

Asunto T-392/02

Solvay Pharmaceuticals BV contra Consejo de la Unión Europea

«Directiva 70/524/CEE — Autorización comunitaria, vinculada al responsable de la puesta en circulación, de un aditivo en la alimentación animal — Régimen transitorio — Retirada de la autorización — Recurso de anulación — Admisibilidad — Requisitos para la retirada — Principio de cautela — Principios de igualdad de trato, de seguridad jurídica, de buena administración y de buena fe»

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda) de 21 de octubre de 2003 II-4559

Sumario de la sentencia

1. *Agricultura — Política agrícola común — Aditivos en la alimentación animal — Directiva 70/524/CEE — Sustitución de una autorización provisional de un aditivo por una autorización definitiva — Aplicación paralela de un procedimiento de retirada del aditivo — Procedencia (Directiva 70/524/CEE del Consejo, arts. 9 H, 9 M y 11)*

2. *Agricultura — Política agrícola común — Aplicación — Consideración de las exigencias en materia de protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente — Aplicación del principio de cautela*
[Arts. 3 CE, letra p), 6 CE, 152 CE, ap. 1, 153 CE, aps. 1 y 2, y 174 CE, aps. 1 y 2]
3. *Agricultura — Política agrícola común — Aditivos en la alimentación animal — Subsistencia de dudas científicas sobre la inocuidad de la sustancia — Aplicación del principio de cautela — Alcance — Límites*
4. *Agricultura — Política agrícola común — Aditivos en la alimentación animal — Directiva 70/524/CEE — Reevaluación de un aditivo — Obligación de la Comisión de informar al responsable de la comercialización de un aditivo de las principales carencias de su expediente*
(Directiva 70/524/CEE del Consejo, art. 9 M, guión 5)

1. En el sistema de la Directiva 70/524, sobre los aditivos en la alimentación animal, las disposiciones transitorias del artículo 9 *nonies* no se oponían a la aplicación de una medida de salvaguardia al amparo del artículo 11 de la misma Directiva o de un procedimiento de retirada del aditivo basado en el artículo 9 *quaterdecies* de esa Directiva, cuando al mismo tiempo se tramitaba el procedimiento puramente administrativo de sustitución de la autorización provisional de un aditivo por una autorización definitiva.

trate y, por tanto, no puede influir en el examen plenamente autónomo de esa sustancia practicado en el marco del procedimiento de reevaluación.

(véanse los apartados 112 y 113)

En particular, teniendo en cuenta el carácter formal del control practicado a efectos de la concesión de una nueva autorización con arreglo al artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524, la concesión de una autorización en virtud de esa norma no genera una presunción de inocuidad de la sustancia de que se

2. En efecto, el principio de cautela constituye un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar, en el marco preciso del ejercicio de las competencias que les atribuye la normativa pertinente, las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses econó-

micos. En la medida en que las instituciones comunitarias son responsables de la protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente en todos sus ámbitos de actuación, cabe considerar el principio de cautela como un principio autónomo que se desprende de los artículos 3 CE, letra p), 6 CE, 152 CE, apartado 1, 153 CE, apartados 1 y 2, y 174 CE, apartados 1 y 2.

En el ámbito de la salud pública el principio de cautela implica que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las instituciones pueden adoptar medidas de precaución sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.

Cuando la evaluación científica no permita determinar con suficiente grado de certeza si existe riesgo, el hecho de que se aplique o no el principio de cautela dependerá del nivel de protección por el que haya optado la autoridad competente en el ejercicio de sus facultades discrecionales, teniendo en cuenta las prioridades que esa autoridad defina en relación con los objetivos que se proponga alcanzar de conformidad con las reglas pertinentes del Tratado y del Derecho derivado. La referida opción deberá ser, no obstante, conforme con el principio de la primacía de la protec-

ción de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente frente a los intereses económicos, así como con los principios de proporcionalidad y de no discriminación.

(véanse los apartados 121, 122 y 125)

3. En el ámbito de los aditivos para la alimentación animal, la existencia de indicios serios que, sin disipar la incertidumbre científica, permitan razonablemente dudar de la inocuidad de una sustancia, justifica la retirada de la autorización de ésta. El principio de cautela tiende en efecto a prevenir los riesgos potenciales. En cambio, los riesgos puramente hipotéticos —apoyados en meras hipótesis científicamente no probadas— no pueden ser tomados en consideración.

La sujeción del mantenimiento de la autorización de una sustancia a la prueba de la inexistencia de riesgo alguno incluso puramente hipotético sería a la vez irrealista —en la medida en que tal prueba es por lo general de imposible aportación desde el punto de vista científico, ya que un nivel de «riesgo cero» no existe en la práctica y contraria al principio de proporcionalidad.

Por otra parte, la adopción de una medida de cautela con el fin de prevenir

un riesgo no demostrable según los conocimientos científicos disponibles en el momento de su adopción, pero sustentado en indicios suficientemente serios, puede en algunos casos aplazarse en función de la naturaleza, de la gravedad y de la amplitud de ese riesgo, en el marco de la ponderación de los diversos intereses concurrentes. La autoridad competente dispone de una amplia facultad de apreciación para efectuar esa ponderación.

(véanse los apartados 129, 130 y 135)

4. En la medida en que el artículo 9 *quaterdecies*, quinto guión, de la Directiva 70/524, sobre los aditivos en la alimentación animal, se refiere a solicitudes de información dirigidas al responsable de la puesta en circulación de un aditivo a efectos de la reevaluación de esa sustancia, debe ser interpretado, en relación con los principios de seguridad jurídica y de buena administración, en el sentido de que constituye la base jurídica del derecho del responsable de la puesta en circulación a ser informado de las principales carencias de su expediente de autorización. Excepto en las situaciones de

urgencia, la Comisión no puede retirar la autorización de un aditivo sin haber dado a su titular la posibilidad de aportar los datos que la Comisión estime apropiados para subsanar esas carencias.

De ello resulta que, si bien no se puede exigir un requerimiento formal de la Comisión al responsable de la puesta en circulación de un aditivo, porque no existe ninguna regla de procedimiento que lo disponga expresamente, éste debe sin embargo tener amplia participación en el procedimiento de reevaluación de ese aditivo y puede invocar el derecho a ser informado de las principales carencias de su expediente que se opongan al mantenimiento de su autorización.

El respeto de esas garantías procedimentales está sometido al control del juez que conozca de un recurso contra el Reglamento impugnado que ponga fin al procedimiento de reevaluación.

(véanse los apartados 186 a 188)