

Mål T-392/02

Solvay Pharmaceuticals BV mot Europeiska unionens råd

”Direktiv 70/524/EEG — Gemenskapsgodkännande knutet till den som är ansvarig för avyttringen av en tillsats i djurfoder — Övergångsbestämmelser — Återkallande av godkännandet — Talan om ogiltigförklaring — Upptagande till prövning — Villkor för återkallande — Försiktighetsprincipen — Principerna om lika behandling, om rättssäkerhet, om god förvaltning och om god tro”

Förstainstansrättens dom (andra avdelningen) av den 21 oktober 2003 . . . II - 4559

Sammanfattning av domen

1. *Jordbruk — Gemensam jordbrukspolitik — Fodertillsatser — Direktiv 70/524 — Det preliminära godkännandet ersätts med ett slutgiltigt godkännande — Samtidigt genomförande av ett förfarande för återkallande av tillsatsen — Tillåtet (Rådets direktiv 70/524, artiklarna 9h, 9m och 11)*

2. *Jordbruk — Gemensam jordbrukspolitik — Genomförande — Beaktande av kraven på skydd för folkhälsan, säkerheten och miljön — Tillämpning av försiktighetsprincipen (Artiklarna 3 p EG, 6 EG, 152.1 EG, 153.1 EG, 153.2 EG, 174.1 EG och 174.2 EG)*
3. *Jordbruk — Gemensam jordbrukspolitik — Fodertillsatser — Vetenskaplig osäkerhet om ett ämnes oskadlighet — Tillämpning av försiktighetsprincipen — Omfattning — Gränser*
4. *Jordbruk — Gemensam jordbrukspolitik — Fodertillsatser — Direktiv 70/524 — Ny utvärdering av en tillsats — Kommissionens skyldighet att informera den som är ansvarig för försäljningen av en tillsats om de huvudsakliga bristerna i hans handlingar (Rådets direktiv 70/524, artikel 9m femte strecksatsen)*

1. Övergångsbestämmelserna i artikel 9h i direktiv 70/524 om fodertillsatser utgör, enligt direktivets systematik, inte något hinder för att, parallellt med det rent administrativa förfarandet för att ersätta det preliminära godkännandet av en tillsats med ett slutgiltigt godkännande, genomföra en skyddsåtgärd enligt artikel 11 i detta direktiv, eller ett förfarande för återkallande av en tillsats vilket grundas på artikel 9m i det nämnda direktivet.

självständiga undersökning av detta ämne som utförs i samband med förfarandet för en ny utvärdering.

(se punkterna 112 och 113)

Med hänsyn särskilt till den formella karaktären av den kontroll som utförs i syfte att meddela ett nytt godkännande på grundval av artikel 9h i direktiv 70/524 kan meddelandet av ett godkännande enligt denna bestämmelse inte skapa en presumtion avseende det ifrågavarande ämnets oskadlighet eller följaktligen inverka på den fullständigt

2. Försiktighetsprincipen utgör en allmän gemenskapsrättslig princip enligt vilken berörda myndigheter är skyldiga att, inom den exakta ramen för utövande av deras behörighet enligt relevant lagstiftning, vidta lämpliga åtgärder för att förebygga vissa potentiella risker för folkhälsan, säkerheten och miljön, varvid kravet på att skydda dessa intressen skall tillmätas större betydelse än ekonomiska intressen. I den mån

som gemenskapsinstitutionerna inom samtliga sina verksamhetsområden är ansvariga för skyddet av folkhälsan, säkerheten och miljön, kan försiktighetsprincipen betraktas som en autonom princip som följer av artiklarna 3 p EG, 6 EG, 152.1 EG, 153.1 EG, 153.2 EG, 174.1 EG och 174.2 EG.

Försiktighetsprincipen innebär på folkhälsoområdet att institutionerna, då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, kan vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är.

När det utifrån den vetenskapliga utvärderingen inte tillräckligt säkert går att avgöra att det finns en risk beror frågan, huruvida försiktighetsprincipen skall tillämpas, på vilken skyddsnivå som den behöriga myndigheten, med hänsyn till vilka prioriteringar den fastställer mot bakgrund av de mål den enligt relevanta bestämmelser i fördraget och i sekundärrätten skall eftersträva, väljer när den utövar sin befogenhet att företa skönsmässig bedömning. Detta val måste emellertid vara förenligt med principen att skyddet för folkhälsan, säkerheten och mil-

jön skall ges företräde framför ekonomiska intressen samt med principerna om proportionalitet och icke-diskriminering.

(se punkterna 121, 122 och 125)

3. Om det på området för tillsatser i djurfoder finns allvarliga indicier som, utan att undanröja osäkerheten inom vetenskapen, ger upphov till rimligt tvivel i fråga om ett ämnes oskadhetsmotiverar detta att godkännandet av detta ämne återkallas. Försiktighetsprincipen syftar nämligen till att förebygga potentiella risker. Hypotetiska risker — som bygger på enkla antaganden som inte har något vetenskapligt stöd — kan däremot inte godtas.

Att göra bibehållandet av godkännandet av ett ämne beroende av att det bevisas att det inte ens finns någon rent hypotetisk risk är nämligen både realistiskt — i den mån som det i regel är omöjligt att vetenskapligt bevisa detta, eftersom en nollrisknivå inte finns i praktiken — och strider mot proportionalitetsprincipen.

Antagandet av en försiktighetsåtgärd i syfte att förebygga en risk som vid den

tidpunkt den antas inte kan påvisas enligt de vetenskapliga rönen, men som bygger på tillräckligt allvarliga indicier, kan vidare i vissa fall, beroende på karaktären av denna risk och på hur allvarlig eller omfattande den är, i samband med en avvägning av olika föreliggande intressen skjutas upp. Vid denna avvägning har den behöriga myndigheten ett stort utrymme för skönsmässig bedömning.

(se punkterna 129, 130 och 135)

4. I den mån som det i artikel 9m femte strecksatsen i direktiv 70/524 om fodertillsatser hänvisas till begäran om upplysningar som ställts till den som är ansvarig för försäljningen av en tillsats i samband med en ny utvärdering av detta ämne, skall artikeln, mot bakgrund av principerna om rättssäkerhet och om god förvaltning, tolkas så, att den utgör den rättsliga grunden för en rättighet för den som är ansvarig för försäljningen av en tillsats att bli informerad om de huvudsakliga bristerna i handlingarna som rör hans godkännande. Förutom i brådskande fall kan kommissionen nämligen inte återkalla godkännandet av en tillsats

utan att ha givit innehavaren möjlighet att tillhandahålla de uppgifter som den anser vara lämpliga för att åtgärda dessa brister.

Av detta följer att även om det inte kan krävas ett formellt föreläggande från kommissionen riktat till den som är ansvarig för försäljningen av en tillsats måste denne, i avsaknad av varje uttrycklig processuell bestämmelse i detta avseende, dock vara nära knuten till förfarandet för den nya utvärderingen av denna tillsats och kunna göra sin rätt gällande att bli informerad om de huvudsakliga brister i sin dokumentation som utgör hinder för bibehållande av godkännandet.

Iakttagandet av dessa processuella garantier prövas av den domstol vid vilken talan mot den omtvistade förordningen, genom vilken förfarandet för ny utvärdering avslutas, har anhängiggjorts.

(se punkterna 186–188)