakuuttavaa negatiivista tulosta, vaikka yhden karsinogeenisyyttä koskevan pienimuotoisen biologisen tutkimuksen negatiivinen tulos onkin vakuuttava. Ainoastaan sellaisten vakuuttavien tulosten esittäminen, jotka ovat peräisin kahdella eri elävällä kohdekudoksella tehdyistä mutageenisyyttä koskevista in vivo -kokeista, voisivat hälventää epäilykset, joita hälyttävät rakenteelliset seikat ja tietyissä in vitro -kokeissa saadut positiiviset tulokset ovat herättäneet. Normaalisti maksalla in vivo -kokeena tehtyä UDS-testiä, jossa käytetään vähintään 2000 mg:n enimmäisannosta ruumiin painokiloa kohti, pidetään hyödyllisenä lisätutkimuksena, mutta kun otetaan huomioon hepatosyyteillä in vitro -kokeena tehdyn UDS-testin negatiivinen tulos, tällaisen tutki-

muksen arvoa voidaan epäillä. Jokin viimeisimmistä usealle kudokselle tehdyistä tutkimuksista, kuten in vivo -kokeena tehtävä Comet-testi, jossa tutkitaan useita vatsan, suoliston ja maksan kohdekudoksia, saattaisi tarjota merkityksellisempiä tuloksia" ("One of the newer multi-tissue essays such as the in vivo comet essay, looking at several tissues including the stomach, intestines and liver might give some relevant results")(lausunnon 4.2.6 kohta). Toiseksi SCAN toteaa karsinogeenisyyden osalta, että saatavilla olevat tiedot eivät anna selviä viitteitä nifursolista johtuvasta kasvainriskistä. Se on kuitenkin sitä mieltä, että näitä tuloksia on pidettävä väliaikaisina, koska tutkimuksen rakenteessa on puutteita ja histopatologiset yksityiskohdat puuttuvat, erityisesti tiedot yksittäisten eläinten kasvaimista (lausunnon 5 kohta). Kolmanneksi tutkiessaan nifursolin turvallisuutta kuluttajan kannalta (lausunnon 6 kohta) SCAN huomauttaa aluksi aineenvaihdunnan ja kalkkunoista löydettyjen nifursolin jäämien osalta, että esitettyjen tutkimusten perusteella on kyetty yksilöimään kaksi eri "aineenvaihdunnan reittiä" mutta että kudosjäämiä ei ole lainkaan yksilöity eikä nifursolin imeytymistä, leviämistä ja poistumista tutkittu (6.1 kohta). Se päättelee, että kantajan esittämien mutageenisyyttä, genotoksisuutta ja karsinogeenisyyttä koskevien tutkimusten perusteella, kun erityisesti kehitystoksisuutta koskevat tiedot puuttuvat ja ainoa aineenvaihdunnan reitti on kalkkunalla ja rotalla sama, ei ole mahdollista vahvistaa kuluttajien kannalta turvallista päiväsaantia (eli sellainen kyseisen aineen jäämien saanti elintarvikkeissa, jota voitaisiin pitää ihmiselle turvallisena, jäljempänä TPS)(lausunnon 6.3 kohta). SCAN päättelee tämän perusteella, että koska TPS:ää ja ihmisen altistumista nifursolin jäämille (ja metaboliiteille) ei voida yksilöidä, nifursolin vaarattomuutta ei kyetä varmistamaan (lausunnon 7 kohta).

47 Kantajan edustajien kanssa 22.11.2001 pidetyssä kokouksessa komissio ilmoitti kantajalle aikomuksestaan peruuttaa nifursolin liikkeeseen laskemista koskeva hyväksyminen SCANin antaman lausunnon perusteella.

48 Kantaja vahvisti komissiolle 3.12.2001 ja 15.1.2002 päivätyillä kirjeillään ryhtyneensä aineistonsa puutteiden korjaamiseksi uusiin tutkimuksiin, jotka oli määrä saattaa päätökseen 1.1.2003. Se muistutti siitä, että se oli toimittanut komissiolle edellä mainitussa 22.11.2001 pidetyssä kokouksessa TNO Pharman

(sovelletun tieteellisen tutkimuksen alankomaalaisen järjestön lääkeosasto) elokuussa 2001 laatiman pöytäkirjan kalkkunanlihassa esiintyvien nifursolin jäämien määrittämiseksi. Se toimitti myös tiettyjä asiakirjoja toksikologisesta profiilista sekä nifursolin aiheuttamasta karsinogeenisyyden vaarasta. Lopuksi se korosti, että nifursolin hyväksymisen peruuttaminen merkitsisi sitä, että kalkkunankasvattajilta vietäisiin viimeinen keino histomonoosin ehkäisyyn, sillä tämän sairauden ehkäisemiseen tarkoitetut eläinlääkkeet on jo kauan sitten vedetty markkinoilta.

49 Komissio neuvotteli samaan aikaan jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten ja asianomaisten yritysten kanssa arvioidakseen nifursolin mahdollisen markkinoilta vetämisen terveydellisiä ja sosio-ekonomisia vaikutuksia. Komissio ilmoitti 20.12.2001 päivätyssä avoimessa kyselykirjeessä, että SCAN oli antanut epäedullisen lausunnon nifursolista. Se totesi, että kyseisessä lausunnossa "ilmoitettiin selvästi, että nifursoliin liittyy mutageenisyyden vaara ja että sitä epäillään karsinogeenisyydestä, kuten muitakin nitrofuraaneja. Ei ole myöskään ollut mahdollista vahvistaa TPS:ää kuluttajan kannalta, joten [nifursolin] vaarattomuutta ei kyetä takaamaan". Tämä kysely koski nifursolin markkinoilta vetämisen todennäköisiä seurauksia, kun otettiin huomioon dimetridatsolin kieltäminen 1.7.2002 lähtien, ja mahdollisia vaihtoehtoja, kuten Ruotsissa tällä hetkellä sovellettavat "asianmukaiset hygieniatoimenpiteet".

50 SCANin sihteeristö ilmoitti 8.1.2002 kantajalle, että kyseisen komitean lausunnon muuttaminen edellyttäisi yksityiskohtaisten tieteellisten lisätietojen tuottamista kaikkien SCANin määrittelemien puutteiden kattamiseksi.

51 SCAN katsoi 5. ja 6.2.2000 pidetyissä istunnoissa, joita koskeva pöytäkirja hyväksyttiin 17. ja 18.4.2002 pidetyissä istunnoissa, että kantajan toimittamat lisätiedot vahvistivat sen, että karsinogeenisyyden vaaraa ei ollut osoitettu. Koska nifursolin mahdollisen genotoksisuuden osalta oli kuitenkin edelleenkin epäilyjä

ja kalkkunan lihassa olevia kyseisen aineen jäämiä koskevat kineettiset tutkimukset puuttuivat, SCAN arvioi, että päätelmä, jonka mukaan nifursolin turvallisuutta ei ollut toteennäytetty, oli pidettävä voimassa.

52 Kantaja muistutti SCANin sihteeristölle osoittamassaan 8.3.2002 päivätyssä kirjeessä ilmoittaneensa komissiolle siitä, että TNO Pharma oli jo aloittanut nifursolin ja sen metaboliittien jäämiä kalkkunan kudoksissa koskeneet tutkimukset ja että sillä oli aikomus tehdä täydentäviä mutageenisyyttä koskevia in vivo -kokeita. Kantaja ilmaisi toiveensa päästä yhteyteen SCANin työryhmän jonkun jäsenen kanssa keskustellakseen protokollasta ja suunnittelusta näiden tutkimusten aikana. SCANin sihteeristö vastasi 8.4.2002 päivätyllä kirjeellä, että kyseisen ryhmän asiana ei ollut antaa yrityksille neuvoja. Direktiivillä 70/524/ETY käyttöön otetun menettelyn mukaan esittelevä jäsenvaltio toimii välittäjänä yritysten ja komission välillä hyväksymisasiakirjojen esittelyn yhteydessä. Tämä pätee myös SCANiin. Lisäksi SCANin osallistuminen tutkimispöytäkirjojen laatimiseen vaarantaisi sen riippumattomuuden.

53 SCAN tutki kantajan toimittaman kineettisen tutkimuksen tulokset 17. ja 18.4.2002 pidetyissä istunnoissa, joita koskeva pöytäkirja hyväksyttiin 18. ja 19.6.2002, ja totesi tutkimuksen tyydyttäväksi vain osittain. Lisäksi se tutki nifursolin genotoksisuuden puuttumista koskevan näytön osalta kantajan ehdotuksen, jonka mukaan olisi tehtävä klassinen geneettistä mutaatiota koskeva in vitro -koe. Vaikka SCAN myönsi, että ei ollut olemassa muita päteviä mutageenisyyttä koskevia in vivo -kokeita kuin luuytimellä tehdyt testit ja maksalla tehtävät UDS-testit, se arvioi, että täydentävien in vitro -kokeiden avulla ei kyettäisi hälventämään tiettyjen jo julkaistujen kokeiden positiivisten tulosten herättämää huolestumista. Jotta voitaisiin vahvistaa, että nifursoliin ei liittyisi mutageenisyyttä in vivo -kokeissa, mikä oli jo osoitettu luuytimen osalta, SCAN vahvisti, että tarvittaisiin riittävä täydentävä in vivo -koe (eli muu kuin UDS-testi), joka tehtäisiin muulla kudoksella kuin luuytimellä).

54 Komissio antoi nifursoli-nimisen lisäaineen hyväksymisen peruuttamista koskevan asetusehdotuksen pysyvän komitean tutkittavaksi lausunnon antamista varten direktiivin 70/524/ETY 23 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

55 Koska ehdotus ei saanut määräenemmistöä pysyvän komitean äänestyksessä sen 23.5.2002 pidetyssä kokouksessa, komissio antoi 8.7.2002 neuvostolle asetusehdotuksen nifursolin hyväksymisen peruuttamisesta (KOM(2002) 367 lopullinen).

56 Kantaja muistutti komissiolle osoittamassaan 23.7.2002 päivätyssä kirjeessä muun muassa siitä, että se ei ollut saanut vastausta kirjeisiinsä, joissa se oli ilmoittanut komissiolle, että tarvittavien testien tulokset olisivat käytettävissä vuoden lopussa. Se ilmoitti lähettävänsä sille seuraavana päivänä täydellisen yhteenvedon testeistään sekä niitä tukevat asiakirjat — ja lähettikin, kuten komissio on istunnossa vahvistanut — ja pyysi kohtuullista määräaikaa näiden testien tulosten toimittamiseen. Komissio vastasi 30.7.2002 päivätyssä kirjeessä lähinnä, että koska nifursolin vaarattomuutta ei kyetty takaamaan toimitettujen tieteellisten tietojen riittämättömyyden vuoksi, sen oli ehdotettava kyseisen aineen hyväksymisen peruuttamista. Kun aineiston puutteet korjattaisiin, kantajalla olisi mahdollisuus hakea uutta hyväksymistä tavanomaisen menettelyn mukaisesti. Komissio lisäsi, että kantajalle oli annettu runsaasti tietoja noudatettavista menettelytavoista, kun se oli ollut yhteydessä komission teknisiin yksiköihin erityisesti 22.11.2001 pidetyssä kokouksessa.

57 Neuvosto antoi 23.9.2002 asetuksen N:o 1756/2002 direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta tietyn lisäaineen hyväksymisen peruuttamisen osalta ja komission asetuksen N:o 2430/1999 muuttamisesta (EYVL L 265, s. 1; jäljempänä riidanalainen asetus).

Riidanalainen asetus

58 Riidanalainen asetus perustuu direktiiviin 70/524/ETY ja erityisesti sen 9 m artiklaan. Kyseisen asetuksen johdanto-osan kolmannen perustelukappa-

leessa neuvosto viittaa "FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikelisäaineita käsittelevän asiantuntijakomitean" ja Euroopan lääkearviointiviraston "eläinlääkekomitean" vuosien 1990 ja 1995 välillä antamiin lausuntoihin "nitrofuraanien ryhmään kuuluvien aineiden käytöstä elintarviketuotantoon käytettäville eläimille annettavina eläinlääkkeinä". Siinä todetaan, että kyseisten lausuntojen mukaan TPS:ää ei ollut mahdollista määrittää näiden aineiden genotoksisuuden ja karsinogeenisyyden vuoksi. Tästä syystä kaikki nitrofuraanit on otettu asetuksen N:o 2377/90 liitteeseen IV, mistä seuraa, että näiden aineiden käyttäminen elintarviketuotantoon päätyville eläimille annettavina eläinlääkkeinä on kielletty koko yhteisössä. Riidanalaisen asetuksen johdanto-osan neljännen ja viidennen perustelukappaleen mukaan komissio on tästä syystä pyytänyt SCANia tekemään uuden riskinarvioinnin nifursolista. Koska kyseinen komitea oli 11.10.2001 antamassaan lausunnossa, joka oli vahvistettu 18.4.2002, päätellyt, että — kantajan toimittamien tutkimusten perusteella ja kehitystoksisuutta koskevien tietojen puuttuessa — oli mahdotonta määrittää TPS:ää nifursolin osalta, neuvosto oli päätellyt johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa, että "ei voida enää taata, ettei nifursoli aiheuttaisi riskiä ihmisen terveydelle". Seitsemännessä ja kahdeksannessa perustelukappaleessa neuvosto täsmentää, että koska direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan b kohdassa säädetty edellytys ei enää täyty, nifursolin käyttöä rehun lisäaineena ei pitäisi enää sallia.

59 Tämän vuoksi nifursoli poistetaan riidanalaisen asetuksen 1 artiklan nojalla asetuksen N:o 2430/1999 liitteestä I ja direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevasta II luvusta. Riidanalaisen asetuksen 2 artiklassa säädetään, että tämä poistaminen tulee voimaan 31 päivästä maaliskuuta 2003 alkaen.

Menettely ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa

60 Kantaja nosti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 26.12.2002 toimittamallaan asiakirjalla EY:n perustamissopimuksen 230 artiklan neljännen alakohdan nojalla kanteen, jossa se vaati ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta lähinnä kumoamaan riidanalaisen asetuksen ja velvoittamaan neuvoston korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

61 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen samana päivänä toimittamallaan asiakirjalla kantaja vaati, että sen kumoamiskanne ratkaistaisiin työjärjestyksen 76 a artiklan mukaisessa nopeutetussa menettelyssä. Neuvosto vaati hakemuksen hylkäämistä 21.1.2003 jättämissään sitä koskeneissa kirjallisissa huomautuksissaan.

62 Komissio esitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 22.1.2003 toimittamallaan kirjelmällä pyynnön saada osallistua oikeudenkäyntiin väliintulijana tukeakseen neuvoston vaatimuksia.

63 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen toinen jaosto, jonka käsiteltäväksi asia siirrettiin 22.1.2003 tehdyllä päätöksellä, hylkäsi nopeutettua menettelyä koskevan hakemuksen 4.2.2003 tekemällään päätöksellä, joka annettiin tiedoksi asianosaisille seuraavana päivänä.

64 Kantaja on ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 5.3.2003 toimittamallaan asiakirjalla esittänyt riidanalaisen asetuksen 1 ja 2 artiklan täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan vaatimuksen sekä täytäntöönpanon lykkäämistä turvaamistoimena koskevan hakemuksen työjärjestyksen 105 artiklan 2 kohdan nojalla.

65 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen toisen jaoston puheenjohtajan 17.3.2003 antamalla määräyksellä komissio hyväksyttiin osallistumaan oikeudenkäyntiin väliintulijana tukeakseen neuvoston vaatimuksia. Se jätti väliintulokirjelmänsä 14.5.2003.

66 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hylkäsi välitoimihakemuksen asiassa T-392/02 R, Solvay Pharmaceuticals vastaan komissio, 11.4.2003 antamallaan määräyksellä (ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa) asiaan liittyvien intressien punninnan perusteella.

67 Kantaja luopui vastauskirjelmän toimittamisesta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa 21.5.2003 kirjatulla kirjeellä. Se jätti väliintulokirjelmää koskevat huomautuksensa 11.6.2003.

68 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (toinen jaosto) aloitti suullisen käsittelyn esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella. Prosessinjohtotoimena komissiota kehotettiin esittämään eräs asiakirja. Tämä noudatti kehotusta.

69 Osapuolten lausumat ja vastaukset ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin kuultiin 17.7.2003 pidetyssä istunnossa. Tässä istunnossa kantajaa ja komissiota avustaneet asiantuntijat vastasivat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kysymyksiin tämän pyynnöstä.

Osapuolten vaatimukset

70 Kantaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— kumoaa riidanalaisen asetuksen

— velvoittaa neuvoston korvaamaan oikeudenkäyntikulut

— toissijaisesti, mikäli kanne hylätään perusteettomana, velvoittaa neuvoston korvaamaan kaikki oikeudenkäyntikulut, koska komission väitetään käsitelleen sen asiaa yhteistyöhaluttomasti ja avoimuutta noudattamatta.

71 Neuvosto vaatii komission tukemana, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— hylkää kanteen ja

— velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

1. *Tutkittavaksi ottaminen*

Osapuolten lausumat

72 Kantaja väittää, että sen kanteen tutkittavaksi ottamisen edellytykset täyttyvät. Se vetoaa siihen, että riidanalainen asetus ei ole yleisesti sovellettava säädös vaan peitelty sille vastainen päätös. Kyseisen asetuksen ainoana tarkoituksena on näet ollut nifursolin liikkeeseen laskemista koskevan hyväksymisen peruuttaminen, ja kantaja on ainoa, jolla on tällainen hyväksyminen.

73 Vaikka oletettaisiin, että asetus on yleisesti sovellettava, se on lisäksi kantajan mielestä luonteeltaan sitä koskeva päätös, koska se koskee kantajaa suoraan ja erikseen EY 230 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitetulla tavalla (asia T-13/99, Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok. 2002, s. II-3305 ja asia T-70/99, Alpharma v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok. 2002, s. II-3495).

74 Neuvosto ei esitä virallista oikeudenkäyntiväitettä. Se korostaa kuitenkin ensisijaisesti sitä, että riidanalainen asetus on yleisesti sovellettava.

75 Toiseksi neuvosto myöntää, että kantajan tilanne vastaa tietyiltä osin kantajien tilannetta asioissa Pfizer Animal Health vastaan neuvosto ja Alpharma vastaan neuvosto, joissa annettiin edellä mainitut tuomiot. Se kuitenkin korostaa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on kyseisissä tuomioissa tunnustanut asianomaisten lisäaineiden tuottajien asiavaltuuden nojautuen erityisiin oikeuksiin, joita niillä oli direktiivillä 96/51/EY käyttöön otettujen siirtymäsäännösten mukaisten uudelleenarviointimenettelyjen yhteydessä. Tätä siirtymäkauden järjestelyä ei kuitenkaan sovelleta tässä tapauksessa.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

76 Se, että riidanalainen asetus on yleisesti sovellettava, ei estä sitä, etteikö se voisi koskea joitakin luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä suoraan ja erikseen, jolloin nämä voivat riitauttaa sen EY 230 artiklan neljännen kohdan nojalla (asia C-309/89, Codorniu v. neuvosto, tuomio 18.5.1994, Kok. 1994, s. I-1853, Kok. Ep. XV, s. I-177, 19 kohta ja em. asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun tuomion 84 kohta ja em. asiassa Alpharma v. neuvosto annetun tuomion 76 kohta).

77 Tässä tapauksessa riidanalainen asetus koskee kantajaa suoraan. Kyseinen asetus, joka velvoittaa suoraan kaikkia asianomaisia toimijoita väliaikaisten toimenpiteiden toteuttamista edellyttämättä, merkitsee näet sitä, että kantajalla ollut lupa markkinoida tätä tuotetta poistetaan (ks. vastaavasti em. asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun tuomion 87 kohta ja em. asiassa Alpharma v. neuvosto annetun tuomion 79 kohta).

78 Tarkasteltaessa sitä, koskeeko riidanalainen asetus kantajaa erikseen, on huomattava, että luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi väittää yleisesti sovellettavan säädöksen koskevan itseään erikseen ainoastaan, jos kyseisellä säädöksellä vaikutetaan kyseiseen henkilöön joidenkin tälle tunnusomaisten erityispiirteiden tai sellaisen tosiasiallisen tilanteen takia, jonka perusteella kyseinen henkilö erottuu kaikista muista (asia 25/62, Plaumann v. komissio, tuomio 15.7.1963, Kok. 1963, s. 197, 223, Kok. Ep. I, s. 181; ja em. asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun tuomion 88 kohta ja em. asiassa Alpharma v. neuvosto annetun tuomion 80 kohta).

79 Tässä tapauksessa kantaja väittää perustellusti olevansa nifursolin liikkeeseen laskemisesta vastaavana henkilönä asetuksen N:o 2430/99 antamisen vuoksi erityisessä tilanteessa, jonka perusteella se erottuu kaikista muista. Ensinnäkin direktiivin 70/524/ETY 2 artiklan 1 alakohdan mukaisesti kantaja vastasi "liikkeeseen laskemisesta vastaavana henkilönä" kyseisen lisäaineen yhteisön hyväksymisen mukaisuudesta ja lisäaineen liikkeeseen laskemisesta (ks. edellä 13 kohta). Tässä asemassa sillä oli yhtäältä tiettyjä prosessuaalisia oikeuksia nifursolin uudelleenarviointia koskeneessa menettelyssä, koska komissiolla oli velvollisuus ilmoittaa sille tärkeimmistä asiakirja-aineiston puutteista, kuten jäljempänä 186 kohdassa todetaan.

80 Tästä seuraa, että nifursolin hyväksymisen peruuttaminen vaikuttaa kantajaan sellaisen erityispiirteen takia, jonka vuoksi se erottuu kaikista muista.

81 Tämän erottumisen vahvistaa myös se, että riidanalaisen asetuksen 1 artiklalla poistetaan nifursoli asetuksen N:o 2430/1999 liitteestä I ja direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevasta II luvusta. Näissä liitteissä näet mainitaan kaikkien niihin otettujen lisäaineiden osalta nimenomaisesti niiden liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi, ja tässä tapauksessa nifursolin osalta kantajan nimi.

82 Näin ollen kanne on tutkittava.

2. *Asiakysymys*

83 Kantaja vetoaa kanteessaan kolmeen kanneperusteryhmään, jotka koskevat ensinnäkin direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan toisen luetelmakohdan ja 3 a artiklan b kohdan rikkomista sekä toissijaisesti "ennalta varautumisen periaatteen" loukkaamista, ja toiseksi kyseisen direktiivin 9 m artiklan viidennen luetelmakohdan rikkomista ja yhdenvertaisuusperiaatteen ja hyvän hallintotavan periaatteen loukkaamista sekä kolmanneksi oikeusvarmuuden, hyvän hallintotavan ja vilpittömän mielen periaatteiden loukkaamista riidanalaisen asetuksen antamiseen johtaneessa menettelyssä.

84 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo, että on asianmukaista tutkia ensin ensimmäinen edellä mainituista kanneperusteryhmistä ja käsitellä sen jälkeen kantajan esittämät kaksi muuta kanneperusteryhmää yhdessä.

Ensimmäinen kanneperusteryhmä, joka koskee 9 m artiklan toisen luetelmakohdan ja 3 a artiklan b kohdan rikkomista sekä ennalta varautumisen periaatteen loukkaamista

Osapuolten lausumat

85 Kantaja väittää, että perustellessaan nifursolin hyväksymisen peruuttamisen (riidanalaisen asetuksen johdanto-osan 6 perustelukappale) sillä, että "ei voida taata, ettei nifursoli aiheuttaisi riskiä ihmisen terveydelle", neuvosto muutti merkittävästi direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklassa, luettuna yhdessä kyseisen direktiivin 3 a artiklan b kohdan kanssa, määritettyä perustetta. Viimeksi mainitun säännöksen nojalla jo myönnetty hyväksyminen voidaan näet peruuttaa ainoastaan, jos ilmenee, että kyseisellä lisäaineella on haitallinen vaikutus ihmisten terveydelle. Tässä tapauksessa riidanalaisessa asetuksessa nojauduttiin kuitenkin pelkästään hypoteettiseen vaaraan.

86 Lisäksi kantaja huomauttaa, että nifursolin hyväksymisen peruuttaminen ei perustu ennalta varautumisen periaatteeseen. Sen osoittaa se, että kyseiseen periaatteeseen ei viitata millään tavoin riidanalaisessa asetuksessa. Lisäksi turvautuminen ennalta varautumisen periaatteeseen — mikä oikeuskäytännön mukaan edellyttää ihmisten terveyden kannalta sellaista vaaran tasoa, joka ei ole hyväksyttävissä (em. asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun tuomion 149—151 kohta) — ei ole yhteensovitettavissa riidanalaisen asetuksen säädösosan kanssa, koska siinä säädetään nifursolin hyväksymisen peruuttamisesta vasta 31 päivästä maaliskuuta 2003 lähtien eli kuuden kuukauden kuluessa sen antamispäivässä, jotta eläinten ruokintaolot kyettäisiin mukauttamaan ja ottamaan niiden hyvinvointi huomioon. Tämä vahvistaa lisäksi sen, että ihmisten terveydelle väitetysti aiheutuva vaara on hypoteettinen. Ennalta varautumisen periaate on hankalasti yhteensovitettavissa myös sen kanssa, että SCANilta on kulunut yli vuosi lausunnon antamiseen ja komissiolta lähes neljä vuotta nifursolin hyväksymisen peruuttamista koskevan ehdotuksen antamiseen.

87 Vaikka hyväksyttäisiinkin se, että riidanalainen asetus perustuu ennalta varautumisen periaatteeseen, sitä on toissijaisesti sovellettu virheellisesti, koska on otettu huomioon pelkästään hypoteettinen ihmisten terveydelle aiheutuva vaara (em. asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun tuomion 145 kohta).

88 Kantaja vetoaa siihen, että lausunnot, joihin riidanalaisessa asetuksessa viitataan, eivät osoita, että olisi olemassa yksilöity vakava vaara. Se väittää ensinnäkin, että FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikkeiden lisäaineita käsittelevän asiantuntijakomitean ja eläinlääkekomitean lausunnot, joihin riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kolmannessa perustelukappaleessa viitataan, eivät koske nifursolia vaan kahta muuta nitrofuraanien ryhmään kuuluvaa ainetta. Tämän ryhmän eri aineita ei kuitenkaan voida rinnastaa vaikutustensa osalta näihin kahteen aineeseen, minkä osoittaa se, että useita nitrofuraanien ryhmään kuuluvia aineita on käytetty aktiivisina molekyyleinä ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä. Lisäksi nitrofuraanien käyttö elintarviketuotantoon käytettäville eläimille annettavina eläinlääkkeinä on kielletty sen vuoksi, että kyseisiä aineita koskevat tutkimukset puuttuvat, koska yksikään yritys ei ole valmis tekemään tarvittavia investointeja.

89 SCANin 11.10.2001 päivätyssä lausunnossa, joka on vahvistettu 18.4.2002 ja johon riidanalaisessa asetuksessa nojaudutaan (johdanto-osan viides perustelukappale), ei vastusteta nifursolin hyväksymistä, kuten komissio väittää, ja sitä on siteerattu epätäydellisesti kyseisessä asetuksessa. Nifursolista aiheutuvien genotoksisuus- ja mutageenisyysriskien osalta SCAN on arvioinut, että vuonna 1985 tehdyt in vitro -kokeet olivat osoittaneet, että tähän aineeseen liittyi mutageneettinen potentiaali erityistilanteissa (lausunnon 4.1.4 kohta). Nämä tutkimukset tehtiin kuitenkin aikaisemmin kuin nifursoli merkittiin direktiivin 70/524/ETY aikaisempaan liitteeseen I, ja ne oli tutkittu kyseisen kirjaamisen yhteydessä. Rotilla tehdyt in vivo -kokeet ovat osoittautuneet negatiivisiksi tai ne eivät ole olleet vakuuttavia. SCAN on tehnyt sen päätelmän, että täydentävät in vivo -kokeet ovat välttämättömiä, jotta voidaan hälventää kaikki tietyistä in vitro -kokeiden tuloksista johtuvat epäilykset (lausunnon 4.2.6 kohta). SCAN ei ole näin ollen kyennyt määrittämään TPS:ää kuluttajalle, koska sillä ei ole mielestään ollut käytettävissä riittäviä tietoja.

90 Kantaja korostaa tässä yhteydessä, että tieteellisten tietojen riittämättömyyttä ei voida pitää kantajan syynä. VMD ilmoitti sille 23.9.1998 päivätyllä kirjeellään, että komission asiasta vastannut henkilö katsoi, että genotoksisuuteen ja mutageenisyyteen liittyvät kysymykset oli tutkittu riittävällä tavalla (asiakirjoissa, jotka oli toimitettu jo vuoden 1988 hyväksymismenettelyn yhteydessä) ja että nifursolin turvallisuutta koskeva uudelleenarviointi piti keskittää karsinogeenisyyteen ja nifursolin ja muiden nitrofuraanien, erityisesti furatsolidonin välisiin toksisuuden eroihin liittyviin seikkoihin.

91 Karsinogeenisyyden osalta 5. ja 6.2.2002 pidetyistä SCANin istunnoista laadituissa pöytäkirjoissa vahvistettiin, että riskiä ei ollut. Riidanalaisessa asetuksessa (johdanto-osan viides perustelukappale) viitattiin siten täysin perusteettomasti karsinogeenisyyden riskiin.

92 Komissio on tutkinut nifursolin uudelleenarviointia koskevan asiakirja-aineiston sekoittamalla tämän aineen ja tiettyjä muita nitrofuraanien ryhmään kuuluvia aineita keskenään, kuten erityisesti 20.7.1998 päivätty VMD:n kirje osoittaa. Toisin kuin komissio vihjaa huomautuksissaan, sillä, että nifursoli päätettiin luokitella lisäaineeksi, ei pyritty välttämään kieltotoimenpidettä.

93 Lisäksi neuvoston ja komission päätelmiin sisältyy ristiriitaisuus. Kantajan mielestä on näet kaksi vaihtoehtoa: joko vuonna 1995 oli mahdollista osoittaa selvän nifursolin ja tiettyjen nitrofuraanien, joiden käyttö eläinlääkkeinä oli kielletty, välisen yhteyden olemassaolo — siinä tapauksessa nifursolin hyväksymisellä vuonna 1999 olisi merkitystä (em. asiassa Solvay Pharmaceuticals v. neuvosto annetun määräyksen 75 kohta) — tai, kuten komissio korostaa huomautuksissaan, nifursolista ihmisten terveydelle koituva vaara oli ollut vuonna 1995 vielä "riittämättömästi yksilöity", joten ainoastaan uudet seikat olisivat olleet hyväksyttävä peruste kyseisen aineen hyväksymisen peruuttamiselle vuonna 2002.

94 Tässä yhteydessä asetuksen N:o 2430/99 johdanto-osan viidenteen perustelukappaleeseen sisältyvä maininta siitä, että lisäaineiden hyväksymiset voidaan perua milloin tahansa, ei estä sitä, että hyväksymisten saajilla herää perusteltu luottamus siihen, että hyväksytyt aineet vastaavat direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa asetettuja edellytyksiä, erityisesti sen vuoksi, että viides perustelukappale liittyy direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklaan, jolla ei ole merkitystä nyt käsiteltävän asian kannalta.

95 Neuvosto kiistää näiden perustelujen oikeellisuuden. Se vetoaa siihen, että direktiivi 70/524/ETY perustuu "positiivisen luettelon" mukaiseen järjestelmään, jonka mukaan lisäaineet kielletään, ellei tuottaja toimita todistetta siitä, että kyseisen direktiivin 3 a artiklassa luetellut vaatimukset täyttyvät. Kyseisessä direktiivissä säädetään "nollasietorajasta niiden potentiaalisten vaaratekijöiden osalta, joiden hyväksyttävyydestä tuottaja ei ole esittänyt näyttöä". Riidanalainen asetus perustuu ennalta varautumisen periaatteeseen, joka liittyy toteen näyttämisen järjestelmään (yhdistetyt asiat T-74/00, T-76/00, T-83/00—T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, Artegoran ym. v. komissio, tuomio 26.11.2002, Kok. 2002, s. II-4945, 188 kohta).

96 Toisin kuin kantaja väittää, neuvosto on riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa ainoastaan soveltanut sääntöä, jonka mukaan lisäaineen tuottajan on osoitettava, että sillä ei ole epäedullista vaikutusta terveyteen, kun potentiaalinen riski on tunnistettu.

97 Lisäksi yhteisön lainsäätäjä saa noudattaa "nollasietorajapolitiikkaa" sellaisten riskitekijöiden osalta, joiden hyväksyttävyydestä tuottaja ei kykene esittämään näyttöä (asia C-121/00, Hahn, tuomio 24.10.2002, Kok. 2002, s. I-9193 ja julkisasiamies Geelhoedin kyseisessä asiassa esittämän ratkaisuehdotuksen 29 kohta).

98 Neuvosto väittää, että nifursolista ihmisten terveydelle aiheutuva vaara on kaukana hypoteettisesta vaarasta. Tätä ainetta koskevat in vitro -kokeet ovat vahvistaneet, että vaarat, jotka liittyvät nitrofuraanien molekyylirakenteen tiettyihin

ominaisuuksiin, liittyvät myös nifursoliin. In vivo -kokeet ovat olleet puutteellisia eivätkä vakuuttavia, eikä niiden perustella siten ole voitu osoittaa, että in vitro -kokeissa havaitut ilmiöt eivät voisi ilmetä todellisissa tilanteissa, joissa nifursolia käytettäisiin.

99 Neuvosto toteaa lopuksi, että toisin kuin kantaja väittää, nifursolin uudelleenarviointimenettelyn kesto ja se, että tätä ainetta koskeva kielto on vahvistettu tulevaksi voimaan kuusi kuukautta riidanalaisen asetuksen antamisen jälkeen, eivät osoita, että siihen ei liittyisi vakavaa terveysvaaraa. Paras riskinhallintastrategia ei näet olisi ollut nifursolin välitön kieltäminen. Koska tälle aineelle altistumisen vaara on vähäinen, oli hyväksyttävää ja suhteellisuusperiaatteen mukaista varata aikaa aineen tuottajan ja SCANin kuulemiselle ja ottaa huomioon tiettyjä kilpailevia intressejä vähentämällä riidanalaisen hyväksymisen peruuttamisesta ihmisten terveydelle ja eläinten hyvinvoinnille aiheutuvia seurauksia.

100 Komissio yhtyy neuvoston perusteluihin. Se korostaa, että nifursoli on välttänyt vuonna 1995 nitrofuraanien käytölle eläinlääkkeinä asetetun yleisen kiellon ainoastaan sen vuoksi, että se luokiteltiin aikaisemmin hallinnollisesti eläimille tarkoitetuksi elintarvikelisäaineeksi. Siitä lähtien genotoksisuuden vaaraa, joka liittyy siihen, että nifursolin molekyylirakenteessa on "5-nitro-ryhmä", on kuitenkin pidetty "vakavana", vaikka se oli vielä "riittämättömästi määritelty".

101 Tämä vaara ei ole kuitenkaan edellyttänyt "kiireellisiä toimenpiteitä", koska nifursolia käytetään hyvin vähän kalkkunoiden kasvatuksessa ja kyseisellä talouden alalla tehtiin tarvittavia muutoksia. Komissio vaati näin ollen kyseisen aineen uudelleenarviointia vasta heinäkuussa 1998, jotta se voisi käsitellä tätä kysymystä direktiivin 70/524/ETY uusissa säännöksissä, joita koskeva muutosehdotus oli annettu vuonna 1993. Lisäksi SCANin työryhmä kykeni tutkimaan nifursolin uudelleenarviointia koskevaa asiakirja-aineistoa vasta 28.9.2000 lähtien siitä syystä, että kantajan toimittamat tutkimukset olivat olleet puutteellisia, mitä korostettiin 11.10.2001 ja huhtikuussa 2002 päivätyissä SCANin lausunnoissa.

102 Näin ollen yhteisön toimielimet eivät ole sen mielestä tehneet ilmeistä arviointivirhettä riskinhallintastrategiaa valitessaan.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

103 Kantaja väittää yhtäältä ensisijaisesti, että kun otetaan huomioon käytettävissä olevat tutkimukset, nifursolin hyväksymisen peruuttaminen perustuu täysin hypoteettiselle ihmisten terveydelle aiheutuvalle vaaralle. Asianomaiset toimielimet ovat virheellisesti osoittaneet yhteyden nifursolin ja muiden nitrofuraanien ryhmään kuuluvien sellaisten aineiden välillä, joiden arviointi eläinlääkekomitean toimesta vuosina 1990—1995 johti siihen, että kaikkien tähän ryhmään kuuluvien aineiden käyttö eläinlääkkeinä kiellettiin vuonna 1995 koko yhteisössä.

104 Toisaalta kantaja väittää, että tässä tapauksessa huomioon otetun vaaran täydellisen hypoteettisuuden vahvistaa myös se, että nifursolille annettiin uusi hyväksyminen vuonna 1999 direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklan nojalla. Kantaja esittää tältä osin (ks. edellä 96 kohta), että mikäli vuonna 1995 kyettiin osoittamaan yhteys yhtäältä nitrofuraaneille — joihin nifursoli kuuluu — tyypillisen "5-nitro-ryhmän" sisältävän molekyylirakenteen olemassaolon ja toisaalta genotoksisuuden ja karsinogeenisyyden välillä, nifursolin hyväksyminen uudelleen vuonna 1999 osoittaa, että näiden vaarojen ei ole katsottu koskevan nifursolia. Kantaja on tätä väitettä tukeakseen esittänyt istunnossa vastauksena ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kysymykseen, että antaessaan tämän uuden hyväksymisen direktiivin 70/524/ETY 9 h nojalla toimivaltaiset viranomaiset olivat velvollisia varmistamaan etukäteen, että nifursoli täyttäisi direktiivin 3 a artiklassa vahvistetun edellytyksen, jonka mukaan sen on oltava vaaraton ihmisten terveydelle. Direktiivin 70/524/ETY 9 h artikla ei näet ole poikkeus kyseisen direktiivin 3 a artiklassa määritellyistä edellytyksistä. Edellä mainitussa asiassa Pfizer vastaan komissio ja asiassa Alpharma vastaan komissio annettujen tuomioiden taustalla olleissa tilanteissa asianomaisten aineiden hyväksymiset oli siten peruutettu, vaikka 9 h artiklan mukainen menettely oli

käynnissä. Kantaja päättelee tämän perusteella, että tässä tapauksessa ainoastaan uudet seikat olisivat voineet olla hyväksyttävä peruste nifursolin hyväksymisen peruuttamiselle vuonna 2002. Kaikki vuonna 2002 huomioon otetut tieteelliset tiedot olivat kuitenkin olleet käytettävissä jo vuonna 1995.

— Nifursolille vuonna 1999 myönnetyn hyväksymisen ulottuvuus

105 Näin ollen on ensinnäkin arvioitava sen hyväksymisen ulottuvuus, joka nifursolille annettiin lisäaineena vuonna 1999 sen jälkeen kun nitrofuraanien käyttö eläinlääkkeinä oli kokonaan kielletty.

106 Tässä yhteydessä on todettava, että tämä uusi hyväksyminen annettiin marraskuussa 1999 kymmeneksi vuodeksi, vaikka nifursolin turvallisuuden uudelleenarviointimenettely oli jo aloitettu heinäkuussa 1998 ja vaikka komissiolla oli käytettävissään epäedullisia lausuntoja, jotka oli annettu vuosina 1990—1995 ja jotka koskivat tiettyjä nitrofuraaneja eläinlääkkeinä.

107 Tästä näkökulmasta nyt käsiteltävä asia poikkeaa tosiseikastoltaan edellä mainituista asioista Pfizer Animal Health vastaan neuvosto ja Alpharma vastaan neuvosto, joissa annettuihin tuomioihin kantaja on vedonnut, sillä niissä tiettyjen asianomaisten lisäaineiden (antibiootteja) hyväksyminen oli peruutettu — direktiivin 70/524/ETY 11 artiklaan perustuvana turvaamistoimena — ennen kuin niitä koskenut väliaikainen hyväksyminen oli korvattu direktiivillä 96/51/EY käyttöön otettuun siirtymäkauden järjestelyyn perustuvan menettelyn mukaisella liikkeeseen laskemista vastaavaa henkilöä edellyttävällä hyväksymisellä.

108 Tässä tapauksessa epäjohdonmukaisuus ensinnäkin vuonna 1999 tapahtuneen uuden hyväksymisen myöntämisen ja toisaalta vuonna 1998 direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan nojalla aloitetun saman luvan peruuttamista koskevan menettelyn samanaikaisen jatkamisen välillä johtuu yksinomaan siirtymäkauden järjestelyn säännösten tarkasta soveltamisesta. Tämän siirtymäkauden järjestelyn soveltaminen ei ole kuitenkaan vaikuttanut nifursolin uudelleenarviointimenettelyyn tai riidanalaisen asetuksen sisältöön eikä se ole aiheuttanut oikeudellista epävarmuutta kantajalle, toisin kuin se väittää (ks. jäljempänä 116 kohta).

109 Tämän siirtymäkauden järjestelyn osalta direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklassa, jota on tässä tapauksessa sovellettava, säädettiin näet lisäaineen väliaikaisen hyväksymisen korvaamisesta hyväksymisen saajan hakemuksesta liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä edellyttävällä hyväksymisellä, kun seuraavat kaksi edellytystä täyttyvät: ensinnäkin kyseistä lisäainetta koskeva erillisselvitys ja tunnistuslomake toimitetaan vahvistetussa määräajassa ja toiseksi nämä kaksi asiakirjaa ovat alkuperäiseen järjestelmään perustuvaan hyväksymiseen liittyvien hakemusasiakirjojen mukaisia. Erityisesti direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklan 3 kohdan b alakohdasta ilmenee, että kun nämä kaksi edellytystä täyttyivät, uusi hyväksyminen oli välttämättä myönnettävä 10 vuodeksi asetuksella, joka tulisi voimaan viimeistään 1.10.1999.

110 Näistä säännöksistä ilmenee siten selvästi, että direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklalla otettiin käyttöön puhtaasti hallinnollinen menettely, jolla poikettiin yleisestä järjestelmästä, johon kantaja vetoaa. Näissä siirtymäkauden säännöksissä poissuljettiin näet kaikenlainen asianomaisen lisäaineen turvallisuutta koskeva tieteellinen uudelleenarviointi ja näin ollen poistettiin asianomaisten toimielinten harkintavalta kokonaan tältä osin. Toisin kuin kantaja väittää, hyväksymisen myöntäminen tämän artiklan nojalla ei näin ollen edellyttänyt sitä, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan b kohdassa säädetyn kyseisen aineen vaarattomuutta ihmisten terveydelle koskevan edellytyksen täyttyminen olisi tutkittu etukäteen.

111 Tätä tulkintaa direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklasta tukee direktiivillä 96/51/EY käyttöön otetun siirtymäkauden järjestelyn rakenne ja tarkoitus. Jotta voitaisiin valvoa kansanterveyden suojelun vaatimusten täyttymistä ja varmistaa menette-

lyn taloudellisuus, tähän siirtymäkauden järjestelyyn liittyi neuvoston ja komission istunnossa antamien selvitysten mukaan ainoastaan sellaisten aineiden uudelleenarviointi, joille oli alun perin myönnetty hyväksyminen ennen direktiivin 87/153/ETY täytäntöönpanolle asetetun määräajan päättymistä. Direktiivin 70/524/ETY 9 artiklalla käyttöön otettu menettely, jota sovellettiin direktiivin 70/524/ETY liitteeseen I merkittyihin lisäaineisiin 31.12.1997 jälkeen, perustui siihen ajatukseen, että nämä aineet — joita oli alun perin arvioitu direktiivin 87/153/ETY säännösten mukaisten asiakirjojen perusteella — eivät yleensä tarvinneet uudelleenarviointia toisin kuin ennen tätä päivämäärää liitteeseen I kirjatut lisäaineet, joiden uudelleenhyväksyminen edellytti direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan mukaista edeltävää uudelleenarviointia.

112 Tässä yhteydessä on korostettava, että direktiivin 70/524/ETY järjestelmässä 9 h artiklan siirtymäsäännökset eivät olleet esteenä sille, että samaan aikaan lisäaineen väliaikaisen hyväksymisen korvaamista lopullisella hyväksymisellä koskevan puhtaasti hallinnollisen menettelyn kanssa toteutettaisiin turvaamistoimi kyseisen direktiivin 11 artiklan nojalla, kuten edellä mainituissa asioissa Pfizer Animal Health vastaan neuvosto ja Alpharma vastaan neuvosto, tai kyseisen direktiivin 9 m artiklaan perustuva lisäainetta koskeva peruuttamismenettely, kuten nyt käsiteltävässä asiassa.

113 Kun otetaan huomioon sen valvonnan virallisuus, jota harjoitetaan myönnettäessä uutta hyväksymistä direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklan perusteella, hyväksymisen myöntäminen kyseisen säännöksen nojalla ei voi luoda olettamaa kyseisen aineen vaarattomuudesta eikä näin ollen vaikuttaa siihen kyseisen aineen täysin riippumattomaan tutkimukseen, joka suoritetaan uudelleenarviointimenettelyn yhteydessä.

114 Tässä tapauksessa on kiistatonta, että puhtaasti muodolliset edellytykset uuden hyväksymisen myöntämiselle direktiivin 70/524/ETY 9 h artiklan nojalla täyttyivät nifursolin osalta.

115 Tästä seuraa, että ainoastaan turvaamistoimen toteuttaminen tai nifursolin väliaikaisen hyväksymisen peruuttaminen direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan nojalla ennen 1 päivää lokakuuta 1999 saattoivat estää uuden hyväksymisen myöntämisen kyseisestä päivästä lähtien. Neuvosto ja komissio ovat istunnossa ilmoittaneet tältä osin, että tässä tapauksessa turvaamistoimea ei pidetty asianmukaisena ja että edellä mainitun 9 m artiklan mukaisen nifursolin uudelleenarviointimenettelyn kesto selittyi menettelyllisten vaatimusten tärkeydellä ja erityisesti sillä, että oli saatava tieteellinen lausunto ennalta varautumisen periaatteen soveltamiseksi.

116 Lisäksi toisin kuin kantaja väittää (ks. edellä 97 kohta), nifursolin uudelleenhyväksyminen asetuksella N:o 2430/1999 ei ole voinut herättää mitään perusteltua luottamusta kyseisen aineen vaarattomuuteen. Kantajalla ei ole missään vaiheessa voinut olla epäilystä siitä, että tämä hyväksyminen oli puhtaasti hallinnollinen ja että se voitiin peruuttaa milloin tahansa direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan tai 11 artiklan nojalla, kuten asetuksen N:o 2430/1999 johdantoosan viidennessä perustelukappaleessakin nimenomaisesti täsmennettiin. Erityisesti samassa perustelukappaleessa esitetty viittaus direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklaan, jolla ei ole mitään merkitystä nyt käsiteltävän asian kannalta, ei ollut sellainen, että se olisi voinut herättää kantajassa epäilyjä, jotka olisivat koskeneet mahdollisuutta peruuttaa nifursolin uusi hyväksyminen vireillä olevan kyseisen aineen uudelleenarvioinnin päätteeksi. Kantajalle oli näet välittömästi ilmoitettu komission päätöksestä ryhtyä tähän uudelleenarviointiin 20.7.1998 päivätyllä VMD:n kirjeellä, ja sille oli tämän jälkeen säännöllisesti ilmoitettu kyseisen menettelyn eri vaiheista koko sen toteuttamisen ajan.

117 Tästä seuraa, että ennen riidanalaisen asetuksen antamista nifursolia oli arvioitu ainoastaan direktiivin 87/153/ETY säännösten mukaisen asiakirja-aineiston perusteella, kun sille oli alun perin myönnetty hyväksyminen vuonna 1988 (ks. edellä 6 ja 7 kohta). Toisin kuin kantaja väittää, vuosina 1990—1995 eläinlääkkeiden alalla annettuja lausuntoja ei näin ollen ollut otettu huomioon tutkittaessa kyseisen aineen vaarattomuutta.

118 Nifursolille vuonna 1999 myönnettyä uutta hyväksymistä ei näin ollen voida ottaa huomioon tutkittaessa ihmisten terveydelle aiheutuvaksi väitettyyn vaaraan liittyviä väitteitä.

— Väite, jonka mukaan ihmisten terveydelle aiheutuva vaara on hypoteettinen

119 Tässä oikeudellisessa asiayhteydessä on tutkittava toiseksi kantajan olennaisin väite, jonka mukaan riidanalainen asetus perustuu ihmisten terveydelle aiheutuvaan täysin hypoteettiseen vaaraan. Kantaja vetoaa tässä yhteydessä ensisijaisesti direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan ja 3 a artiklan b kohdan rikkomiseen ja toissijaisesti ennalta varautumisen periaatteen loukkaamiseen (ks. edellä 83 kohta).

120 On huomattava, että kun otetaan huomioon kantajan perustelut, ennalta varautumisen periaatteen loukkaamiseen ei tässä tapauksessa voida vedota erikseen toissijaisesti, toisin kuin se esittää edellä mainituissa kanneperusteissa. Tässä tapauksessa kanneperusteet, jotka koskevat yhtäältä direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan ja 3 a artiklan b kohdan rikkomista ja toisaalta ja toissijaisesti ennalta varautumisen periaatteen loukkaamista, on ymmärrettävä siten, että kantaja vetoaa 9 m artiklan ja 3 a artiklan b kohdan säännösten rikkomiseen, kun kyseisiä säännöksiä luetaan yhdessä, ennalta varautumisen periaatteeseen liittyen.

121 Ennalta varautumisen periaate on näet yhteisön oikeuden yleinen periaate, joka velvoittaa asianomaiset viranomaiset toteuttamaan niille asiaa koskevassa lainsäädännössä annettujen toimivaltuuksien käyttämistä koskevan täsmällisen sääntelyn mukaisesti asianmukaisia toimenpiteitä tiettyjen kansanterveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvien mahdollisten vaarojen ehkäisemiseksi, jolloin näiden intressien suojeluun liittyvät vaatimukset ovat ensisijaisia taloudellisiin intresseihin nähden. Koska yhteisön toimielimet ovat koko toiminta-alallaan vastuussa kansanterveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojelemisesta, ennalta varautumisen periaatetta voidaan pitää edellä mainittuihin perustamissopimuksen määräyksiin, erityisesti EY 3 artiklan p alakohtaan,

EY 6 artiklaan, EY 152 artiklan 1 kohtaan, EY 153 artiklan 1 ja 2 kohtaan ja EY 174 artiklan 1 ja 2 kohtaan perustuvana itsenäisenä periaatteena (em. asiassa Artegodan ym. v. komissio annetun tuomion 182—184 kohta; ks. vastaavasti myös em. asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun tuomion 114 ja 115 kohta ja em. asiassa Alpharma v. neuvosto annetun tuomion 135 ja 136 kohta).

122 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ennalta varautumisen periaate merkitsee kansanterveyden suojelussa sitä, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin (asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2265, 99 kohta; asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 63 kohta; asia T-199/96, Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomio 16.7.1998, Kok. 1998, s. II-2805, 66 kohta; em. asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun tuomion 139 kohta; em. asiassa Alpharma v. neuvosto annetun tuomion 152 kohta ja em. asiassa Artegodan ym. v. komissio annetun tuomion 185 kohta).

123 Tässä tapauksessa ennalta varautumisen periaatetta sovelletaan näin ollen suhteessa direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan ja 3 a artiklan b kohdan säännöksiin, kun kyseisiä säännöksiä luetaan yhdessä.

124 Kuten neuvosto toteaa (ks. edellä 95 kohta), se, että riidanalaisessa asetuksessa ei viitata nimenomaisesti ennalta varautumisen periaatteeseen, ei merkitse sitä, että kyseinen toimielin ei olisi nojautunut tähän periaatteeseen arvioidessaan direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan toisen luetelmakohdan nojalla väitettyjen vaarojen estämiseksi toteutettavia toimenpiteitä. Kyseisestä asetuksesta ilmenee sitä vastoin nimenomaisesti, että se perustuu siihen, että nifursolin osalta on mahdotonta määrittää TPS:ää erityisesti kehitystoksisuudesta käytettävissä olevien tieteellisten tietojen puuttumisen vuoksi. Kun riidanalaisessa asetuksessa otetaan huomioon potentiaalisen vaaran olemassaolo, siinä sovelletaan implisiittisesti mutta varmasti ennalta varautumisen periaatetta, ilman että sillä vaikutettaisiin tämän soveltamisen rajattuun tuomioistuinvalvontaan.

125 Toimivaltaisen toimielimen harkintavallan laajuuden osalta on huomautettava, että kun tieteellisessä arvioinnissa ei kyetä riittävällä varmuudella osoittamaan vaaran olemassaoloa, ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen riippuu siitä, minkä tasoisen suojelun toimivaltainen viranomainen on harkintavaltansa rajoissa valinnut niiden prioriteettien mukaisesti, joita se määrittää niiden päämäärien osalta, joihin se pyrkii asiaa koskevien perustamissopimuksen määräysten ja johdetun oikeuden säännösten mukaisesti. Tämän valinnan on kuitenkin oltava kansanterveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojeluun liittyvien vaatimusten ensisijaisuutta taloudellisiin intresseihin nähden koskevan periaatteen sekä suhteellisuusperiaatteen ja syrjintäkiellon periaatteen mukainen (em. asiassa Artegodan ym. v. komissio annetun tuomion 186 kohta).

126 Tässä yhteydessä on huomattava ennalta varautumisen periaatteen täytäntöönpanoa koskevan tuomioistuinvalvonnan laajuuden osalta, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan silloin, kun yhteisön toimielin suorittaa monitahoisia kysymyksiä koskevia arviointeja, sillä on laaja harkintavalta, jonka käyttöä valvotaan tuomioistuimessa, jossa on tutkittava ainoastaan, onko tätä toimenpidettä toteutettaessa tehty ilmeistä virhettä, onko harkintavaltaa käytetty väärin tai onko toimivaltainen viranomainen selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajat (em. asiassa Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio annetun tuomion 97 kohta ja em. asiassa Artegodan ym. v. komissio annetun tuomion 201 kohta).

127 Tässä tapauksessa on edellisessä kohdassa mainittujen oikeussääntöjen mukaisesti selvitettävä, ovatko asianomaiset toimielimet soveltaneet sääntöjenmukaisesti direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan ja 3 a artiklan b kohdan säännöksiä suhteessa ennalta varautumisen periaatteeseen, kun kyseisiä säännöksiä luetaan yhdessä.

128 Direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan mukaan lisäaineelle myönnetään yhteisön hyväksyminen, jos:

” — —

b) lisäaine ei sen käyttöolosuhteet huomioon ottaen vaikuta haitallisesti ihmisten tai eläinten terveyteen eikä ympäristöön eikä aiheuta vahinkoa kuluttajille muuttamalla eläinperäisten tuotteiden ominaisuuksia

— — ”.

129 Tästä säännöksestä, kun sitä tulkitaan edellä (121 ja 125 kohta) mainittujen periaatteiden yhteydessä, seuraa, että rehujen lisäaineiden alalla aineen hyväksymisen peruuttaminen on perusteltua, jos on olemassa vakavia syitä, jotka tieteellistä epävarmuutta poistamatta saattavat kohtuudella kyseenalaistaa aineen vaarattomuuden. Ennalta varautumisen periaatteella pyritään näet estämään potentiaalisia vaaroja. Sen sijaan täysin hypoteettisia vaaroja — jotka perustuvat pelkkiin hypoteeseihin, joille ei ole tieteellistä tukea — ei voida ottaa huomioon (ks. vastaavasti em. asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun tuomion 146 kohta; em. asiassa Alpharma v. neuvosto annetun tuomion 159 kohta ja em. asiassa Artegodan ym. v. komissio annetun tuomion 192 kohta).

130 Se, että aineen hyväksymisen pysyttämisen edellytykseksi asetettaisiin näytön esittäminen kaikkien, jopa täysin hypoteettistenkin vaarojen puuttumisesta, olisi sekä järjenvastaista — koska tällaista näyttöä on yleensä mahdotonta esittää tieteellisestä näkökulmasta, kun "nollariskiä" ei käytännössä ole olemassa (ks. vastaavasti em. asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun tuomion 145 kohta; em. asiassa Alpharma v. neuvosto annetun tuomion 158 kohta) — että suhteellisuusperiaatteen vastaista.

131 Osoittaakseen, että riidanalainen asetus perustuu ihmisten terveydelle aiheutuvan täysin hypoteettisen vaaran olemassaoloon, kantaja vetoaa tässä tapauksessa lähinnä ensinnäkin riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kuudennen perustelukappaleen sanamuotoon ja kiireellisyyden puuttumiseen (ks. edellä 85 ja 86 kohta) ja toiseksi siihen, että edellä mainituilla eläinlääkkeiden alalla vuosina 1990—1995 annetuilla tieteellisillä lausunnoilla ei ole merkitystä, sekä sen SCANin lausunnon sisältöön, johon riidanalainen asetus perustuu (ks. edellä 89—91 kohta).

132 Riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kuudennen perustelukappaleen sanamuodon osalta on ensinnäkin myönnettävä, että se on moniselitteinen. Kun siinä näet päätellään, että "ei voida taata, ettei nifursoli aiheuttaisi riskiä ihmisen terveydelle", neuvosto näyttää viittaavan täysin hypoteettiseen vaaraan.

133 Johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa esitettyä päätelmää on kuitenkin luettava asiayhteydessään. Sitä on erityisesti tulkittava niiden riidanalaisen asetuksen johdanto-osan viidennessä perustelukappaleessa esitettyjen perustelujen valossa, joihin siinä nojaudutaan, koska yksinomaan sen sanamuodon perusteella ei voida luokitella huomioon otettuja riskejä. Tässä tapauksessa edellä mainitusta viidennestä perustelukappaleesta ilmenee selvästi ja nimenomaisesti, että riidanalainen asetus perustuu 11.10.2001 päivättyyn SCANin lausuntoon, joka on vahvistettu 18.4.2002 ja annettu kantajalle tiedoksi ja jossa viitattiin siihen, että oli mahdotonta määrittää TPS:ää käytettävissä olleiden tieteellisten tietojen perusteella. Kun riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kuudetta perustelukappaletta tulkitaan tässä asiayhteydessä, ei siten voida katsoa, että neuvosto olisi ottanut tässä yhteydessä huomioon täysin hypoteettisen vaaran, minkä jäljempänä esitetyt seikat vahvistavat (ks. jäljempänä 135—166 kohta).

134 Myöskään uudelleenarviointimenettelyn kesto ja riidanalaisessa asetuksessa säädetty kuuden kuukauden määräaika nifursolia koskevan kiellon voimaantulolle eivät ole indisio siitä, että tämä aine ei olisi vakavalla tavalla vaaraksi ihmisten terveydelle.

135 Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen ei näet välttämättä edellytä kiireellistä tilannetta. Ennalta varautumista koskevaa toimenpidettä sellaisen vaaran estämiseksi, joka ei ole toteennäytettävissä toimenpiteen toteuttamispäivänä olemassa olevan tieteellisen tiedon perusteella mutta jota tukevat riittävän vakavat indisiot, voidaan tietyissä tapauksissa lykätä kyseisen vaaran luonteen, vakavuuden ja laajuuden mukaan asiaan liittyviä eri intressejä punnittaessa. Tämän intressien punninnan yhteydessä toimivaltaisella viranomaisella on laaja harkintavalta (ks. edellä 125 kohta).

136 Tässä tapauksessa siitä seuraa, että toisin kuin kantaja väittää, se, että nifursolin turvallisuuden uudelleenarvioimisesta ei tehty ratkaisua ennen heinäkuuta 1998, vaikka kaikkien nitrofuraanien käyttö eläinlääkkeinä oli kielletty jo vuonna 1995, tai se, että on turvauduttu direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklassa tarkoi-

tettuun peruuttamismenettelyyn eikä kyseisen direktiivin 11 artiklassa tarkoitettuun turvaamistoimeen, tai uudelleenarviointimenettelyn kesto taikka nifursolia koskevan kiellon voimaantulon lykkääminen riidanalaisessa asetuksessa eivät anna aihetta olettaa, että huomioon otetut vaarat olisivat olleet täysin hypoteettisia.

137 Kun otetaan huomioon kantajan perustelut, on toiseksi selvitettävä riidanalaisessa asetuksessa tarkoitettujen tieteellisten lausuntojen perusteella, rasittaako tätä asetusta ilmeinen arviointivirhe väitettyjen potentiaalisten vaarojen osalta (ks. edellä 129 kohta).

138 Kantaja arvostelee tältä osin asianomaisia toimielimiä aluksi siitä, että ne ovat nojautuneet karsinogeenisyyttä ja mutageenisyyttä koskeviin vaaroihin, joiden ne ovat väittäneet liittyvän nifursolin molekyylirakenteeseen.

139 Kantajan asiantuntijat ovat istunnossa myöntäneet, että nitrofuraanien ryhmään "liittyivät" nämä kaksi riskitekijää, vaikka koskaan ei ole osoitettu, että nitrofuraaneille tyypillinen "5-nitro-ryhmän" olemassaolo molekyylirakenteessa olisi tällaisten riskien olemassaolon syy. He ovat kuitenkin korostaneet, että nitrofuraanien ryhmään kuuluvilla aineilla, joiden molekyylirakenteessa on näin ollen "5-nitro-ryhmä", on lisäksi toisistaan hyvin poikkeavia liitännäisiä rakenteita, joten niiden vaikutukset ovat erilaisia. Nämä erot vahvistaa muun muassa SCANin päätelmä, jonka mukaan nifursoli ei ole karsinogeeninen (ks. edellä 51 kohta), ja se, että on osoitettu, että tietyt muut nitrofuraanit, jotka on sallittu ihmisille tarkoitettuina lääkkeinä (kuten ercefuryl), eivät olleet mutageenejä.

140 Heti aluksi on todettava, että riidanalaisessa asetuksessa (johdanto-osan viides perustelukappale) ei nojauduta nifursolin molekyylirakenteeseen pääteltäessä, että kyseisen aineen vaarattomuutta ei ole osoitettu, vaan lausuntoon, jonka

SCAN on antanut koko nifursolia koskevan tieteellisen asiakirja-aineiston perusteella, sellaisena kuin kantaja on sen toimittanut ja sitä täydentänyt hallinnollisen menettelyn aikana. Lausuntoihin, joita on annettu eläinlääkkeiden alalla tiettyjen muiden nitrofuraanien kuin nifursolin osalta, on vedottu yksinomaan sen perustelemiseksi, että komissio on päättänyt arvioida nifursolin riskejä lisäaineena tieteellisesti uudelleen, kuten riidanalaisesta asetuksesta (johdanto-osan kolmas ja neljäs perustelukappale) ja 20.7.1998 päivätystä VMD:n kirjeestä (mainittu edellä 34 kohdassa), jolla kyseisestä päätöksestä ilmoitettiin kantajalle, nimenomaisesti ilmenee.

141 Neuvosto ja komissio eivät ole kiistäneet erityisesti sitä, että pelkästään se, että nifursoli kuuluu nitrofuraanien ryhmään, ei kyseisen aineen turvallisuutta koskevan erityisen tutkimuksen puuttuessa olisi riittänyt sen päätelmän tekemiseen, että kyseiseen aineeseen liittyvät ne samat riskit, jotka eläinlääkekomitea on tuonut esiin furatsolidonin ja nitrofuratsonin osalta. SCAN korostaa 11.10.2001 päivätyssä lausunnossaan (ks. edellä 32 kohta) lisäksi sitä, että eläinlääkekomitea ei ollut tutkinut nifursolia vuosina 1990—1995 antamissaan lausunnoissa, jotka olivat johtaneet siihen, että kaikkien nitrofuraanien käyttö eläinlääkkeinä oli kielletty vuonna 1995.

142 On kuitenkin myös kiistatonta, että periaate, jonka mukaan tiettyjen aktiivisten ryhmien olemassaolo molekyylissä merkitsee ensi arviolta tiettyä vaikutusta, on tieteellisessä yhteisössä yleisesti hyväksytty ja lääketeollisuus soveltaa sitä, kuten komission asiantuntijat ovat istunnossa huomauttaneet, ilman että kantajan asiantuntijat olisivat tätä kumonneet.

143 Tässä tapauksessa on lisäksi huomattava, että VMD on korostanut — 22.5.2000 päivätyssä lausunnossaan, joka on laadittu komission pyynnöstä sen jälkeen kun se oli tehnyt päätöksen nifursolin uudelleenarvioimisesta (ks. edellä 41 kohta) — että oletetaan, että genotoksisuuden riski, joka on näytetty toteen tiettyjen nitrofuraanien osalta, liittyy siihen, että näiden aineiden molekyylirakenteessa on 5-nitro-ryhmä. VMD päättelee tämän perusteeella, että myös nifursoliin epäiltiin liittyvän tällainen riski.

144 Vaikka VMD:n 22.5.2000 päivättyä kertomusta ei toimitettukaan komissiolle, edellä esitetystä ilmenee näin ollen, että kyseinen toimielin ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, että genotoksisuuden ja karsinogeenisyyden riskien ilmeneminen vuosina 1990—1995 tiettyjen nitrofuraanien osalta oli omiaan herättämään riittävän vakavia epäilyjä nifursolin — jonka molekyyliin sisältyy sama aktiivinen ainesosa (eli 5-nitro-ryhmä) — vaarattomuudesta, jotta aineen uudelleenarviointi oli perusteltua. Tätä päätelmää ei voida kumota sillä kantajan esittämällä seikalla, että kaikkien nitrofuraanien käyttäminen eläinlääkkeinä kiellettiin sen vuoksi, että asianomaisista eri aineista furatsolidonia ja nitrofuratsonia lukuun ottamatta ei ollut käytettävissä tutkimuksia (ks. edellä 91 kohta). Edellä esitetyistä seikoista ei näet ilmene, että komissio olisi ylittänyt harkintavaltansa rajat arvioidessaan, että oli riittävää, että kyseiset riskit oli toteennäytetty kahden nitrofuraanien ryhmään kuuluvan aineen osalta, jotta voitiin epäillä muihin tähän ryhmään kuuluviin aineisiin liittyvän samoja riskejä ja päättää tässä tapauksessa arvioida nifursolia uudelleen, jotta voitaisiin varmistua siitä, että nämä riskit voidaan todeta kyseisen aineen osalta olemattomiksi siihen nimenomaisesti liittyvien tieteellisten tietojen perusteella.

145 Tässä yhteydessä on huomattava, että nifursoli, joka oli sallittu ainoastaan lisäaineena, ei kuulunut nitrofuraanien käyttöä eläinlääkkeinä koskeneen kiellon piiriin (ks. edellä 29 kohta). Sen hyväksyminen pysyi siten voimassa niin kauan kuin se ei olisi ollut uudelleenarvioinnin kohteena niiden menettelyjen mukaisesti, joista säädetään eläinten rehujen lisäaineiden osalta direktiivillä 70/524/ETY. Kantaja korostaa tässä yhteydessä perustellusti, että sen vuonna 1982 tekemä päätös laskea nifursoli liikkeeseen lisäaineena eikä eläinlääkkeenä oli täysin sovellettavan lainsäädännön mukainen (ks. edellä 28 kohta), eikä sillä missään tapauksessa pyritty kieltotoimen välttämiseen.

146 Koska komissio oli tässä tapauksessa kuitenkin osoittanut, että nifursolin vaarattomuudesta oli olemassa järkeviä epäilyjä, joiden vuoksi kyseisen aineen uudelleenarviointi oli perusteltua, kuten edellä on jo todettu (ks. edellä 144 kohta), kantajan tehtävänä oli osoittaa, että nämä epäilyt eivät olleet

perusteltuja sen asiakirja-aineiston perusteella, jonka se oli esittänyt vuonna 1988 viimeisen arvioinnin yhteydessä (ks. edellä 117 kohta), täydennettynä tarvittaessa myöhemmillä tieteellisillä tutkimuksilla tai selvityksillä.

147 Tällaisen näytön puuttuessa ei voida todeta, että neuvosto ja komissio olisivat tehneet ilmeisen arviointivirheen katsoessaan, että edellä mainittuja epäilyjä voitiin pitää riittävän vakavina, jotta kyseisen aineen hyväksymisen peruuttaminen oli ennalta varautumisen periaatteen nojalla perusteltua.

148 Tältä osin kantajan väite, jonka mukaan tietyt nitrofuraanit ovat sallittuja ihmisten lääkkeinä (ks. edellä 88 ja 139 kohta), ei ole tässä tapauksessa lainkaan asiaankuuluva. Kuten näet neuvosto toteaa, sovellettavan lainsäädännön mukaan ihmisille tarkoitetun lääkkeen hyväksymisen myöntäminen tai peruuttaminen edellyttää sen hyötyjen ja vaarojen välisen suhteen arvioimista (ks. vastaavasti em. asiassa Artegodan ym. v. komissio annetun tuomion 178 kohta).

149 Sitä vastoin eläinten rehujen lisäaineiden osalta direktiivissä 70/524/ETY säädetään, että aineen hyväksymisen myöntäminen tai pysyttäminen edellyttää näyttöä siitä, että ihmisten terveydelle ei aiheudu vaaraa. Ihmisten terveyden suojelemisen ensisijaisuutta koskevan periaatteen mukaisesti kyseisessä direktiivissä ei säädetä tällaisten vaarojen punnitsemisesta kyseisen aineen käyttämisestä saatavien taloudellisten hyötyjen tai eläinten hyvinvoinnille koituvien hyötyjen kanssa, tämän rajoittamatta kyseisten toimielinten harkintavaltaa riskinhallinnan osalta tilanteessa, jossa vallitsee tieteellinen epävarmuus (ks. edellä 125 ja 135 kohta).

150 Näin ollen neuvosto väittää perustellusti, että lisäaineiden alalla toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyttävällä tavalla ottaneet käyttöön "nollasietorajapolitiikan" niiden potentiaalisten vaarojen osalta, joita kyseisistä aineista aiheutuu ihmisten terveydelle. Kyseisellä "nollasietorajan" käsitteellä ei tarkoi-

teta täysin hypoteettisia vaaroja, eikä se näin ollen ole rinnastettavissa edellä mainittuun "nollariskin" käsitteeseen (133 kohta; ks. vastaavasti edellä 97 kohdassa mainitussa asiassa Hahn annettu tuomio). Asiassa Hahn osoitettiin, että tosiseikkojen tapahtuma-aikana vallinneen tieteellisen käsityksen perusteella kyseisen mikro-organismin (listeria monocytogenes) esiintyminen elintarvikkeissa saattoi aiheuttaa todellisen vaaran ihmisten terveydelle. Epävarmuus koski tämän mikro-organismin aiheuttaman saastumisen hyväksyttäviä raja-arvoja kaikkein herkimmissä ihmisryhmissä. Julkisasiamies Geelhoed korosti, että "näiden epävarmuustekijöiden takia varovaisuusperiaate voi suhteellisuuden tutkinnan yhteydessä oikeuttaa tiukan nollasietorajan soveltamisen" (em. asiassa Hahn annetun ratkaisuehdotuksen 40, 43, 50 ja 51 kohta). Tässä tapauksessa on mahdollista katsoa analogisesti, että vaikka "nollasietorajan" käsite saattaa ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti johtaa lisäaineen täydelliseen kieltämiseen, vaikka asianomaisen potentiaalisen vaaran laajuudesta vallitsee epävarmuutta, edellytetään kuitenkin, että tämän potentiaalisen vaaran olemassaolosta on tieteellisiä tietoja.

151 Tässä yhteydessä on tutkittava kantajan väite, jonka mukaan SCAN ei olisi 11.10.2001 päivätyssä lausunnossaan päätellyt, että olisi olemassa vakavia ihmisten terveydelle aiheutuvia vaaroja. Kantajan mukaan neuvosto on näet lukenut kyseistä lausuntoa vain osittain.

152 Neuvosto on todennut riidanalaisessa asetuksessa, että nifursolin vaarattomuuteen liittyvä edellytys ei täyttynyt tässä tapauksessa lähinnä sen vuoksi, että ei ollut mahdollista määrittää TPS:ää (ks. edellä 58 kohta). Se nojautuu kyseisen asetuksen johdanto-osan viidennessä perustelukappaleessa SCANin 11.10.2001 päivätyssä lausunnossaan esittämään päätelmään, jonka mukaan "kantajan toimittamien mutageenisyys-, genotoksisuus- ja karsinogeenisyystutkimuksista saatujen tietojen ja kehitystoksisuustietojen [teratogeenisyys] puuttuessa, ei ole voitu vahvistaa [TPS:ää] kuluttajille".

153 Ensinnäkin nifursoliin liittyvän karsinogeenisyyden vaaran osalta kantaja päättelee riidanalaisen asetuksen edellä mainitun kohdan perusteella, että kyseisessä

asetuksessa viitattiin tällaiseen vaaratekijään, vaikka SCAN oli virallisesti kumonnut tämän vaaran olemassaolon 5. ja 6.2.2002 pidetyistä istunnoista laaditussa pöytäkirjassa, joka oli hyväksytty 17. ja 18.4.2002 (ks. edellä 51 kohta).

154 Tätä väitettä ei voida hyväksyä. Pitää paikkansa, että riidanalaisessa asetuksessa ei mainita nimenomaisesti vaaroja, jotka tässä tapauksessa olivat esteenä TPS:n määrittämiselle, vaan viitataan SCANin lausuntoon, jonka päätelmät siinä toistetaan. Kyseisen asetuksen edellä mainitun kohdan perusteella ei voida kuitenkaan päätellä, että neuvosto olisi ottanut karsinogeenisyyden vaaran olemassaolon huomioon, vain sillä perusteella, että se mainitsee kaikki kantajan toimittamat tutkimukset ja myös tätä riskitekijää koskevat tutkimukset, jotta SCAN tutkisi nifursolin turvallisuuden. Lisäksi kantajan esittämän riidanalaisen asetuksen tulkinnan kanssa ilmeisessä ristiriidassa on riidanalaisen asetuksen johdanto-osan viidenteen perustelukappaleeseen sisältyvä nimenomainen viittaus 5. ja 6.2.2002 pidetyistä SCANin istunnoista laadittuun edellä mainittuun pöytäkirjaan, jossa kyseinen komitea on katsonut, että karsinogeenisyyden vaaraa ei ollut, mutta on siitä huolimatta pysyttänyt 11.10.2001 antamassaan lausunnossa tekemänsä epäedulliset päätelmät. Kyseisen pöytäkirjan mukaan SCAN on viitannut nifursolin mahdolliseen genotoksisuuteen ja kyseisen aineen jäämiä koskevien kineettisten tutkimusten puuttumiseen. Neuvosto ja komissio eivät ole myöskään kiistäneet ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa sitä, että SCAN oli todennut, että karsinogeenisyyden vaaraa ei ollut.

155 SCANin lausunnossa tutkittujen genotoksisuuden, mutageenisyyden ja kehitystoksisuuden (teratogeenisyys) osalta osapuolten asiantuntijoiden istunnossa esittämistä yhteneväisistä selvityksistä ilmenee, että nämä kolme vaaratekijää johtuvat samasta ilmiöstä, jossa asianomainen aine aiheuttaa geneettisiä muutoksia solussa. Sen mukaan, aiheutuuko tämä vaikutus sikiösoluissa, lisääntymissoluissa vai somaattisissa soluissa, sitä pidetään teratogeenisenä, genotoksisena tai mutageenisenä vaikutuksena. Tiedemiehet käyttävät erityisesti mutageenisyyden ja genotoksisuuden käsitteitä usein erotuksetta kuvaamaan edellä mainittua ilmiötä.

156 Lisäksi on osapuolten kesken kiistatonta, että TPS — eli se elintarvikkeiden jäämien taso, jota voitiin pitää turvallisena ihmiselle — voidaan vahvistaa vain siinä tapauksessa, että aineeseen ei liity edellä mainittuja vaaroja, sillä komission

asiantuntijoiden istunnossa esittämien selvitysten mukaan jo yksi molekyyli voi todentaa vaaratilanteen.

157 Kantaja kuitenkin väittää, että tässä tapauksessa väitetty TPS:n määrittämisen mahdottomuus ei johdu kansanterveydellisten vaarojen ilmenemisestä vaan siitä, että SCAN arvioi, ettei sillä ollut käytettävissään riittäviä tieteellisiä tietoja. SCAN ei ole sen mielestä missään tapauksessa todennut, että olisi olemassa genotoksisuuden/mutageenisyyden riski, vaan päätellyt, että täydentävät muilla kudoksilla tehtävät tutkimukset olivat tarpeen, jotta luuytimellä jo aiemmin tehtyjen in vivo -kokeiden negatiiviset tulokset (eli se, että ihmisten terveydelle aiheutuvaa vaaraa ei ollut osoitettu) voitaisiin vahvistaa. Tämä väitetty tietojen riittämättömyys ei kuitenkaan johtunut kantajasta vaan komissiosta (ks. edellä 89 ja 90 kohta).

158 Tämä kantajan perustelu ei kuinkaan kumoa asianomaisten toimielinten SCANin lausunnosta omaksumaa tulkintaa, jonka mukaan kyseinen komitea oli päätellyt, että oli olemassa vakavia potentiaalisia vaaroja ihmisten terveydelle.

159 In vitro -kokeiden osalta erityisesti se kantajan mainitsema seikka, että nämä kokeet olivat käytettävissä jo nifursolin alkuperäisen arvioinnin yhteydessä vuonna 1988, ei estä sitä, että ne otettiin huomioon kyseisen aineen uudelleenarvioinnin yhteydessä niiden sen vaarattomuutta koskeneiden epäilyjen vuoksi, joita nitrofuraanien kieltäminen eläinlääkkeinä oli herättänyt (ks. edellä 146 kohta).

160 Kantaja ei ole kiistänyt myöskään sitä, että in vivo -kokeet ovat tässä tapauksessa välttämättömiä. Se vetoaa sen sijaan siihen, että saatavilla olevat luuytimellä tehtyjen kokeiden tulokset olivat negatiivisia tai niiden tulokset eivät olleet vakuuttavia.

161 SCAN päättelee 11.10.2001 päivätyssä lausunnossaan (4.2.6 kohta) mutageenisyyden ja genotoksisuuden riskien osalta, että ainoastaan sellaisten vakuuttavien tulosten esittäminen, jotka saadaan uusista kahdella eri kohdekudoksella tehdyistä mutageenisyyttä koskevista in vivo-kokeista, voisivat hälventää epäilykset, joita hälyttävät rakenteelliset seikat ja tietyissä in vitro -kokeissa saadut positiiviset tulokset ovat herättäneet. SCAN vahvistaa 17. ja 18.4.2002 pidetyistä istunnoista laaditussa pöytäkirjassa, että riittävä täydentävä muulla kudoksella kuin luuytimellä tehtävä in vivo -koe (eli muu kuin UDS-testi) on välttämätön, jotta voitaisiin vahvistaa in vivo -kokeella mutageenisyyden puuttuminen, joka on jo osoitettu luuytimellä. Komission asiantuntijat ovat korostaneet istunnossa vastauksena ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kysymykseen, että SCAN oli 11.10.2001 päivätyssä lausunnossaan ainoastaan ehdottanut usealla kudoksella tehtävää koetta, kuten Comet-testiä. SCAN korostaa kyseisessä lausunnossa (6.3 kohta) kehitystoksisuuden riskin osalta käytettävissä olevien tietojen puuttumista.

162 Tässä yhteydessä on todettava, että kantajan väitteellä, jonka mukaan 11.10.2001 päivätyssä SCANin lausunnossa esitetty vaatimus, jonka mukaan olisi tehtävä täydentäviä mutageenisyyttä koskevia in vivo -kokeita kahdella muulla kudoksella kuin luuytimellä, ja kyseisen komitean 17. ja 18.6.2002 pidetyistä istunnoista laaditussa pöytäkirjassa esitetty vaatimus, jonka mukaan olisi tehtävä täydentävä mutageenisyyttä koskeva tutkimus muulla kudoksella kuin luuytimellä, ovat epäyhdenmukaisia, ei voida kyseenalaistaa sen SCANin lausunnon johdonmukaisuutta ja ymmärrettävyyttä lausunnon perustelujen kannalta, jonka mukaan luuytimellä tehdyt käytettävissä olevat tutkimukset eivät ole riittäviä hälventämään mutageenisyyden ja genotoksisuuden riskejä koskevia epäilyjä.

163 Kantaja ei ole esittänyt tältä osin mitään muuta perustelua, jolla voitaisiin kyseenalaistaa SCANin lausunnon sisäinen johdonmukaisuus ja sen perustelut edellä mainitun toteamuksen osalta. Vaikka se on lisäksi suullisessa käsittelyssä vedonnut siihen, että se oli toimittanut kolmella rottasukupolvella tehtyjä toksisuutta koskeneita tutkimuksia, se ei kiistä sitä, että direktiivissä 87/153/ETY edellytettyä kehitystoksisuutta koskevaa tutkimusta ei ole olemassa. SCANin lausunnon sääntöjenmukaisuutta ei näin ollen ole kiistetty (ks. vastaavasti em. asiassa Artegodan ym. v. komissio annetun tuomion 199 ja 200 kohta).

164 Näin ollen on todettava, että neuvosto ei ole riidanalaista asetusta antaessaan tehnyt minkäänlaista ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, että nifursolin vaarattomuutta ei ollut varmistettu riittävällä tavalla, kun otetaan huomioon SCAN:in hyvin selvät päätelmät, joiden mukaan ei ollut mahdollista vahvistaa TPS:ää, koska tarvittiin mutageenisyyttä ja genotoksisuutta koskevia täydentäviä tutkimuksia ja koska kehitystoksisuutta (teratogeneesi) koskevat tiedot puuttuivat.

165 Kantajan väite, jonka mukaan tieteellisten tietojen riittämättömyys ei johdu siitä, liittyy toiseen kanneperustesarjaan, joka koskee direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan viidennen luetelmakohdan rikkomista sekä yhdenvertaisen kohtelun, oikeusvarmuuden, hyvän hallintotavan ja vilpittömän mielen periaatteiden loukkaamista. Sitä käsitellään näin ollen kyseisten kanneperusteiden tutkimisen yhteydessä.

166 Tässä vaiheessa on riittävää huomauttaa, että koska on myönnetty, että tietyt seikat (in vitro -kokeiden tulokset; nifursolin kuuluminen sellaisten aineiden ryhmään, joiden molekyylirakenteen perusteella voidaan ensi arviolta olettaa, että ne ovat vakavalla tavalla vaaraksi ihmisten terveydelle) herättivät vakavia epäilyjä nifursolin vaarattomuudesta, kantajan tehtävänä oli toimittaa tarvittavat tiedot näiden epäilyjen hälventämiseksi, kuten edellä on jo todettu (ks. edellä 146 ja 147 kohta). Vaikka SCAN on vahvistanut, että karsinogeenisyyden vaaraa ei ole, se on katsonut, että kantajan toimittamien tietojen perusteella ei ollut mahdollista hälventää vakavia epäilyjä nifursoliin liittyvistä mutageenisyyttä, genotoksisuutta ja kehitystoksisuutta koskevista riskeistä.

167 Tästä seuraa, että kanneperusteet, joiden mukaan direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan toista luetelmakohtaa ja 3 a artiklan b kohtaa on rikottu ja ennalta varautumisen periaatetta loukattu, eivät ole perusteltuja.

Toinen ja kolmas kanneperusteryhmä, jotka koskevat direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan viidennen luetelmakohdan rikkomista sekä yhdenvertaisen kohtelun, oikeusvarmuuden, hyvän hallintotavan ja vilpittömän mielen periaatteen loukkaamista

Osapuolten lausumat

168 Kantaja arvioi ensisijaisesti, että direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan viidennessä luetelmakohdassa annetaan komissiolle toimivalta kehottaa lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavaa henkilöä toimittamaan sille tietoja tietyssä määräajassa sillä uhalla, että liikkeeseen laskemista koskeva hyväksyminen muutoin peruutetaan. Koska komissio on tässä tapauksessa laiminlyönyt kehottaa kantajaa toimittamaan nifursolin arvioimiseksi tarvittavia täsmällisiä tietoja, neuvosto ei olisi saanut riidanalaisessa asetuksessa nojautua käytettävissä olevien tietojen riittämättömyyteen. Kyseistä asetusta rasittaa siten direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan viidennen luetelmakohdan mukaisten menettelyllisten takeiden loukkaaminen. Koska komissio on lisäksi ilman objektiivista syytä luopunut käyttämästä valtuuksiaan tietojen pyytämiseen, riidanalainen asetus on myös yhdenvertaisen kohtelun ja hyvän hallintotavan periaatteiden vastainen (ks. analogisesti yhdistetyt asiat C-324/90 ja C-342/90, Saksa ja Pleuger Worthington v. komissio, tuomio 13.4.1994, Kok. 1994, s. I-1173 ja asia T-211/02, Tideland Signal v. komissio, tuomio 27.9.2002, Kok. 2002, s. II-3781).

169 Kantaja korostaa toiseksi, että sovellettavassa lainsäädännössä ei täsmennetä aineen liikkeeseen laskevan henkilön suoritettavana olevien tutkimusten luonnetta ja käytettävän protokollan tyyppiä (eli metodologiaa) komission arvioidessa aineen turvallisuutta uudelleen. Uudelleenarvioinnista vastuussa olevien viranomaisten on siis annettava tältä osin ohjeita ("guidance"), jotta vältettäisiin se, että hyväksymisen saajalle aiheutuu vakava oikeudellisen epävarmuuden tilanne, jolloin tämä ei kykene suorittamaan usein pitkiä ja kalliita tutkimuksia, jotka olisivat välttämättömiä niiden tietojen toimittamiseksi, joita kyseiset viranomaiset pitävät ratkaisevina.

170 Direktiivillä 87/153/ETY, jolla vahvistetaan eläinten rehujen lisäaineiden arvioimista koskevat suuntaviivat, ei näet täsmennetä vaadittavien tutkimusten luonnetta ja noudatettavia menettelytapoja esimerkiksi mutageenisyyttä koskevien kokeiden osalta. Aineenvaihdunnan tasapainon tutkimusten ja metaboliittien yksilöimisen osalta kyseisessä direktiivissä ei täsmennetä myöskään sitä, mitä tarkoitetaan sopivilla merkityillä molekyyleillä, eikä siinä määritellä "sopivaa" altistumisaikaa. Jotta voitaisiin välttää väärinkäsitykset kyseisen direktiivin käsitteiden tulkinnassa, uudelleenarvioinnista vastaavien viranomaisten tuki on siten välttämätön.

171 Tässä tapauksessa neuvosto ja komissio ovat loukanneet oikeusvarmuuden periaatetta, kun ne ovat laiminlyöneet tarvittavien täsmennysten esittämisen. Lisäksi komissio on loukannut hyvän hallintotavan ja vilpittömän mielen periaatteita pidättäytyessään vastaamasta kantajan pyyntöihin (yhdistetyt asiat 43/59, 45/59 ja 48/59, Von Lachmüller ym. v. komissio, tuomio 15.7.1960, Kok. 1960, s. 933 ja asia 179/82, Lucchini v. komissio, tuomio 19.10.1983, Kok. 1983, s. 3083).

172 Kantajan kirjeet, erityisesti 3.12.2001 ja 15.1.2002 päivätyt kirjeet (ks. edellä 48 kohta) osoittavat, että kantaja on useaan otteeseen pyytänyt turhaan komissiolta apua suoritettavien tutkimusten luonteen ja sovellettavien protokollien osalta. Lisäksi SCANin sihteeristö kieltäytyi 8.4.2002 päivätyssä kirjeessään antamasta kantajan pyytämiä tietoja sillä perusteella, että SCANin osallistuminen tutkimusprotokollien laatimiseen kyseenalaistaisi sen riippumattomuuden, kun sillä olisivat tutkimustulokset tiedossaan. Kantaja väittää tässä yhteydessä, että vaikka ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla on olemassa yksityiskohtaisia suuntaviivoja ("guidelines"), lääkevalmistekomitea ei epäröi vastata tietopyyntöihin ("guidance"), joita lääkkeen liikkeeseen laskemista koskevan hyväksymisen haltija tai hakija sille osoittaa.

173 Komissio ei ole myöskään missään vaiheessa kyseenalaistanut kantajan hallinnollisessa menettelyssä sille esittämien kysymysten asiaankuuluvuutta. Toisin kuin komissio väittää, se ei ole kuitenkaan antanut sille 22.11.2001 pidetyssä

kokouksessa pyydettyjä tietoja tehtävistä tutkimuksista ja sovellettavan protokollan tyypistä 11.10.2001 päivätyn SCANin lausunnon perusteella (ks. edellä 46 kohta). Kantaja on 15.1.2002 päivätyssä kirjeessään turhaan ilmaissut toiveensa "kyetä käymään asianmukaisempia keskusteluja komission vaatimusten täyttämiseksi". SCAN näet arvioi 11.10.2001 päivätyssä lausunnossaan, että täydentävät mutageenisyyttä koskevat in vivo -kokeet kahdella muulla kudoksella kuin luuytimellä olivat tarpeen. Kuten SCAN on 17. ja 18.4.2002 pidetyissä istunnoissaan todennut, ei ollut olemassa muita hyväksyttyjä mutageenisyyttä koskevia in vivo -kokeita kuin luuytimellä suoritetut ja maksalla suoritetut USD-testit. Sen jälkeen kun kantaja oli esittänyt vaihtoehtoisen ehdotuksen in vitro -kokeen tekemisestä, SCAN oli edellä mainituissa istunnoissaan rajoittanut pyyntönsä koskemaan riittävää mutageenisyyttä koskevaa in vivo -koetta, joka suoritettaisiin yhdellä muulla kudoksella kuin luuytimellä (ks. edellä 53 kohta).

174 Lopuksi kantaja kumoaa komission väitteet, joiden mukaan se olisi toiminut vilpillisessä mielessä tai viivytellyt nifursolia koskeneen uudelleenarviointimenettelyn aikana. Sitä vastoin komission neuvonpidoissa on vääristelty SCANin lausuntoa siinä tarkoituksessa, että nifursolin käyttäjät ja jäsenvaltiot vakuutettaisiin kyseisen aineen väitetystä vaarallisuudesta.

175 Neuvosto vastaa komission tukemana ensinnäkin, että direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan viidennessä luetelmakohdassa ei anneta komissiolle toimivaltaa antaa määräyksiä.

176 Toiseksi neuvosto väittää, että kantaja on saanut kaikki tarvittavat tiedot kyetäkseen toimittamaan tieteellisiä tietoja, joilla voidaan osoittaa nifursolin vaarattomuus.

177 Se korostaa, että kantaja ei ole ilmoittanut selvästi, riitauttaako se riidanalaisen asetuksen vai pikemminkin direktiivien 70/524/ETY ja 87/153/ETY väitetyn epätäydellisyyden. Vaikka kantajan väitteet näyttävätkin liittyvän komission virkavirheisiin, kantaja ei myöskään vetoa kyseisen toimielimen sopimussuhteen ulkopuoliseen vastuuseen. Neuvosto on istunnossa täsmentänyt tältä osin istunnossa, että väitetyt menettelyvirheet johtuvat komissiosta eivätkä ne siten voi vaikuttaa riidanalaisen asetuksen laillisuuteen, koska sen on antanut neuvosto, jota SCANin lausunto ei sido, koska sillä ei ole oikeudellista arvoa.

178 Neuvosto hylkää toissijaisesti kantajan väitteet sillä perusteella, että aineen tuottajan on suunniteltava ja suoritettava kokeet, jotka voivat osoittaa, että tällä aineella ei ole varsinkaan epäedullisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, kun otetaan huomioon kyseisen aineen ominaisuudet, jotka se lähtökohtaisesti yksin tuntee. Direktiivissä 70/524/ETY ja sen täytäntöönpanotoimissa, erityisesti direktiivillä 87/153/ETY määritellyissä "suuntaviivoissa" määritetään yksinomaan tietyt yleiset edellytykset, jotka koskevat lisäaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen tueksi esitettävää asiakirja-aineistoa. Tuottajien tehtävänä on kehittää asianmukaiset koemenetelmät.

179 Komissio on lisäksi tässä tapauksessa pyrkinyt auttamaan kantajaa tunnollisesti useilla suorilla yhteyksillä tai VMD:n välityksellä.

180 Komissio yhtyy neuvoston perusteluihin. Tarvittavat täydentävät tiedot on kyetty määrittämään vain seuraavin hyvin yleisin sanamuodoin: kantajan piti toimittaa "riittävän vakuuttavia negatiivisia tuloksia asiaankuuluvista tutkimuksista, jotka koskevat tunnistettuja genotoksisuuden vaaroja sekä metaboliittien ja niiden jäämien tutkimuksen tasoa, siten että yksilöidyt aineenvaihdunnan reitit otetaan huomioon".

181 Kantajalle on tiedotettu asianmukaisesti nifursolin vaarattomuuden osoittamiseksi tarvittavista täydentävistä tutkimuksista pyynnöillä, joita komissio on esittänyt muun muassa 22.11.2001 pidetyssä kokouksessa, 9.2.2000 päivätyssä VMD:n kirjeessä ja 11.10.2001 päivätyssä SCANin lausunnossa.

182 Lisäksi viranomaiset tai erikoistuneet laitokset ovat määritelleet eri tasoilla useita esitettävien tutkimusten luonnetta ja metodologiaa koskevia teknisiä normeja tai suuntaviivoja. Vaikka direktiiviin 87/153/ETY liittyy tiettyä joustavuutta, siinä on erityisesti annettu asianmukaisia tietoja lisäaineen valmistajan suoritettavina olevista erilaisista tutkimuksista.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

183 Aluksi on todettava direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan viidennen luetelmakohdan rikkomista koskevan kanneperusteen osalta, että kyseisessä artiklassa säädetään, että lisäaineen hyväksyminen voidaan peruuttaa asetuksella, erityisesti

— "jos jokin 3 a artiklassa tarkoitettu edellytys lisäaineen hyväksymiseksi ei enää täyty" (toinen luetelmakohta) ja

— "jos lisäaineen liikkeeseenlaskemisesta vastaava henkilö ei toimita määräajassa komission asiasta vastaavalle henkilölle tämän pyytämiä tietoja" (viides luetelmakohta).

184 Kuten neuvosto esittää, tämän artiklan rakenteesta ilmenee, että siinä esitetään vaihtoehtoisia peruuttamistilanteita. Direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan viidennessä luetelmakohdassa ei sitä vastoin anneta komissiolle toimivaltaa antaa määräyksiä. Se koskee ainoastaan "komission asiasta vastaavan henkilön pyytämiä tietoja" eikä komission itsensä pyytämiä tietoja. Siinä annetaan kyseiselle

toimielimelle toimivalta kieltää lisäaine, jos valmistaja ei toimita näitä tietoja. Samoin riittää, että yksi direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa säädetyistä edellytyksistä ei enää täyty, jotta hyväksymisen peruuttaminen on perusteltua.

185 Tässä oikeudellisessa tilanteessa se, että tässä tapauksessa puuttuu komission virallinen päätös, jolla kantaja määrättäisiin tomittamaan täsmällisiä tietoja, joita pidetään riittävän vakuuttavina, ei voi merkitä olennaisten menettelymääräysten rikkomista eikä yhdenvertaisen kohtelun ja hyvän hallintotavan periaatteiden loukkaamista.

186 On kuitenkin todettava, että siltä osin kuin direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan viidennessä luetelmakohdassa viitataan lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavalle henkilölle kyseisen aineen uudelleenarvioimiseksi esitettyihin tietopyyntöihin, tätä on tulkittava oikeusvarmuuden ja hyvän hallintotavan periaatteiden kannalta siten, että se on oikeudellinen perusta sille, että lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavalla henkilöllä on oikeus saada tietoja asiakirja-aineistonsa tärkeimmistä puutteista. Kiireellisiä tilanteita lukuun ottamatta komissio ei näet saa peruuttaa lisäaineen hyväksymistä ilman, että se on antanut hyväksymisen haltijalle mahdollisuutta antaa tietoja, joita se pitää asianmukaisina näiden puutteiden korjaamiseksi.

187 Tästä seuraa, että ei voida vaatia, että komissio esittäisi lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavalle henkilölle virallisen vaatimuksen, koska tällaista nimenomaista menettelymääräystä ei ole, mutta tämän on kuitenkin oltava tiiviisti mukana kyseisen lisäaineen uudelleenarviointimenettelyssä ja voitava vedota oikeuteen saada tieto tärkeimmistä aineistonsa puutteista, jotka estävät hyväksymisen pysyttämisen.

188 Toisin kuin neuvosto väittää, näiden menettelyllisten takeiden noudattamista valvotaan tuomioistuimessa, jonka käsiteltävänä on uudelleenarviointimenettelyn päätteeksi annettua riidanalaista asetusta koskeva kanne.

189 Tässä tapauksessa on näin ollen toiseksi selvitettävä komission tai VMD:n ja kantajan välisen kirjeenvaihdon sekä nifursolia koskeneeseen VMD:n arviointikertomukseen sisältyvien tietojen sekä erityisesti 11.10.2001 päivätyn SCANin lausunnon perusteella, onko kantajalle annettu riittävästi tietoja aineistonsa puutteista, jotta tämä olisi kyennyt tarvittaessa toimittamaan tarvittavat tieteelliset tiedot tai suorittamaan asianmukaisia tutkimuksia näiden puutteiden korjaamiseksi.

190 Kantaja arvostelee komissiota lähinnä siitä, että tämä ei ole antanut sille riittäviä ohjeita ("guidance") suoritettavista in vivo -kokeista, jotta voitaisiin hälventää erityisesti nifursoliin liittyviä mutageenisyyden riskejä koskevat epäilyt. Se vetoaa erityisesti siihen, että direktiivissä 87/153/ETY, jossa vahvistetaan eläinten rehujen lisäaineiden arviointia koskevat suuntaviivat, ei täsmennetä mutageenisyyttä koskevien tarvittavien tutkimusten luonnetta eikä noudatettavia menettelyjä.

191 Tältä osin epäilyt, joita neuvosto on esittänyt kantajan riitautuksen kohteesta, eivät ole perusteltuja. Kantaja ei vetoa sovellettavan lainsäädännön lainvastaisuuteen. Kun se vetoaa siihen, että direktiivillä 87/153/ETY määritellyt suuntaviivat ovat sen mielessä hyvin epätäsmällisiä, se päättelee siitä, että komissiolla on ohjausvelvollisuus ("guidance") ja että sen on annettava kantajalle tarvittaessa ohjeita asianmukaisten täydentävien tutkimusten aloittamiseksi.

192 Kantajan esittämät täsmälliset seikat on tutkittava sen osoittamiseksi, että se ei ole saanut tarvittavia tietoja kyetäkseen suorittamaan asianmukaisia tutkimuksia.

193 Kantaja arvostelee komissiota muun muassa siitä, että se on ilmoittanut kantajalle 23.9.1998 päivätyssä VMD:n kirjeessä (mainittu edellä 35 kohdassa), että nifursolin genotoksisuutta ja mutageenisyyttä koskevat kysymykset oli tutkittu riittävästi vuonna 1988.

194 Tältä osin on todettava, että tällainen uudelleenarviointimenettelyn alkuvaiheessa esitetty toteamus on väistämättä väliaikainen. Lisäksi tämän toteamuksen merkitystä oli selvästi suhteutettu 23.9.1996 päivätyssä VMD:n kirjeessä, jossa korostettiin nimenomaisesti sitä, että komission mielestä oli välttämätöntä keskittyä erityisesti nuforsolin ja muiden nitrofuraanien, varsinkin furatsolidonin toksisuuden eroihin.

195 Lisäksi on huomattava, että kantajaa varoitettiin ko uudelleenarviointimenettelyn ajan asiakirja-aineiston puutteista sitä mukaa kuin niitä tuli ilmi. Tiettyjen jäsenvaltioiden esittämien kysymysten perusteella komissio ehdotti näin ollen saatuaan SCANin lausunnon kantajalle helmikuussa 2000, että tämä esittäisi ohjelman nifursolin vaarattomuutta koskevista täydentävistä tutkimuksista tämän kysymyksen käsittelemiseksi (ks. edellä 40 kohta).

196 Lisäksi VMD:n esittelevän jäsenvaltion toimivaltaisena viranomaisena laatimassa nifursolin arviointikertomuksessa, joka annettiin tiedoksi ainoastaan kantajalle jo toukokuussa 2000, korostettiin hyvin selvästi ja yksityiskohtaisesti erityisesti mutageenisyyttä ja kehitystoksisuutta sekä kalkkunan lihasta löytyneiden nifursolin jäämiä koskevien täydentävien tutkimusten tarvetta (ks. edellä 41—44 ja 155 kohta).

197 Kantaja korostaa lisäksi lähinnä, että 11.10.2001 päivätyn SCANin lausunnon perusteella se ei kyennyt määrittelemään, millainen tutkimus sen pitäisi aloittaa, koska kyseisessä lausunnossa vaadittiin riittäviä mutageenisyyttä koskevia täy-

dentäviä in vivo -kokeita kahdella muulla kuidulla kuin luuytimellä, vaikka ainoastaan tämäntyyppiset luuytimellä ja maksalla tehdyt tutkimukset oli hyväksytty. Komissio ei ole noudattanut kantajan avunpyyntöjä, jotka se oli esittänyt muun muassa 3.12.2001 ja 15.1.2002 päivätyissä kirjeissään.

198 Kuten kantaja itsekin myöntää (ks. edellä 173 kohta), 17. ja 18.4.2002 pidetyistä SCANin istunnoista laaditusta pöytäkirjasta (ks. edellä 53 kohta) ilmenee, että komitea myönsi, että oli mahdotonta suorittaa tutkimuksia kahdella muulla kudoksella kuin luuytimellä, mitä sen 11.10.2001 päivätyssä lausunnossa oli suositeltu, ja muutti tästä syystä vaatimuksia, jotka sen lausunnossa oli esitetty. Tämä osoittaa, että kantajan huomautuksia ei ainoastaan ole otettu huomioon, vaan ne ovat johtaneet siihen, että SCAN on muuttanut arviointiaan asiakirja-aineiston puutteista nifursoliin liittyvien mutageenisyyttä koskevien vaarojen osalta.

199 Kantajan osallistumista uudelleenarviointimenettelyyn tukee myös se, että SCAN vahvisti 5. ja 6.2.2002 pidetyissä istunnoissaan väliaikaisen päätelmän, jonka mukaan nifursoliin ei liittynyt karsinogeenisyyden vaaraa ja jonka se oli esittänyt 11.10.2001 päivätyssä lausunnossaan, sen jälkeen kun kantaja oli esittänyt täydentäviä tietoja (ks. 51 kohta).

200 Toisin kuin kantaja väittää, asiakirja-aineistosta tai osapuolten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kysymyksiin istunnossa antamista selvityksistä ei ilmene myöskään, että kantaja olisi pyytänyt uudelleenarviointimenettelyn aikana tiettyjä selvennyksiä täsmällisiin kysymyksiin, jotka liittyisivät asianmukaista mutageenisyyttä koskevaa in vivo -koetta koskevaan vaatimukseen. Tältä osin kantajan komissiolle osoittamista 3.12.2001 ja 15.1.2002 päivätyistä kirjeistä ja SCANille osoittamasta 8.3.2002 päivätystä kirjeestä (ks. edellä 48 ja

52 kohta) ilmenee, että TNO Pharman laatima tutkimusprotokolla, joka annettiin komissiolle 22.11.2001 pidetyssä kokouksessa, ei liittynyt mutageenisyystutkimukseen vaan sillä pyrittiin määrittämään havaittavat jäämät. Istunnossa komissio vahvisti, ilman että kantaja olisi sitä kiistänyt, että "TNO"-tutkimus ei koskenut mutageenisyysriskiä. Koska riittävät tieteelliset tiedot tämän riskin kumoamiseksi puuttuvat, TPS:ää ei kyetty kuitenkaan vahvistamaan (ks. edellä 156 kohta).

201 Tästä seuraa, että kantajan väite, jonka mukaan komissio ei ollut vastannut sen pyyntöihin, jotka koskivat SCANin lausunnossa ehdotettuja in vivo -kokeita, ei ole perusteltu.

202 Koska kantaja ei ole esittänyt mitään täsmällistä hanketta asianmukaiseksi in vivo -kokeeksi, joka koskisi erityisesti nifursolin mutageenisyyttä, komissio on perustellusti ehdottanut pysyvälle komitealle nifursolin hyväksymisen peruuttamista. Kun tämä ehdotus ei ole saanut kyseisessä komiteassa määräenemmistöä, komissio on heti antanut neuvostolle ehdotuksen nifursolin hyväksymisen peruuttamista koskevaksi asetukseksi direktiivin 70/524/ETY 23 artiklan mukaisesti. Vasta tämän ehdotuksen perusteella kantaja toimitti komissiolle heinäkuun 2002 lopussa täydellisen lyhennelmän vireillä olevista tutkimuksista ja niitä koskevia asiakirjoja.

203 Toisin kuin kantaja väittää, komission jäsenvaltioiden hallintoviranomaisille ja asianomaisille yrityksille 20.12.2001 osoittamasta avoimesta kyselykirjeestä ei ilmene, että komissio olisi vääristänyt 11.10.2001 päivättyä SCANin lausuntoa (ks. edellä 49 kohta).

204 Edellä esitetyn perusteella direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan viidennen luetelmakohdan rikkomista ja yhdenvertaisen kohtelun, oikeusvarmuuden, hyvän hallintotavan ja vilpittömän mielen periaatteiden loukkaamista koskevia kanneperusteita ei voida hyväksyä.

205 Tästä seuraa, että kanne on hylättävä perusteettomana.

Oikeudenkäyntikulut

206 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantaja on hävinnyt asian kaikkien kanneperusteidensa osalta, se on velvoitettava korvaamaan tässä oikeusasteessa ja välitoimimenettelyssä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut. Tässä yhteydessä on näet hylättävä myös sen toissijaiset vaatimukset, joiden mukaan neuvosto pitäisi velvoittaa korvaamaan oikeudenkäyntikulut sen vuoksi, että komission väitetään käsitelleen sen asiaa yhteistyöhaluttomasti ja avoimuutta noudattamatta, koska mitään näistä väitteistä ei voida hyväksyä, kuten toista kanneperusteryhmää tutkittaessa ilmeni (ks. edellä 189 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

207 Työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan mukaisesti asiassa väliintulijoina olevat yhteisön toimielimet vastaavat omista kuluistaan.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN
(toinen jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) **Kanne hylätään.**

2) **Kantaja vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan neuvoston oikeudenkäyntikulut, mukaan lukien välitoimimenettelyn yhteydessä aiheutuneet kulut.**

3) **Komissio vastaa omista kuluistaan, mukaan lukien välitoimimenettelyn yhteydessä aiheutuneet kulut.**

Forwood Pirrung Meij

Julistettiin Luxemburgissa 21 päivänä lokakuuta 2003.

H. Jung N. J. Forwood

kirjaaja toisen jaoston puheenjohtaja

Sisällys

Asiaa koskeva lainsäädäntö II-4560

Eläinten rehujen lisäaineita koskeva yhteisön järjestelmä II-4560

Yleisesittely II-4560

Alkuperäinen järjestelmä II-4561

Direktiivillä 96/51/EY käyttöön otettu järjestelmä II-4562

— Lisäaineita koskeva yhteisön lupa II-4562

— Siirtymäkauden järjestely II-4564

— Lisäaineiden hyväksymisen peruuttaminen II-4565

— Pysyvä rehukomitea ja eläinten ravitsemusta käsittelevä tiedekomitea II-4567

Eläinlääkkeitä koskeva yhteisön sääntely II-4567

Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet II-4568

Asian tausta II-4568

Nifursolin asema lisäaineena II-4568

Nifursolin alkuperäinen hyväksyminen lisäaineeksi II-4569

Nitrofuraanien käyttökielto eläinlääkkeinä II-4569

Nifursolin uusi hyväksyminen lisäaineeksi direktiivin 96/51/EY siirtymäsäännösten mukaisesti ja tämän hyväksymisen peruuttaminen riidanalaisella asetuksella II-4570

Riidanalainen asetus II-4578

Menettely ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa II-4579

Osapuolten vaatimukset II-4581

Oikeudellinen arviointi II-4582

1. Tutkittavaksi ottaminen II-4582

Osapuolten lausumat II-4582

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta II-4583

2. Asiakysymys II-4585

Ensimmäinen kanneperusteryhmä, joka koskee 9 m artiklan toisen luetelmakohdan ja 3 a artiklan b kohdan rikkomista sekä ennalta varautumisen periaatteen loukkaamista II-4586

Osapuolten lausumat II-4586

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta II-4591

— Nifursolille vuonna 1999 myönnetyn hyväksymisen ulottuvuus II-4592

— Väite, jonka mukaan ihmisten terveydelle aiheutuva vaara on hypoteettinen II-4596

Toinen ja kolmas kanneperusteryhmä, jotka koskevat direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan viidennen luetelmakohdan rikkomista sekä yhdenvertaisen kohtelun, oikeusvarmuuden, hyvän hallintotavan ja vilpittömän mielen periaatteen loukkaamista II-4610

Osapuolten lausumat II-4610

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta II-4614

Oikeudenkäyntikulut II-4620