

Asunto T-392/02 R

Solvay Pharmaceuticals BV contra Consejo de la Unión Europea

«Procedimiento sobre medidas provisionales — Directiva 70/524/CEE — Retirada de la autorización de comercialización de un aditivo en la alimentación animal — Reglamento (CE) n° 1756/2002 — Demanda de suspensión de la ejecución — Admisibilidad — *Fumus boni iuris* — Urgencia — Ponderación de intereses»

Auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 11 de abril de 2003 II-1831

Sumario del auto

1. *Recurso de anulación — Personas físicas o jurídicas — Actos que les afectan directa e individualmente — Reglamento que prevé la retirada de la autorización de comercialización del aditivo nifursol en la alimentación animal — Admisibilidad [Art. 230 CE, ap. 4; Reglamento (CE) n° 1756/2002 del Consejo]*

2. *Agricultura — Política agrícola común — Aplicación — Toma en consideración del principio de cautela — Falta de referencia expresa — Irrelevancia — Aplicación del principio — Alcance — Límites*
 [Arts. 152 CE y 174 CE; Reglamento (CE) n° 1756/2002 del Consejo; Reglamento (CE) n° 2430/1999 de la Comisión; Directiva 70/524/CEE del Consejo, art. 3 bis, letra b)]
3. *Agricultura — Política agrícola común — Reevaluación de un aditivo en la alimentación animal expresamente eximido de una reevaluación — Renovación de la autorización de comercialización — Retirada de la autorización — Obligación de la Comisión de dirigir un requerimiento al responsable de la comercialización del aditivo — Límites*
 [Directivas 70/524/CEE del Consejo, art. 9 quaterdecies, guiones segundo y quinto, art. 3 bis, letra b), y art. 9 nonies, y 96/51]
4. *Procedimiento sobre medidas provisionales — Suspensión de la ejecución — Medidas provisionales — Requisitos para su concesión — Urgencia — Criterios de apreciación — Decisión de pronunciarse sobre el fondo mediante un procedimiento acelerado con arreglo al artículo 76 bis del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia — Irrelevancia*
 (Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, art. 76 bis, ap. 1)
5. *Procedimiento sobre medidas provisionales — Suspensión de la ejecución — Suspensión de la ejecución de un reglamento que establece la retirada de la autorización de comercialización de un aditivo en la alimentación animal — Requisitos para su concesión — Perjuicio grave e irreparable — Perjuicio de carácter económico — Alcance — Límites*
6. *Procedimiento sobre medidas provisionales — Suspensión de la ejecución — Requisitos para su concesión — Ponderación de todos los intereses en conflicto — Preponderancia de la protección de la salud pública sobre consideraciones económicas — Preponderancia de la protección de la salud del ser humano sobre la protección de la salud animal*
 (Art. 30 CE; Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, art. 108)

1. El objetivo del artículo 230 CE, párrafo cuarto, consiste, principalmente, en evitar que, mediante la simple elección de la forma de un reglamento, las instituciones comunitarias puedan excluir el recurso de un particular contra una decisión que le afecte directa e individualmente, y precisar de este modo que la elección de la forma no puede cambiar la naturaleza del acto.

Habida cuenta que el Reglamento n° 1756/2002, por el que se modifica la Directiva 70/524 sobre los aditivos en la alimentación animal en lo que respecta a la retirada de la autorización de un aditivo y el Reglamento n° 2430/1999, tiene como único objeto la retirada de la autorización de comercialización del aditivo nifursol, cuyo único titular es el operador económico, y que éste es asimismo, tal como se

desprende del anexo I del Reglamento nº 2430/1999, el «responsable de su puesta en circulación», parece, a primera vista, que aun cuando se estimara que dicho Reglamento es un acto de alcance general, debe considerarse que la demandante está directa e individualmente afectada por el mismo.

(véanse los apartados 56 y 57)

2. Con arreglo al artículo 174 CE, el principio de cautela es uno de los principios en los que se basa la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente, de la que forma parte la relativa a la protección de la salud de las personas. Este principio está previsto asimismo en el artículo 152 CE como un componente de las demás políticas de la Comunidad, entre ellas, la política agrícola común.

La inexistencia de una referencia expresa a este principio en los considerandos del Reglamento nº 1756/2002, por el que se modifica la Directiva 70/524 sobre los aditivos en la alimentación animal en lo que respecta a la retirada de la autorización de un aditivo y el Reglamento nº 2430/1999, no es suficiente para excluir la pertinencia de dicho principio en la interpretación efectuada en el caso de autos del concepto de «influencia desfavorable», al cual se refiere el artículo 3 *bis*, letra b), de la Directiva 70/524 en su

versión modificada. De ello se desprende, *a priori*, que las instituciones comunitarias pueden adoptar, en el marco de la aplicación de la Directiva 70/524, en su versión modificada, medidas basadas en el artículo 3 *bis*, letra b), que tengan en cuenta dicho principio, sin que estén necesariamente obligadas, con ocasión de su adopción, a referirse expresamente al mismo.

No obstante, sólo puede adoptarse una medida preventiva cuando el riesgo, cuya existencia y alcance no han sido «plenamente» demostrados mediante datos científicos concluyentes, resulta sin embargo suficientemente documentado, a la vista de los datos científicos disponibles en el momento en que se adopte dicha medida. Aunque la sentencia de 24 de octubre de 2002, Hahn, C-121/00, justificara que el legislador admitiera una tolerancia igual (o próxima) a cero, ello presupondría que el riesgo de que se trate esté bien acreditado. Aunque el hecho de que los datos científicos sobre el alcance de un riesgo sigan siendo inciertos no excluye, con arreglo al Derecho comunitario, que se considere demostrada la existencia del riesgo, parece que sigue requiriéndose un nivel mínimo de conocimientos científicos.

(véanse los apartados 71 y 72, 80 y 81)

3. La interpretación del artículo 9 *quaterdecies*, guiones segundo y quinto, y del

artículo 3 *bis*, letra b), por un lado, y del artículo 9 *nonies*, por otro, de la Directiva 70/524, sobre los aditivos en la alimentación animal, en su versión modificada por la Directiva 96/51, no permite excluir, *a priori*, que, cuando la Comisión procede a la reevaluación de un aditivo al que el legislador comunitario eximió expresamente de una reevaluación mediante la Directiva 96/51 y, posteriormente, renueva la autorización por un período de diez años en aplicación de las modificaciones introducidas mediante dicha Directiva, esté obligada, sin perjuicio de los casos urgentes en los que aparezca súbitamente un riesgo nuevo, claro y grave, a dirigir ella misma, o a través del Estado miembro que actúe como ponente del expediente, un requerimiento al responsable de la puesta en circulación del aditivo de que se trate. Dicho requerimiento debería contener una exposición resumida pero precisa de las dudas científicas que justifican la reevaluación y ser enviada en el curso del procedimiento de reevaluación o, al menos, antes de que la Comisión proponga la retirada de la autorización del aditivo. Por tanto, a falta de comunicación alguna que pueda asimilarse a dicho requerimiento, el juez de medidas provisionales no puede excluir que el Reglamento por el que se establece la retirada de la autorización de un aditivo expresamente no sujeto a reevaluación sea ilegal en razón de una infracción del artículo 9 *quaterdecies*, quinto guión, de la Directiva 70/524, en su versión modificada, durante el procedimiento que precedió a su adopción.

(véanse los apartados 85 a 87)

4. El hecho de que el Tribunal de Primera Instancia decidiera desestimar la demanda de la demandante por la que solicitaba que se pronunciara sobre el fondo mediante un procedimiento acelerado no puede influir en la apreciación de la urgencia ni, en su caso, de la ponderación por el juez de medidas provisionales de los intereses en conflicto. Los criterios pertinentes para determinar la existencia de la «urgencia particular» que el artículo 76 *bis*, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia exige para que se sustancie el procedimiento acelerado y los que rigen la apreciación del requisito de urgencia que debe verificarse para que el juez de medidas provisionales adopte tales medidas, sólo coinciden parcialmente. Por lo demás, la concesión del beneficio de una tramitación acelerada es una facultad discrecional del Tribunal de Primera Instancia, tal como se desprende del uso de la palabra «podrá» que se hace en el artículo 76 *bis*, apartado 1, párrafo primero, de dicho Reglamento, y obliga a tener en cuenta asimismo otras circunstancias, incluidos los efectos que dicha concesión puede tener sobre la duración de la tramitación de otros asuntos.

(véase el apartado 104)

5. Un perjuicio de carácter financiero no puede, salvo circunstancias excepcionales, considerarse irreparable o difícilmente reparable, puesto que puede ser objeto de una compensación financiera posterior. En aplicación de este principio, la suspensión de la ejecución

de un Reglamento que establece la retirada de la autorización de un aditivo en la alimentación animal sólo estará justificada si resulta que, de no adoptarse dicha medida, la demandante se encontraría en una situación que podría poner en peligro su propia existencia o modificar de manera irremediable sus cuotas de mercado.

Por lo que respecta a la primera de dichas hipótesis, la apreciación de una situación material de la demandante puede llevarse a cabo tomando especialmente en consideración las características del grupo al que está vinculada a través de su accionariado.

En relación con la segunda hipótesis, el riesgo derivado de la adopción de una prohibición de comercialización, como la adoptada por el reglamento controvertido, para determinados mercados de los países terceros europeos, no puede invocarse válidamente para acreditar la urgencia en suspender un acto comunitario. A falta de obstáculos de naturaleza estructural o jurídica que impidan al fabricante de un producto sujeto a la obligación de obtener una autorización de comercialización recuperar una parte apreciable de su cuota de mercado con ayuda, en particular, de medidas apropiadas de publicidad, no puede excluirse el carácter esencialmente financiero de la pérdida provocada por una retirada de su autorización. Tal sería el caso de la pérdida causada por la retirada de la autorización del nifursol en la alimentación animal. No obstante, el juez de medi-

das provisionales no puede excluir que tal argumentación subestime las dificultades a las que debería hacer frente la demandante, probablemente en todos los eslabones de la cadena de producción y, especialmente, a nivel de los criadores y del sector de la gran distribución, para reintroducir su producto en el mercado dentro, como mínimo, de dos años. Por otro lado, y esto es algo aun más significativo, resulta difícil excluir que la estructura del mercado comunitario de venta de carne de pavo no se vea modificada de forma definitiva y en una medida no despreciable entre el momento actual y la fecha en la que se dicte la sentencia sobre el fondo por un aumento de las importaciones procedentes de países terceros.

En estas circunstancias, el riesgo de un perjuicio grave y en parte irreparable o difícilmente reparable como consecuencia de la retirada del nifursol durante el desarrollo del procedimiento sobre el fondo. En consecuencia, debe procederse a la ponderación de los intereses en conflicto.

(véanse los apartados 106 a 108,
113 a 120)

6. En el marco del examen de los intereses, el juez de medidas provisionales debe examinar si la anulación, en su caso, del acto controvertido por el juez que conoce del fondo permitiría invertir la situación creada por su ejecución inmediata y, a la inversa, si la suspen-

sión de la ejecución de dicho acto podría entorpecer su plena eficacia en el supuesto de que se desestimara el recurso principal.

A este respecto, debe atribuirse incontestablemente a las exigencias ligadas a la protección de la salud pública un carácter preponderante sobre a las consideraciones económicas. De ello se desprende que, cuando una institución comunitaria demandada invoca la existencia de un serio riesgo para la salud pública, el juez de medidas provisionales debe inclinarse de manera casi inevitable, pese a su soberanía formal en la ponderación de los intereses, en favor de la protección de ésta. Esto es algo que sucede aun cuando la urgencia que justifique la concesión de la medida provisional solicitada sea evidente.

Por otra parte, la protección de los intereses de los productores comunitarios de carne de pavo, por loable que sea, no puede prevalecer sobre el perjuicio que podría provocar la suspensión del Reglamento n° 1756/2002, por el que se modifica la Directiva 70/524 sobre los aditivos en la alimentación animal en lo que respecta a la retirada de la autorización de un aditivo y el Reglamento n° 2430/1999, en el caso de que se confirme la realidad del

riesgo en el que se basó el Consejo para adoptar dicho Reglamento. No cambia nada, a este respecto, la posibilidad que tiene el Consejo (o la Comisión) de recurrir al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia en el caso de que se conceda la suspensión solicitada y aparezcan, antes de que se dicte la decisión sobre el fondo, nuevos elementos científicos que justifiquen la retirada ordenada mediante el Reglamento controvertido. Dicha posibilidad no bastaría, en efecto, para eliminar los riesgos que presenta entretanto la transmisión a los consumidores de residuos potencialmente genotóxicos.

Por lo que respecta a la protección de la salud animal, si bien es cierto que es de prever que se produzca en adelante un aumento de la morbilidad y de la mortalidad en las explotaciones de pavos de la Comunidad provocado por brotes más frecuentes y catastróficos de histomoniasis, la protección de la salud animal, cuya importancia está ciertamente reconocida en el Derecho comunitario, concretamente en el artículo 30 CE, no puede primar sobre el carácter preponderante de las exigencias ligadas a la protección de la salud del ser humano.

(véanse los apartados 122 a 127)