

Sag T-392/02

Solvay Pharmaceuticals BV mod Rådet for Den Europæiske Union

»Direktiv 70/524/EØF — EF-tilladelse knyttet til den ansvarlige for markedsføringen af et tilsætningsstof til foderstoffer — overgangsordning — tilbagekaldelse af tilladelsen — annullationssøgsmål — formaliteten — betingelser for tilbagekaldelse — forsigtighedsprincipperne om ligebehandling — retssikkerhed — god forvaltning og god tro«

Rettens dom (Anden Afdeling) af 21.oktober 2003 II - 4559

Sammendrag af dom

1. *Landbrug — fælles landbrugspolitik — tilsætningsstoffer til foderstoffer — direktiv 70/524 — erstatning af en midlertidig tilladelse for et tilsætningsstof med en endelig tilladelse — parallel gennemførelse af en procedure for tilbagekaldelse af tilsætningsstoffet — lovlighed*
(Rådets direktiv 70/524, art. 9 h, 9 m og 11)

2. *Landbrug — fælles landbrugspolitik — gennemførelse — hensyntagen til kravene vedrørende beskyttelse af folkesundheden, sikkerhed og miljøet — anvendelse af forsigtighedsprincippet*
[Art. 3, litra p), EF, art. 6 EF, art. 152, stk. 1, EF, art. 153, stk. 1 og 2, EF og art. 174, stk. 1 og 2, EF]
3. *Landbrug — fælles landbrugspolitik — tilsætningsstoffer til foderstoffer — fortsat videnskabelig usikkerhed med hensyn til et stofs uskadelighed — anvendelse af forsigtighedsprincippet — rækkevidde — grænser*
4. *Landbrug — fælles landbrugspolitik — tilsætningsstoffer til foderstoffer — direktiv 70/524 — revurdering af et tilsætningsstof — Kommissionens forpligtelse til at underrette den ansvarlige for markedsføringen om de væsentligste lakuner i hans dokumentation*
(Rådets direktiv 70/524, art. 9 m, femte led)

1. Efter opbygningen af direktiv 70/524 er overgangsbestemmelserne i artikel 9 h ikke til hinder for gennemførelsen — parallelt med den rent administrative procedure for erstatning af den midlertidige tilladelse for et tilsætningsstof med en endelig tilladelse — af en beskyttelsesforanstaltning i henhold til artikel 11 i dette direktiv eller for en procedure for tilbagekaldelse af tilsætningsstoffet baseret på artikel 9 m i nævnte direktiv, som det er tilfældet i den foreliggende sag.

det pågældende stof er uskadeligt, og kan følgelig heller ikke påvirke den helt selvstændige undersøgelse af nævnte stof inden for rammerne af revurderingsproceduren.

(jf. præmis 112 og 113)

Når navnlig henses til den formelle karakter af kontrollen med henblik på meddelelsen af en ny tilladelse på grundlag af artikel 9 h i direktiv 70/524, er meddelelsen af en tilladelse i henhold til denne bestemmelse ikke egnet til at skabe en formodning om, at

2. Forsigtighedsprincippet udgør et generelt fællesskabsretligt princip, der pålægger de kompetente myndigheder inden for rammerne af udøvelsen af de kompetencer, der er tildelt dem ved den relevante lovgivning, at træffe passende foranstaltninger med henblik på at komme visse potentielle risici for den offentlige sundhed, sikkerhed og miljøet i forkøbet ved at give de krav, der er forbundet med beskyttelsen af disse interesser, forrang for økonomiske interesser. For så vidt som fællesskabsinstitutionerne er ansvarlige inden for

samtlige deres aktionsområder for beskyttelsen af den offentlige sundhed, sikkerhed og miljøet, kan forsigtighedsprincippet nemlig betragtes som et selvstændigt princip, der følger af artikel 3, litra p), EF, artikel 6 EF, artikel 152, stk. 1, EF, artikel 153, stk. 1 og 2, EF og artikel 174, stk. 1 og 2, EF.

hed, sikkerhed og miljøes forrang for økonomiske interesser samt proportionalitetsprincippet og forbuddet mod forskelsbehandling.

(jf. præmis 121-122, 125)

Inden for folkesundhedsområdet indebærer forsigtighedsprincippet, at når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan institutionerne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har.

3. For så vidt angår tilsætningsstoffer til foderstoffer berettiger forekomsten af tungtvejende indicier, som uden at fjerne den videnskabelige usikkerhed gør det muligt med rimelighed at tvivle på et stofs uskadelighed, en tilbagekaldelse af tilladelsen for dette stof. Forsigtighedsprincippet har nemlig til formål at forebygge potentielle risici. Rent hypotetiske risici — der bygger på videnskabelige hypoteser, som ikke er tilstrækkeligt underbygget — må ikke tages i betragtning.

Når den videnskabelige vurdering ikke gør det muligt med tilstrækkelig sikkerhed at fastslå, at der foreligger en risiko, afhænger anvendelsen eller den manglende anvendelse af forsigtighedsprincippet i reglen af det beskyttelsesniveau, den kompetente myndighed vælger under udøvelsen af sine skønsbeføjelser, under hensyn til de prioriteringer, den fastlægger med hensyn til de mål, den forfølger i overensstemmelse med de relevante regler i traktaten og den afledte ret. Dette valg skal imidlertid stemme overens med princippet om beskyttelsen af den offentlige sund-

En ordning, hvorefter opretholdelsen af tilladelsen for et stof er betinget af bevis på fravær af enhver risiko — også en rent hypotetisk risiko — ville være både urealistisk — for så vidt som et sådant bevis generelt er umulig at give videnskabeligt set, da et »nul-risikoniveau« ikke kan foreligge i praksis — og i strid med proportionalitetsprincippet.

Vedtagelsen af en forsigtighedsforanstaltning med henblik på at forebygge

en risiko, der ikke kan bevises på grundlag af den videnskabelige viden på tidspunktet for vedtagelsen af foranstaltningen, men som bygger på tilstrækkeligt tungtvejende indicier, kan endvidere i visse tilfælde udsættes under hensyn til arten, alvoren og omfanget af risikoen inden for rammerne af en afvejning af de forskellige berørte interesser, der er på spil. Ved en sådan interesseafvejning råder den kompetente myndighed over et vidt skøn.

(jf. præmis 129-130, 135)

4. For så vidt som artikel 9 m, femte led, i direktiv 70/524 om tilsætningsstoffer til foderstoffer henviser til anmodning om oplysninger, der rettes til den ansvarlige for markedsføringen af et tilsætningsstof med henblik på revurdering af dette stof, skal den, når den sammenholdes med principperne om retssikkerhed og god forvaltning, fortolkes således, at den udgør retsgrundlaget for en ret for den ansvarlige for markedsføringen af et tilsætningsstof til at blive underrettet om de væsentligste lakuner i hans dokumentation til støtte for tilladelse. Ud over tilfælde af uopsættelighed kan Kommissionen nemlig ikke

tilbagekalde tilladelsen for et tilsætningsstof uden at have sat indehaveren i stand til at give de oplysninger, som den finder passende til at udfylde disse lakuner.

Heraf følger, at selv om man ikke kan kræve en formel opfordring fra Kommissionen til den ansvarlige for markedsføringen af et tilsætningsstof, bør sidstnævnte — selv om der ikke findes en udtrykkelig proceduremæssig bestemmelse i denne henseende — dog være tæt inddraget i revurderingen af dette tilsætningsstof og kunne påberåbe sig retten til at blive underrettet om de vigtigste lakuner i dokumentationen, der er til hinder for en opretholdelse af tilladelsen.

Overholdelsen af disse proceduremæssige retssikkerhedsgarantier er undergivet retlig kontrol i forbindelse med et søgsmål til prøvelse af den anfægtede forordning, som bringer revurderingsproceduren til ophør.

(jf. præmis 186-188)