

Asia T-392/02

**Solvay Pharmaceuticals BV**

**vastaan**

**Euroopan unionin neuvosto**

Direktiivi 70/524/ETY — Eläinten rehujen lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavaan henkilöön liittyvä yhteisön hyväksyminen — Siirtymäkauden järjestely — Hyväksymisen peruuttaminen — Kumoamiskanne — Tutkittavaksi ottaminen — Peruuttamisen edellytykset — Ennalta varautumisen periaate — Yhdenvertaisen kohtelun, oikeusvarmuuden, hyvän hallintotavan ja vilpittömän mielen periaatteet

Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomio (toinen jaosto)  
21.10.2003 . . . . . II-4559

Tuomion tiivistelmä

1. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Rehujen lisäaineet — Direktiivi 70/524/ETY — Lisäaineen väliaikaisen hyväksymisen korvaaminen lopullisella hyväksymisellä — Lisäainetta koskevan peruuttamismenettelyn samanaikainen toteuttaminen — Sallittavuus (Neuvoston direktiivin 70/524 9 b, 9 m ja 11 artikla)*

II - 4555

2. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Toteuttaminen — Kansanterveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojelua koskevien vaatimusten huomioon ottaminen — Ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen*  
(EY 3 artiklan p alakohta, EY 6 artikla, EY 152 artiklan 1 kohta, EY 153 artiklan 1 ja 2 kohta ja EY 174 artiklan 1 ja 2 kohta)
3. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Rehujen lisäaineet — Tieteellinen epävarmuus aineen vaarattomuudesta — Ennalta varautumisen periaatteen soveltamisen ulottuvuus ja rajat*
4. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Rehujen lisäaineet — Direktiivi 70/524/ETY — Lisäaineen uudelleenarviointi — Komission velvollisuus antaa lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavalle henkilölle tietoja hänen asiakirja-aineistonsa tärkeimmistä puutteista*  
(Neuvoston direktiivin 70/524 9 m artiklan viides luetelmakohta)

1. Rehujen lisäaineista annetun direktiivin 70/524/ETY järjestelmässä 9 h artiklan siirtymäsäännöksillä ei estetä sitä, että samaan aikaan lisäaineen väliaikaisen hyväksymisen korvaamista lopullisella hyväksymisellä koskevan puhtaasti hallinnollisen menettelyn kanssa toteutettaisiin turvaamistoimi kyseisen direktiivin 11 artiklan nojalla tai kyseisen direktiivin 9 m artiklaan perustuva lisäainetta koskeva peruuttamismenettely.

maa kyseisen aineen vaarattomuudesta eikä näin ollen vaikuttaa siihen kyseisen aineen täysin riippumattomaan tutkimukseen, joka suoritetaan uudelleenarviointimenettelyn yhteydessä.

(ks. 112 ja 113 kohta)

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 oletta-

2. Ennalta varautumisen periaate on 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 yhtei-

sön toimielimet ovat koko toiminta-alallaan vastuussa kansanterveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojelemisesta, ennalta varautumisen periaatetta voidaan pitää 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 perustavana itsenäisenä periaatteena.

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 suojoitimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin.

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 perustamisopimuksen määräysten ja johdetun oikeuden säännösten mukaisesti. Tämän valinnan on kuitenkin oltava kansanterveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojeluun liittyvien vaa-

timusten ensisijaisuutta taloudellisiin intresseihin nähden koskevan periaatteen sekä suhteellisuusperiaatteen ja syrjintäkiellon periaatteen mukainen.

(ks. 121, 122 ja 125 kohta)

3. 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.

Se, että aineen hyväksymisen pysyttämisen edellytykseksi asetettaisiin näytön esittäminen kaikkien, jopa täysin hypoteettistenkin vaarojen puuttumisesta, olisi nimittäin sekä järjenvastaista — koska tällaista näyttöä on yleensä mahdotonta esittää tieteellisestä näkökulmasta, kun ”nollariskiä” ei käytännössä ole olemassa — että suhteellisuusperiaatteen vastaista.

Lisäksi ennalta varautumista koskevaa toimenpidettä sellaisen vaaran estämi-

seksi, joka ei ole toteennäytettävissä toimenpiteen toteuttamispäivänä olemassa olevan tieteellisen tiedon perusteella mutta jota tukevat riittävän vakavat indisiot, voidaan tietyissä tapauksissa lykätä kyseisen vaaran luonteeseen, vakavuuteen ja laajuuteen mukaan asiaan liittyviä eri intressejä punnittaessa. Tämän intressien punninnan yhteydessä toimivaltaisella viranomaisella on laaja harkintavalta.

(ks. 129, 130 ja 135 kohta)

4. Siltä osin kuin rehujen lisäaineista annetun direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan viidennessä luetelmakohtassa viitataan lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavalle henkilölle kyseisen aineen uudelleenarvioimiseksi esitettyihin tietopyyntöihin, tätä on tulkitettava oikeusvarmuuden ja hyvän hallintotavan periaatteiden kannalta siten, että se on oikeudellinen perusta sille, että lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavalla henkilöllä on oikeus saada tietoja hänen lupahakemustaan koskevan asiakirja-aineiston tärkeimmistä puutteista. Kiireellisiä tilanteita lukuun ottamatta komissio ei näet saa peruut-

taa lisäaineen hyväksymistä ilman, että se on antanut hyväksymisen haltijalle mahdollisuutta antaa tietoja, joita se pitää asianmukaisina näiden puutteiden korjaamiseksi.

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.

Näiden menettelyllisten takeiden noudattamista valvotaan tuomioistuimessa, jonka käsiteltävänä on uudelleenarviointimenettelyn päätteeksi annettua riidanalaista asetusta koskeva kanne.

(ks. 186—188 kohta)