

# Zaak T-392/02

## Solvay Pharmaceuticals BV tegen Raad van de Europese Unie

„Richtlijn 70/524/EEG — Communautaire vergunning voor toevoegingsmiddel in diervoeding, gebonden aan persoon die verantwoordelijk is voor in verkeer brengen — Overgangsregeling — Intrekking van vergunning — Beroep tot nietigverklaring — Ontvankelijkheid — Voorwaarden voor intrekking — Voorzorgsbeginsel — Beginselen van gelijke behandeling, rechtszekerheid, behoorlijk bestuur en goede trouw”

Arrest van het Gerecht (Tweede kamer) van 21 oktober 2003 . . . . . II-4559

### Samenvatting van het arrest

1. *Landbouw — Gemeenschappelijk landbouwbeleid — Toevoegingsmiddelen in diervoeding — Richtlijn 70/524 — Vervanging van voorlopige vergunning voor toevoegingsmiddel door definitieve vergunning — Gelijktijdige toepassing van procedure tot intrekking van vergunning voor toevoegingsmiddel — Toelaatbaarheid (Richtlijn 70/524 van de Raad, art. 9.H, 9.M en 11)*

2. *Landbouw — Gemeenschappelijk landbouwbeleid — Uitvoering — Inaanmerking-neming van vereisten op gebied van bescherming van volksgezondheid, van veiligheid en van milieu — Toepassing van voorzorgsbeginsel*  
(Art. 3, sub p, EG, 6 EG, 152, lid 1, EG, 153, leden 1 en 2, EG en 174, leden 1 en 2, EG)
3. *Landbouw — Gemeenschappelijk landbouwbeleid — Toevoegingsmiddelen in dier-voeding — Blijvende wetenschappelijke onzekerheid over onschadelijkheid van stof — Toepassing van voorzorgsbeginsel — Draagwijdte — Grenzen*
4. *Landbouw — Gemeenschappelijk landbouwbeleid — Toevoegingsmiddelen in dier-voeding — Richtlijn 70/524 — Herevaluatie van toevoegingsmiddel — Verplichting van Commissie om persoon verantwoordelijk voor in verkeer brengen van toevoegings-middel in kennis te stellen van voornaamste leemten in zijn dossier*  
(Richtlijn 70/524 van de Raad, art. 9.M, vijfde streepje)

1. In de opzet van richtlijn 70/524 betreffende toevoegingsmiddelen in de dier-voeding staan de overgangsbepalingen van artikel 9.H niet in de weg aan de toepassing, gelijktijdig met de louter administratieve procedure van vervan-ging van de voorlopige vergunning voor een toevoegingsmiddel door een definitieve vergunning, van een be-schermdende maatregel op grond van artikel 11 van deze richtlijn of van een procedure tot intrekking van de ver-gunning voor het toevoegingsmiddel op grond van artikel 9.M van deze richt-lijn.

enige invloed hebben op het volledig autonome onderzoek van deze stof in het kader van de procedure tot her-evaluatie.

(cf. punten 112-113)

Met name gelet op de formele aard van de controle voor de toekenning van een nieuwe vergunning op grond van artikel 9.H van richtlijn 70/524 kan de toekenning van een vergunning op basis van deze bepaling noch een vermoeden van onschadelijkheid van de betrokken stof creëren, noch bijgevolg

2. Het voorzorgsbeginsel vormt een alge-meen beginsel van gemeenschapsrecht, dat de betrokken autoriteiten verplicht in het welbepaalde kader van de uit-oefening van de hun bij de betrokken regeling toegekende bevoegdheden pas-sende maatregelen te nemen om een aantal potentiële gevaren voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu te voorkomen, waarbij aan de vereisten in verband met de bescher-ming van deze belangen voorrang moet

worden verleend boven economische belangen. Voorzover de gemeenschapsinstellingen op alle gebieden waarop zij optreden, verantwoordelijk zijn voor de bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu, kan het voorzorgsbeginsel worden beschouwd als een autonoom beginsel dat voortvloeit uit de artikelen 3, sub p, EG, 6 EG, 152, lid 1, EG, 153, leden 1 en 2, EG en 174, leden 1 en 2, EG.

Op het gebied van de volksgezondheid houdt het voorzorgsbeginsel in dat, wanneer er onzekerheid blijft heersen omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de gezondheid van de mens, de instellingen beschermende maatregelen kunnen nemen zonder te hoeven wachten totdat de realiteit en de ernst van die risico's volledig zijn aangetoond.

Wanneer het bestaan van het risico niet met voldoende zekerheid op basis van het wetenschappelijk onderzoek kan worden vastgesteld, is het al dan niet toepassen van het voorzorgsbeginsel afhankelijk van het beschermingsniveau dat de bevoegde autoriteit in de uitoefening van haar discretionaire bevoegdheid kiest, rekening houdend met de prioriteiten die zij toekent aan de doelstellingen die zij nastreeft overeenkomstig de relevante regels van het Verdrag en van het afgeleide recht. Deze keuze moet evenwel worden gemaakt overeenkomstig het beginsel dat aan de bescherming van de volks-

gezondheid, de veiligheid en het milieu voorrang moet worden verleend boven economische belangen, alsmede overeenkomstig de beginselen van evenredigheid en non-discriminatie.

(cf. punten 121-122, 125)

3. Wat de toevoegingsmiddelen in diervoeding betreft, rechtvaardigt het bestaan van ernstige aanwijzingen op basis waarvan redelijkerwijze kan worden getwijfeld aan de onschadelijkheid van een stof, zonder de wetenschappelijke onzekerheid opzij te zetten, de intrekking van de vergunning voor deze stof. Het voorzorgsbeginsel beoogt immers potentiële risico's te voorkomen. Met louter hypothetische risico's — die berusten op gewone, wetenschappelijk niet bewezen veronderstellingen — kan daarentegen geen rekening worden gehouden.

Het afhankelijk stellen van de handhaving van de vergunning voor een stof van het bewijs van het ontbreken van enig risico, zelfs van een louter hypothetisch risico, is immers irrealistisch — daar het in de regel onmogelijk is het ontbreken van een dergelijk risico wetenschappelijk te bewijzen, aangezien een „nulrisico” in de praktijk niet bestaat — en in strijd met het evenredigheidsbeginsel.

Het nemen van een beschermende maatregel ter voorkoming van een

risico dat bij de stand van de wetenschappelijke kennis op de datum van de vaststelling van deze maatregel niet kan worden bewezen, maar waarvoor voldoende ernstige aanwijzingen bestaan, kan bovendien in bepaalde gevallen naar gelang van de aard, de ernst en de omvang van dat risico worden uitgesteld in het kader van een afweging van de in geding zijnde belangen. Bij deze belangenafweging beschikt de bevoegde autoriteit over een ruime beoordelingsvrijheid.

(cf. punten 129-130, 135)

4. Aangezien artikel 9.M, vijfde streepje, van richtlijn 70/524 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding verwijst naar een verzoek om informatie aan de voor het in het verkeer brengen van een toevoegingsmiddel verantwoordelijke persoon met het oog op de herevaluatie van deze stof, moet dat artikel tegen de achtergrond van de beginselen van rechtszekerheid en behoorlijk bestuur aldus worden uitgelegd dat het de rechtsgrondslag vormt van het recht van de voor het in het verkeer brengen van een toevoegingsmiddel verantwoordelijke persoon om in kennis te worden gesteld van de voornaamste leemten in zijn vergunningsdossier. Behalve in geval

van spoedeisendheid kan de Commissie de vergunning voor een toevoegingsmiddel immers niet intrekken zonder de vergunninghouder de gelegenheid te hebben gegeven, de informatie te verstrekken die naar het oordeel van de Commissie in die leemten kan voorzien.

Hoewel bij gebreke van een uitdrukkelijke procedurele bepaling in die zin van de Commissie niet kan worden verlangd dat zij de voor het in het verkeer brengen van een toevoegingsmiddel verantwoordelijke persoon formeel in gebreke stelt, moet deze persoon toch nauw worden betrokken bij de procedure tot herevaluatie van dat toevoegingsmiddel en heeft hij het recht, in kennis te worden gesteld van de voornaamste leemten in zijn dossier die aan de handhaving van de vergunning in de weg staan.

De inachtneming van deze procedurele waarborgen kan door de rechter worden getoetst via een beroep tegen de verordening waarbij de procedure tot herevaluatie wordt beëindigd.

(cf. punten 186-188)