

# Rechtssache T-392/02

## Solvay Pharmaceuticals BV gegen Rat der Europäischen Union

„Richtlinie 70/524/EWG — An den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebundene gemeinschaftliche Zulassung eines Zusatzstoffs in der Tierernährung — Übergangsregelung — Widerruf der Zulassung — Nichtigkeitsklage — Zulässigkeit — Voraussetzungen des Widerrufs — Vorsorgegrundsatz — Grundsätze der Gleichbehandlung, der Rechtssicherheit, der ordnungsgemäßen Verwaltung und des guten Glaubens“

Urteil des Gerichts (Zweite Kammer) vom 21. Oktober 2003 . . . . . II-4559

### Leitsätze des Urteils

1. *Landwirtschaft — Gemeinsame Agrarpolitik — Zusatzstoffe in der Tierernährung — Richtlinie 70/524 — Ersetzung einer vorläufigen Zulassung eines Zusatzstoffs durch eine endgültige Zulassung — Parallele Durchführung eines Verfahrens zum Widerruf der Zulassung — Zulässigkeit (Richtlinie 70/524 des Rates, Artikel 9h, 9m und 11)*

2. *Landwirtschaft — Gemeinsame Agrarpolitik — Durchführung — Berücksichtigung der Erfordernisse im Bereich des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt — Anwendung des Vorsorgegrundsatzes*  
(Artikel 3 Buchstabe p EG, 6 EG, 152 Absatz 1 EG, 153 Artikel 1 und 2 EG und 174 Artikel 1 und 2 EG)
3. *Landwirtschaft — Gemeinsame Agrarpolitik — Zusatzstoffe in der Tierernährung — Bestehen wissenschaftlicher Ungewissheiten bezüglich der Unbedenklichkeit eines Stoffes — Anwendung des Vorsorgegrundsatzes — Umfang — Grenzen*
4. *Landwirtschaft — Gemeinsame Agrarpolitik — Zusatzstoffe in der Tierernährung — Richtlinie 70/524 — Neubewertung eines Zusatzstoffs — Verpflichtung der Kommission, den für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs Verantwortlichen über die hauptsächlichsten Lücken seines Dossiers zu unterrichten*  
(Richtlinie 70/524 des Rates, Artikel 9m fünfter Gedankenstrich)

1. Im Regelungszusammenhang der Richtlinie 70/524 über Zusatzstoffe in der Tierernährung stehen die Übergangsvorschriften des Artikels 9h dem nicht entgegen, dass parallel zum rein administrativen Verfahren der Ersetzung der vorläufigen Zulassung eines Zusatzstoffs durch eine endgültige Zulassung eine Schutzmaßnahme nach Artikel 11 dieser Richtlinie getroffen oder ein auf Artikel 9m dieser Richtlinie gestütztes Verfahren zum Widerruf der Zulassung des Zusatzstoffs durchgeführt wird.

Auswirkungen auf die ganz autonome Prüfung dieses Stoffes haben, die im Rahmen des Verfahrens der erneuten Beurteilung durchgeführt wird.

(vgl. Randnrn. 112-113)

Insbesondere ist in Anbetracht des formalen Charakters der bei der Erteilung einer neuen Zulassung auf der Grundlage des Artikels 9h der Richtlinie 70/524 durchgeführten Kontrolle die Erteilung einer Zulassung aufgrund dieser Vorschrift weder geeignet, eine Vermutung in Bezug auf die Unbedenklichkeit des betreffenden Stoffes zu begründen, noch kann sie demzufolge

2. Der Vorsorgegrundsatz stellt einen allgemeinen Grundsatz des Gemeinschaftsrechts dar, der die betroffenen Behörden verpflichtet, im genauen Rahmen der Ausübung der ihnen durch die einschlägige Regelung zugewiesenen Befugnisse geeignete Maßnahmen zu treffen, um bestimmte potenzielle Risiken für die öffentliche Gesundheit, die Sicherheit und die Umwelt auszuschließen, indem sie den mit dem Schutz dieser Interessen verbundenen Erfordernissen Vorrang vor

wirtschaftlichen Interessen einräumen. Da die Gemeinschaftsorgane in ihrem gesamten Tätigkeitsbereich für den Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt verantwortlich sind, kann der Vorsorgegrundsatz als eigenständiger Grundsatz angesehen werden, der sich aus den Artikeln 3 Buchstabe p EG, 6 EG, 152 Absatz 1 EG, 153 Absätze 1 und 2 EG sowie 174 Absätze 1 und 2 EG ergibt.

Im Bereich des Schutzes der öffentlichen Gesundheit bedeutet der Vorsorgegrundsatz, dass die Organe, wenn Ungewissheit hinsichtlich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die Gesundheit von Menschen besteht, Vorsorgemaßnahmen treffen können, ohne abwarten zu müssen, bis das tatsächliche Bestehen und die Schwere dieser Risiken in vollem Umfang dargestellt sind.

Erlaubt es die wissenschaftliche Beurteilung nicht, das Vorliegen des Risikos mit hinreichender Gewissheit festzustellen, so hängt der Rückgriff auf den Vorsorgegrundsatz davon ab, welches Schutzniveau die zuständige Behörde in Ausübung ihres Ermessens unter Berücksichtigung der Prioritäten gewählt hat, die sie in Anbetracht der von ihr gemäß den einschlägigen Vorschriften des Vertrages und des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts verfolgten Ziele gesetzt hat. Diese Wahl muss jedoch mit dem Grundsatz des Vorrangs des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt vor wirtschaftlichen Interessen

sowie mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und dem Diskriminierungsverbot in Einklang stehen.

(vgl. Randnrn. 121-122, 125)

3. Bei Zusatzstoffen in der Tierernährung rechtfertigt das Vorliegen ernsthafter Anhaltspunkte, die, ohne die wissenschaftliche Ungewissheit zu beseitigen, vernünftige Zweifel an der Unbedenklichkeit eines Stoffes erlauben, den Widerruf der Zulassung dieses Stoffes. Der Vorsorgegrundsatz soll nämlich potenziellen Risiken vorbeugen. Dagegen können rein hypothetische Risiken — die auf wissenschaftlich nicht untermauerte bloße Hypothesen gestützt sind — nicht berücksichtigt werden.

Die Aufrechterhaltung der Zulassung eines Stoffes von dem Nachweis abhängig zu machen, dass keinerlei auch rein hypothetische Risiken bestehen, wäre nämlich unrealistisch — da ein solcher Nachweis im Allgemeinen aus wissenschaftlicher Sicht nicht erbracht werden kann, da es in der Praxis ein Risikoniveau „Null“ nicht gibt — und stünde im Widerspruch zum Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.

Außerdem kann der Erlass einer Schutzmaßnahme zur Abwendung des Risikos, das beim Stand der wissen-

schaftlichen Erkenntnisse im Zeitpunkt dieses Erlasses nicht nachweisbar ist, aber mit hinreichend ernsthaften Indizien untermauert wird, in bestimmten Fällen je nach der Natur, der Schwere und dem Ausmaß dieses Risikos im Rahmen einer Abwägung der verschiedenen widerstreitenden Interessen aufgeschoben werden. Bei dieser Abwägung verfügt die zuständige Stelle über ein weites Ermessen.

(vgl. Randnrn. 129-130, 135)

4. Da Artikel 9m fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524 über Zusatzstoffe in der Tierernährung sich auf Anforderungen von Informationen bezieht, die an den für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffs Verantwortlichen zur Neubewertung dieses Stoffes gerichtet werden, ist er in Verbindung mit den Grundsätzen der Rechtssicherheit und der ordnungsgemäßen Verwaltung dahin auszulegen, dass er die Rechtsgrundlage für einen Anspruch des für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffs Verantwortlichen darauf darstellt, über die wesentlichen Lücken seines Zulassungsdossiers unterrichtet zu werden. Abgesehen von Fällen der Dringlichkeit kann die Kommission nämlich

die Zulassung eines Zusatzstoffs nicht entziehen, ohne den Inhaber der Zulassung in die Lage versetzt zu haben, die Daten vorzulegen, die sie als zur Schließung dieser Lücken geeignet ansieht.

Daraus folgt, dass man zwar keine förmliche Mahnung des für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffs Verantwortlichen durch die Kommission verlangen kann, da es an einer ausdrücklichen Verfahrensvorschrift in diesem Sinne fehlt, dass dieser Verantwortliche aber an dem Verfahren zur Neubewertung dieses Zusatzstoffs eng beteiligt werden muss und einen Anspruch darauf geltend machen kann, über die hauptsächlichen Lücken seines Dossiers, die der Aufrechterhaltung der Zulassung entgegenstehen, unterrichtet zu werden.

Die Beachtung dieser Verfahrensgarantien unterliegt der Kontrolle des Gerichts, bei dem eine Klage gegen die angefochtene Verordnung, durch die das Verfahren der Neubewertung abgeschlossen wird, anhängig ist.

(vgl. Randnrn. 186-188)