

## Causa T-392/02

### Solvay Pharmaceuticals BV contro Consiglio dell'Unione europea

«Direttiva 70/524/CEE — Autorizzazione comunitaria, associata al responsabile dell'immissione in circolazione, di un additivo nell'alimentazione degli animali — Regime transitorio — Revoca dell'autorizzazione — Ricorso di annullamento — Ricevibilità — Presupposti per la revoca — Principio di precauzione — Principi di parità di trattamento, di certezza del diritto, di buona amministrazione e di buona fede»

Sentenza del Tribunale (Seconda Sezione) 21 ottobre 2003 . . . . . II-4559

#### Massime della sentenza

1. *Agricoltura — Politica agricola comune — Additivi nell'alimentazione degli animali — Direttiva 70/524 — Sostituzione di un'autorizzazione provvisoria di un additivo con un'autorizzazione definitiva — Attuazione parallela di una procedura di revoca dell'additivo — Ammissibilità*  
(*Direttiva del Consiglio 70/524/CEE, artt. 9 H, 9 M e 11*)

2. *Agricoltura — Politica agricola comune — Attuazione — Presa in considerazione delle esigenze in materia di protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente — Applicazione del principio di precauzione*  
[Artt. 3, lett. p), CE, 6 CE, 152, n. 1, CE, 153, nn. 1 e 2, CE e 174, nn. 1 e 2, CE]
3. *Agricoltura — Politica agricola comune — Additivo nell'alimentazione degli animali — Sussistenza di incertezze scientifiche in merito all'innocuità di una sostanza — Applicazione del principio di precauzione — Portata — Limiti*
4. *Agricoltura — Politica agricola comune — Additivi nell'alimentazione degli animali — Direttiva 70/524 — Riesame di un additivo — Obbligo da parte della la Commissione di informare il responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo delle principali lacune nel suo fascicolo*  
(Direttiva del Consiglio 70/524, art. 9 M, quinto trattino)

1. Nell'economia della direttiva 70/524, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, le disposizioni transitorie dell'art. 9 H non ostano all'attuazione, in parallelo alla procedura puramente amministrativa di sostituzione dell'autorizzazione provvisoria di un additivo con un'autorizzazione definitiva, di una misura protettiva ai sensi dell'art. 11 della citata direttiva, o di una procedura di revoca dell'additivo fondata sull'art. 9 M della citata direttiva.

considerata né, quindi, da influenzare l'esame assolutamente autonomo della stessa sostanza effettuato nel corso della procedura di riesame.

(v. punti 112-113)

In particolare, dato il carattere formale del controllo effettuato per il rilascio di una nuova autorizzazione sulla base dell'art. 9 H della direttiva 70/524, il rilascio di autorizzazione in base a tale disposizione non è tale da creare una presunzione di innocuità della sostanza

2. Il principio di precauzione costituisce un principio generale del diritto comunitario che fa obbligo alle autorità interessate di adottare, nell'ambito preciso dell'esercizio delle competenze che sono loro attribuite dalla regolamentazione pertinente, provvedimenti appropriati al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la sanità pubblica, la sicurezza e l'ambiente, facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici. Essendo le istituzioni comunitarie responsabili, in tutti i loro ambiti

d'azione, della tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente, il principio di precauzione può essere considerato un principio autonomo che discende dagli artt. 3, lett. p), CE, 6 CE, 152, n. 1, CE, 153, nn. 1 e 2, CE e 174, nn. 1 e 2, CE.

della salute, della sicurezza e dell'ambiente sugli interessi economici, nonché ai principi di proporzionalità e di non discriminazione.

(v. punti 121-122, 125)

In materia sanitaria il principio di precauzione implica che, nel caso in cui sussistano incertezze quanto all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possano prendere provvedimenti di tutela senza dover attendere che la realtà e la gravità di tali rischi siano pienamente dimostrate.

Nel caso in cui la valutazione scientifica non consenta di stabilire con sufficiente certezza l'esistenza del rischio, la scelta di ricorrere o di non ricorrere al principio di precauzione dipende dal livello di protezione scelto dall'autorità competente nell'esercizio del suo potere discrezionale, tenuto conto delle priorità da essa definite in relazione agli obiettivi perseguiti in conformità delle norme pertinenti del Trattato e del diritto derivato. Tale scelta deve tuttavia essere conforme al principio della preminenza della tutela

3. Nel settore degli additivi per l'alimentazione animale, l'esistenza di indizi seri che, senza eliminare l'incertezza scientifica, consentano ragionevolmente di dubitare dell'innocuità di una sostanza giustifica la revoca dell'autorizzazione della stessa. Il principio di precauzione tende infatti a evitare i rischi potenziali. Invece, rischi puramente ipotetici — fondati su semplici ipotesi non provate scientificamente — non possono essere presi in considerazione.

Infatti, subordinare il mantenimento dell'autorizzazione di una sostanza alla prova dell'assenza di qualsiasi rischio anche puramente ipotetico sarebbe contemporaneamente irrealistico — in quanto siffatta prova è di regola impossibile da fornire dal punto di vista scientifico, giacché un livello di «rischio zero» in pratica non esiste — e contrario al principio di proporzionalità.

Peraltro, l'adozione di una misura protettiva al fine di evitare un rischio

non dimostrabile allo stato delle conoscenze scientifiche al momento di tale adozione, ma dimostrato da indizi sufficientemente seri, in determinati casi può essere differita in funzione della natura, della gravità e della portata di tale rischio, nell'ambito di una ponderazione dei diversi interessi in gioco. Nell'effettuare una simile ponderazione, l'autorità competente gode di un ampio margine di discrezionalità.

(v. punti 129-130, 135)

4. Riferendosi l'art. 9 M, quinto trattino, della direttiva 70/524, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, a richieste di informazione rivolte al responsabile dell'immissione in circolazione di un additivo per il riesame di tale sostanza, esso deve essere interpretato, in relazione ai principi di certezza del diritto e di buona amministrazione, come fondamento giuridico di un diritto del responsabile dell'immissione in circolazione di un additivo ad essere informato sulle principali lacune della propria domanda di autorizzazione. Al di là delle situazioni di

urgenza, infatti, la Commissione non può revocare l'autorizzazione di un additivo senza aver dato al suo titolare la possibilità di fornire i dati che essa ritiene idonei a colmare tali lacune.

Ne risulta che, pur non potendosi pretendere che la Commissione metta formalmente in mora il responsabile dell'immissione in circolazione di un additivo, in mancanza di qualsiasi disposizione procedurale espressa in tal senso, quest'ultimo deve essere tuttavia strettamente coinvolto nella procedura di riesame dell'additivo e può avvalersi del diritto di essere informato sulle principali lacune del suo fascicolo che ostano al mantenimento dell'autorizzazione.

Il rispetto di tali garanzie procedurali è soggetto al sindacato del giudice, cui sia presentato un ricorso contro il regolamento impugnato che pone fine alla procedura di riesame.

(v. punti 186-188)