

## Υπόθεση T-392/02 R

**Solvay Pharmaceuticals BV**

κατά

**Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ενώσεως**

«Διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων — Οδηγία 70/524/ΕΟΚ — Ανάκληση της άδειας διαθέσεως στην αγορά μιας πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων — Κανονισμός (ΕΚ) 1756/2002 — Αίτηση αναστολής εκτελέσεως — Παραδεκτό — *Fumus boni juris* — Επείγον — Στάθμιση των συμφερόντων»

Διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 11ης Απριλίου 2003 . . . II-1831

Περίληψη της διατάξεως

1. Προσφυγή ακυρώσεως — Φυσικά ή νομικά πρόσωπα — Πράξεις που τα αφορούν άμεσα και ατομικά — Κανονισμός που προβλέπει την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης *nifursol* στη διατροφή των ζώων — Παραδεκτό (Άρθρο 230, εδ. 4, ΕΚ· κανονισμός 1756/2002 του Συμβουλίου)

2. Γεωργία — Κοινή γεωργική πολιτική — Εφαρμογή — Αρχή της προφυλάξεως — Έλλειψη ρητής μνείας — Χωρίς επίπτωση — Εφαρμογή της αρχής — Περιεχόμενο — Όρια  
(Άρθρο 152 ΕΚ και 174 ΕΚ· κανονισμός 1756/2002 του Συμβουλίου· κανονισμός 2430/1999 της Επιτροπής· οδηγία 70/524 του Συμβουλίου, άρθρο 3 Α, στοιχ. β')
3. Γεωργία — Κοινή γεωργική πολιτική — Νέα αξιολόγηση μιας πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων που ρητά δεν υπόκειται σε νέα αξιολόγηση — Ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας — Ανάκληση της άδειας — Υποχρέωση της Επιτροπής να απευθύνει όχληση στον υπεύθυνο της κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης — Όρια  
(Οδηγίες του Συμβουλίου 70/524, άρθρο 9 Μ, δεύτερη και πέμπτη περίπτωση, 3 Α, στοιχ. β', και 9 Η, και 96/51)
4. Ασφαλιστικά μέτρα — Αναστολή εκτελέσεως — Προσωρινά μέτρα — Προϋποθέσεις χορηγήσεως — Επείγον — Κριτήρια εκτιμήσεως — Απόφαση για την εκδίκαση της προσφυγής στην κυρία δίκη με την ταχεία διαδικασία του άρθρου 76α του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου — Δεν ασκεί επιρροή  
(Κανονισμός Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, άρθρο 76α § 1)
5. Ασφαλιστικά μέτρα — Αναστολή εκτελέσεως — Αναστολή εκτελέσεως κανονισμού που προβλέπει την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας πρόσθετης ουσίας στις ζωοτροφές — Προϋποθέσεις χορηγήσεως — Σοβαρή και ανεπανόρθωτη ζημία — Οικονομική ζημία — Περιεχόμενο — Όρια
6. Ασφαλιστικά μέτρα — Αναστολή εκτελέσεως — Προϋποθέσεις χορηγήσεως — Στάθμιση όλων των οικείων συμφερόντων — Υπεροχή της προστασίας της δημόσιας υγείας σε σχέση με οικονομικές θεωρήσεις — Υπεροχή της προστασίας της υγείας των ανθρώπων σε σχέση με την προστασία της υγείας των ζώων  
(Άρθρο 30 ΕΚ· Κανονισμός Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, άρθρο 108)

1. Ο σκοπός του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ είναι, ιδίως, να αποτρέψει το ενδεχόμενο να αποκλείουν τα κοινοτικά όργανα, με την απλή επιλογή της μορφής του κανονισμού, τη δυνατότητα των ιδιωτών να ασκούν προσφυγή κατ' αποφάσεως που τους αφορά άμεσα και ατομικά και να διασαφηνίσει έτσι ότι η επιλογή της μορφής δεν μπορεί να μεταβάλλει τη φύση μιας πράξεως.

Δεδομένου ότι ο κανονισμός 1756/2002, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων όσον αφορά την ανάκληση της έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης, καθώς και του κανονισμού 2430/1999 έχει ως αποκλειστικό αντικείμενο την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης nifursol, της οποίας ο επιχειρηματίας είναι ο μόνος

κάτοχος και δεδομένου ότι αυτός είναι επίσης, όπως προκύπτει από το παράρτημα Ι του κανονισμού 2430/1999, ο «υπεύθυνος κυκλοφορίας», εκ πρώτης όψεως προκύπτει, έστω και αν ο κανονισμός αυτός πρέπει να θεωρηθεί ως πράξη γενικής εφαρμογής, ότι αυτός αφορά άμεσα και ατομικά αυτόν τον επιχειρηματία.

(βλ. σκέψεις 56-57)

2. Κατά το άρθρο 174 ΕΚ η αρχή της προφύλαξης συνιστά μία από τις αρχές στις οποίες στηρίζεται η πολιτική της Κοινότητας στον τομέα του περιβάλλοντος στην οποία ανήκει και η αφορώσα την προστασία της υγείας των ανθρώπων. Η αρχή αυτή προβλέπεται στο άρθρο 152 ΕΚ ως συνισταμένη και άλλων πολιτικών της Κοινότητας και μεταξύ αυτών της κοινής γεωργικής πολιτικής.

Η έλλειψη ρητής αναφοράς στην αρχή αυτή, στις αιτιολογικές σκέψεις του κανονισμού 1756/2002, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524 περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων όσον αφορά την ανάκληση της έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης, καθώς και του κανονισμού 2430/1999 δεν σημαίνει ότι η αρχή αυτή δεν ενδιαφέρει την ερμηνεία που γίνεται εν προκειμένω του όρου «θίγει την υγεία του ανθρώπου» που περιέχει το άρθρο 3 Α, στοιχείο β', της οδηγίας 70/524, όπως έχει

τροποποιηθεί. Εξ αυτού προκύπτει εκ πρώτης όψεως, ότι τα κοινοτικά όργανα μπορούν στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 70/524, όπως έχει τροποποιηθεί, να λάβουν μέτρα βάσει του άρθρου 3 Α, στοιχείο β', που λαμβάνουν υπόψη την αρχή αυτή χωρίς να υποχρεούνται οπωσδήποτε κατά τη λήψη τους να αναφερθούν ρητά σ' αυτή.

Ωστόσο, ένα προληπτικό μέτρο μπορεί να ληφθεί μόνον αν ο κίνδυνος, χωρίς η ύπαρξη και η σημασία του να έχουν αποδειχτεί «πλήρως» με πειστικά επιστημονικά στοιχεία, στηρίζεται προφανώς σε διαθέσιμα κατά τον χρόνο λήψεως του συγκεκριμένου μέτρου επιστημονικά στοιχεία. Ακόμη και αν, βάσει της αποφάσεως της 24ης Οκτωβρίου 2002, C-121/00, Hahn, θεωρηθεί ότι επιτρέπεται στον νομοθέτη να δεχτεί μια ανοχή ίση ή παραπλήσια προς το μηδέν αυτό θα προϋπέθετε ότι ο συγκεκριμένος κίνδυνος έχει αποδειχθεί. Καίτοι το γεγονός ότι τα επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά την έκταση ενός κινδύνου παραμένουν αβέβαια δεν αποκλείει κατά το κοινοτικό δίκαιο να θεωρηθεί ο συγκεκριμένος κίνδυνος ως αποδεδειγμένος, εξακολουθεί να απαιτείται ένα ελάχιστο επίπεδο επιστημονικής γνώσεως.

(βλ. σκέψεις 71-72, 80-81)

3. Η ερμηνεία του άρθρου 9 Μ, δεύτερη και πέμπτη περίπτωση, και του

άρθρου 3 Α, στοιχείο β', αφενός, και του άρθρου 9 Η, αφετέρου, της οδηγίας 70/524, περί προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων, όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 96/51, δεν επιτρέπει να αποκλεισθεί εξαρχής ότι, οσάκις η Επιτροπή προβαίνει σε νέα αξιολόγηση μιας πρόσθετης ουσίας που δεν έχει ρητά υποβληθεί σε νέα αξιολόγηση από τον κοινοτικό νομοθέτη με την οδηγία 96/51 και στη συνέχεια ανανεώνει την άδεια για περίοδο δέκα ετών κατ' εφαρμογήν τροποποιήσεων που επέφερε η εν λόγω οδηγία, υποχρεούται, με την επιφύλαξη περιπτώσεως ανάγκης ή νέου κινδύνου σαφούς και σοβαρού που θα εμφανιζόταν ξαφνικά, να απευθύνει η ίδια ή μέσω του κράτους μέλους εισηγητή του φακέλου όχληση στον υπεύθυνο κυκλοφορίας της συγκεκριμένης πρόσθετης ουσίας. Η όχληση αυτή θα πρέπει να περιέχει περιληπτική αλλά σαφή μνεία των επισημονικών αμφιβολιών που υπαγορεύουν τη νέα αξιολόγηση και να απευθύνεται κατά τη διαδικασία νέας αξιολόγησης ή τουλάχιστον πριν η Επιτροπή προτείνει την ανάκληση της άδειας της πρόσθετης ουσίας. Κατά συνέπεια, ελλείψει ανακοίνωσης επέχουσας θέση τέτοιας οχλήσεως, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν αποκλείει το ενδεχόμενο να είναι παράνομος ο κανονισμός περί ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας πρόσθετης ύλης η οποία ρητώς δεν υπόκειται σε νέα αξιολόγηση, λόγω παραβάσεως του άρθρου 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, της οδηγίας 70/524, όπως έχει τροποποιηθεί, κατά τη διαδικασία που προσηγήθηκε της εκδόσεώς του.

(βλ. σκέψεις 85-87)

4. Το γεγονός ότι το Πρωτοδικείο αποφάσισε να απορρίψει την αίτηση της αιτούσας περί ταχεία εκδικάσεως της κύριας προσφυγής δεν επηρεάζει ούτε την εκτίμηση του επείγοντος ούτε τη στάθμιση των οικείων συμφερόντων, εφόσον αυτή κριθεί αναγκαία, από τον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων. Τα κριτήρια που επηρεάζουν την ύπαρξη του «ιδιαιτέρως επείγοντος χαρακτήρα» που απαιτεί το άρθρο 76α, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας για να εκδικάσει με ταχεία διαδικασία είναι μόνον εν μέρει κοινά με αυτά που, κατά τη νομολογία, διέπουν την εκτίμηση του επείγοντος που πρέπει να υφίσταται προκειμένου ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων να λάβει προσωρινά μέτρα. Εξάλλου η χορήγηση του ευεργετήματος εκδικάσεως με την ταχεία διαδικασία εξαρτάται από τη διακριτική ευχέρεια του Πρωτοδικείου όπως προκύπτει από τη χρήση της λέξης «δύναται» στο άρθρο 76α, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του εν λόγω κανονισμού και επιβάλλει να ληφθούν επίσης υπόψη και άλλες περιστάσεις και μεταξύ αυτών οι συνέπειες της εφαρμογής αυτής της διαδικασίας επί της διάρκειας εκδικάσεως άλλων υποθέσεων.

(βλ. σκέψη 104)

5. Η χρηματική ζημία δεν μπορεί, εκτός από εξαιρετικές περιστάσεις, να θεωρηθεί ανεπανόρθωτη ή έστω δυσχερώς επανορθώσιμη, εφόσον μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο μεταγενέστερης χρηματικής αντισταθμίσεως. Κατ' εφαρμογήν της αρχής αυτής, η αναστολή εκτελέσεως ενός κανονισμού περί ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας μιας

πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων δικαιολογείται μόνον αν προκύπτει ότι, ελλείψει τέτοιου μέτρου, η αιτούσα θα περιερχόταν σε μια κατάσταση η οποία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ίδια της την υπόσταση ή να μεταβάλει ανεπανόρθωτα τα μερίδιά της αγοράς.

κατάλληλα μέτρα διαφήμισης, δεν αποκλείεται να είναι ουσιαστικά χρηματική ζημία που θα προκαλέσει η ανάκληση της άδειας. Αυτό ισχύει για τη ζημία που θα προκαλέσει η ανάκληση της άδειας χρήσεως του nifursol στη διατροφή των ζώων. Επί πλέον, και σημαντικότερον, δεν αποκλείεται να μεταβληθεί οριστικά και αισθητά η διάρθρωση της κοινοτικής αγοράς κρέατος γαλοπούλας μέχρι την ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεως επί της ουσίας με αύξηση των εισαγωγών από τρίτες χώρες.

Όσον αφορά την πρώτη περίπτωση, αρκεί να σημειωθεί ότι η εκτίμηση της ουσιαστικής καταστάσεως της αιτούσας μπορεί να πραγματοποιηθεί λαμβανομένων ιδίως υπόψη των χαρακτηριστικών του ομίλου με τον οποίο συνδέεται μέσω του συνόλου των μετόχων της.

Υπό τις συνθήκες αυτές επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος σοβαρής και εν μέρει ανεπανόρθωτης ή δύσκολα ανορθώσιμης ζημίας μετά την ανάκληση του nifursol κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επί της ουσίας δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

(βλ. σκέψεις 106-108, 110, 113-120)

Όσον αφορά τη δεύτερη περίπτωση, ο κίνδυνος επιβολής της απαγόρευσης εμπορίας, όπως η απαγόρευση που επέβαλε ο επίδικος κανονισμός σε ορισμένες αγορές ευρωπαϊκών τρίτων χωρών, δεν μπορεί εγκαίρως να προβληθεί προκειμένου να αποδειχθεί το επείγον της αναστολής εκτελέσεως μια κοινοτικής πράξεως. Αν δεν υπάρχουν εμπόδια διαρθρωτικής ή νομικής φύσεως που θα εμπόδιζαν τον παρασκευαστή ενός προϊόντος για το οποίο πρέπει να υπάρχει άδεια κυκλοφορίας να ανακτήσει ένα σημαντικό μέρος των μεριδίων αγοράς μεταξύ άλλων με τα

6. Κατά την εξέταση των εμπλεκόμενων συμφερόντων, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων οφείλει να κρίνει αν σε περίπτωση ακυρώσεως της επίδικης αποφάσεως από τον δικαστή της ουσίας, θα είναι δυνατή η ανατροπή της καταστάσεως που θα έχει δημιουργηθεί από την άμεση εκτέλεση της αποφάσεως αυτής και, αντιστρόφως, αν η αναστολή εκτελέσεως της εν λόγω αποφάσεως μπορεί να παρεμποδίσει την παραγωγή

όλων των αποτελεσμάτων της σε περίπτωση που απορριφθεί η κύρια προσφυγή.

Συναφώς, οι επιταγές που συνδέονται με την προστασία της δημόσιας υγείας πρέπει αναμφισβήτητα να αναγνωρισθούν ως υπέρτερες σε σχέση με τις οικονομικές θεωρήσεις. Εξ αυτού έπεται ότι όταν ένα καθού κοινοτικό όργανο επικαλείται σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων παρά τη ρητή εξουσία του όσον αφορά τη στάθμιση των συμφερόντων, θα κλίνει σχεδόν αναπόφευκτα υπέρ της προστασίας της δημόσιας υγείας. Αυτό ισχύει ακόμη και αν το επείγον που δικαιολογεί τη χορήγηση του ζητούμενου προσωρινού μέτρου, αντίθετα με ό,τι συμβαίνει στην προκειμένη περίπτωση, είναι πρόδηλο.

Εξάλλου, η προστασία των συμφερόντων των κοινοτικών παραγωγών κρέατος γαλοπούλας, καίτοι αξιόπαινη, δεν μπορεί να υπερισχύσει έναντι της ζημίας που θα μπορούσε να προκληθεί από την αναστολή εκτελέσεως του κανονισμού 1756/2002, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524 περί των προσθέτων ουσιών στη διατροφή των ζώων όσον αφορά την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας μιας πρόσθετης ουσίας και του κανονισμού 2430/1999, στην περίπτωση που επιβεβαιωθεί το υποστατό του κιν-

δύνου στον οποίο στηρίχθηκε το Συμβούλιο για να εκδώσει τον κανονισμό αυτό. Η ενδεχόμενη προσφυγή του Συμβουλίου (ή της Επιτροπής) στο άρθρο 108 του Κανονισμού Διαδικασίας στην περίπτωση που χορηγηθεί η ζητούμενη αναστολή και που θα προκύψουν περισσότερα επιστημονικά στοιχεία πριν την έκδοση της αποφάσεως επί της ουσίας, που θα δικαιολογούν την ανάκληση που επιβλήθηκε με τον επίδικο κανονισμό δεν μεταβάλλει την κατάσταση. Πράγματι, αυτή δεν αρκεί να άρει τους κινδύνους που αντιπροσωπεύει εν τω μεταξύ η μετάδοση στους καταναλωτές καταλοίπων ενδεχομένου γονοτοξικών.

Όσον αφορά την προστασία της υγείας των ζώων, να μεν η αύξηση της νοσηρότητας και της θνησιμότητας στα εκτροφεία γαλοπούλας της Κοινότητας που θα προκαλέσουν οι συχνότερες μαζικές και καταστροφικές εκδηλώσεις ιστομόνωσης είναι πλέον ορατή, πλην όμως η προστασία της υγείας των ζώων, η σημασία της οποίας αναγνωρίζεται βεβαίως στο κοινοτικό δίκαιο μεταξύ άλλων με το άρθρο 30 ΕΚ, δεν μπορεί να υπερισχύσει των υπερέτερων επιταγών που ανάγονται στην προστασία της υγείας του ανθρώπου.

(βλ. σκέψεις 122-127)