

Υπόθεση T-392/02

Solvay Pharmaceuticals BV

κατά

Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ενώσεως

«Οδηγία 70/524/ΕΟΚ — Κοινοτική άδεια χρήσεως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, συνδεδεμένη με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας — Μεταβατικό καθεστώς — Ανάκληση της αδειας — Προσφυγή ακυρώσεως — Παραδεκτό — Προϋποθέσεις ανακλήσεως — Αρχή της προλήψεως — Αρχές της ίσης μεταχειρίσεως, της ασφάλειας δικαίου, της χρηστής διοικήσεως και της καλής πίστεως»

Απόφαση του Πρωτοδικείου (δεύτερο τμήμα) της 21ης Οκτωβρίου 2003 II-4559

Περίληψη της αποφάσεως

1. Γεωργία — Κοινή γεωργική πολιτική — Πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές — Οδηγία 70/524 — Αντικατάσταση της προσωρινής αδειας μιας πρόσθετης ύλης από οριστική άδεια — Παράλληλη διαδικασία ανακλήσεως της πρόσθετης ύλης — Επιτρέπεται (Οδηγία 70/524 του Συμβουλίου, άρθρα 9 Η, 9 Μ και 11)

2. Γεωργία — Κοινή γεωργική πολιτική — Εφαρμογή — Συνεκτίμηση των επιταγών της προστασίας της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος — Εφαρμογή της αρχής της προλήψεως
(Άρθρα 3, στοιχείο ο, ΕΚ, 6 ΕΚ, 152 § 1 ΕΚ, 153 §§ 1 και 2 ΕΚ και 174 §§ 1 και 2 ΕΚ)
3. Γεωργία — Κοινή γεωργική πολιτική — Πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές — Επισημονική αβεβαιότητα ως προς το αβλαβές μιας ουσίας — Εφαρμογή της αρχής της προλήψεως — Περιεχόμενο — Όρια
4. Γεωργία — Κοινή γεωργική πολιτική — Πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές — Οδηγία 70/524 — Επαναξιολόγηση πρόσθετης ύλης — Υποχρέωση της Επιτροπής να πληροφορήσει τον υπεύθυνο κυκλοφορίας μιας πρόσθετης ύλης περί των κύριων ελλείψεων του φακέλου του
(Οδηγία 70/524 του Συμβουλίου, άρθρο 9 Μ, περίπτ. 5)

1. Σύμφωνα με την οικονομία της οδηγίας 70/524 περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, οι μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 9 Η δεν αντίκεινται στην εφαρμογή, παράλληλα προς την αμγώς διοικητική διαδικασία αντικατάστασης της προσωρινής αδειάς μιας πρόσθετης ύλης από οριστική άδεια, ενός μέτρου ασφαλείας βάσει του άρθρου 11 της οδηγίας αυτής ή μιας διαδικασίας ανακλήσεως της πρόσθετης ύλης βάσει του άρθρου 9 Μ της εν λόγω οδηγίας.

ουσίας ούτε, κατά συνέπεια, να επηρεάσει την απολύτως αυτοτελή εξέταση της εν λόγω ουσίας στο πλαίσιο της διαδικασίας επαναξιολογήσεως.

(βλ. σκέψεις 112-113)

Ειδικότερα, ενόψει του τυπικού χαρακτήρα του ελέγχου που πραγματοποιείται για τη χορήγηση νέας αδειάς βάσει του άρθρου 9 Η της οδηγίας 70/524, η χορήγηση αδειάς βάσει της διατάξεως αυτής δεν είναι σε θέση να δημιουργήσει τεκμήριο ως προς το αβλαβές της οικείας

2. Η αρχή της προλήψεως συνιστά γενική αρχή του κοινοτικού δικαίου που επιβάλλει στις οικείες αρχές να λαμβάνουν, στο συγκεκριμένο πλαίσιο της ασκήσεως των αρμοδιοτήτων που τους έχουν ανατεθεί βάσει της σχετικής νομοθεσίας, κατάλληλα μέτρα προκειμένου να προλαμβάνουν ορισμένους δυνητικούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον, εξασφαλίζοντας την υπεροχή των απαιτήσεων που συνδέονται με την προστασία των συμφερόντων αυτών επί των οικονομικών συμφερόντων. Στο μέτρο που τα κοινοτικά όργανα είναι υπεύθυνα, στο σύνολο

των τομέων δράσεώς τους, για την προστασία της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος, η αρχή της προλήψεως μπορεί να θεωρηθεί ως αυτόνομη αρχή που απορρέει από τα άρθρα 3, στοιχείο ο', ΕΚ, 6 ΕΚ, 152, παράγραφος 1, ΕΚ, 153, παράγραφοι 1 και 2, ΕΚ και 174, παράγραφοι 1 και 2, ΕΚ.

οικονομικών συμφερόντων, καθώς και προς τις αρχές της αναλογικότητας και της απαγορεύσεως των δυσμενών διακρίσεων.

(βλ. σκέψεις 121-122, 125)

Στον τομέα της δημόσιας υγείας η αρχή της προλήψεως συνεπάγεται ότι, οσάκις υφίστανται αμφιβολίες ως προς την ύπαρξη ή τη σημασία κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων, τα κοινοτικά όργανα μπορούν να λαμβάνουν μέτρα προστασίας, χωρίς να οφείλουν να αναμένουν να αποδειχθεί πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των εν λόγω κινδύνων.

3. Στον τομέα των πρόσθετων υλών των ζωοτροφών, η ύπαρξη σοβαρών ενδείξεων βάσει των οποίων, λαμβανομένης υπόψη και της επιστημονικής αβεβαιότητας, μπορεί ευλόγως να αμφισβητηθεί το αβλαβές μιας ουσίας δικαιολογεί την ανάκληση της αδειας της ουσίας αυτής. Η αρχή της προλήψεως αποσκοπεί, στην πράξη, στην αποφυγή δυνητικών κινδύνων. Αντιθέτως, καθαρά υποθετικοί κίνδυνοι —βασιζόμενοι σε απλές, επιστημονικά αστήρικτες υποθέσεις— δεν μπορούν να γίνουν δεκτοί.

Όταν η επιστημονική αξιολόγηση δεν παρέχει τη δυνατότητα να καθοριστεί με επαρκή βεβαιότητα η ύπαρξη κινδύνου, η εφαρμογή ή μη εφαρμογή της αρχής της προλήψεως εξαρτάται από το επίπεδο προστασίας που επιλέγει η αρμόδια αρχή κατά την άσκηση της διακριτικής της ευχέρειας, λαμβανομένων υπόψη των προτεραιοτήτων που θέτει ενόψει των επιδιωκόμενων, σύμφωνα με τις σχετικές ρυθμίσεις της Συνθήκης και του παράγωγου δικαίου, στόχων. Εντούτοις, η επιλογή αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη προς την αρχή της υπεροχής της προστασίας της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος επί των

Πράγματι, η εξάρτηση της διατηρήσεως της αδειας χρήσεως μιας ουσίας από την απόδειξη της απουσίας κάθε κινδύνου, ακόμη και καθαρώς υποθετικού, δεν ανταποκρίνεται στα πράγματα —στο μέτρο που, κατά γενικό κανόνα, τούτο είναι από επιστημονικής απόψεως αδύνατο να αποδειχθεί, δεδομένου ότι στην πράξη δεν υφίσταται επίπεδο «μηδενικού κινδύνου»— και είναι αντίθετη με την αρχή της αναλογικότητας.

Εξάλλου, η λήψη μέτρου ασφαλείας προς αποφυγή ενός κινδύνου που δεν

μπορεί να αποδειχθεί βάσει των επισημονικών γνώσεων που υφίστανται κατά τον χρόνο της λήψεως αυτού, αλλά που στηρίζεται σε επαρκώς σοβαρές ενδείξεις, μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να διαφέρει σε συνάρτηση με τη φύση, τη σοβαρότητα και το εύρος του κινδύνου, στο πλαίσιο της σταθμίσεως των διαφόρων συμφερόντων. Κατά τη στάθμιση αυτή η αρμόδια αρχή απολαύει ευρείας εξουσίας εκτιμήσεως.

(βλ. σκέψεις 129-130, 135)

4. Στο μέτρο που το άρθρο 9 Μ, πέμπτη περίπτωση, της οδηγίας 70/524 περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων κάνει λόγο για αιτήσεις πληροφοριών απευθυνόμενες στον υπεύθυνο κυκλοφορίας μιας πρόσθετης ύλης προς επαναξιολόγηση της ουσίας αυτής, το άρθρο αυτό πρέπει να ερμηνευθεί, σε σχέση με τις αρχές της ασφάλειας δικαίου και της χρηστής διοικήσεως, υπό την έννοια ότι αποτελεί τη νομική βάση του δικαιώματος του υπεύθυνου κυκλοφορίας πρόσθετης ύλης να πληροφορείται τις κύριες ελλείψεις του φακέλου του. Εξαιρουμένων των επειγουσών κατα-

στάσεων, η Επιτροπή δεν δύναται να ανακαλέσει την άδεια πρόσθετης ύλης χωρίς να δώσει στον δικαιούχο τη δυνατότητα να προσκομίσει τα στοιχεία που αυτή κρίνει πρόσφορα για τη συμπλήρωση των ελλείψεων.

Εντεύθεν προκύπτει ότι, μολονότι δεν μπορεί να απαιτηθεί τυπική όγληση του υπεύθυνου κυκλοφορίας εκ μέρους της Επιτροπής, ελλείψει οιασδήποτε σχετικής ρητής διαδικαστικής διατάξεως, εντούτοις ο υπεύθυνος κυκλοφορίας πρέπει να μετέχει ενεργώς στη διαδικασία επαναξιολογήσεως της οικείας ουσίας και μπορεί να προβάλλει δικαίωμα πληροφόρησης περί των κύριων ελλείψεων του φακέλου του που κωλύουν τη διατήρηση της αδείας.

Η τήρηση των διαδικαστικών εγγυήσεων υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο κατόπιν προσφυγής κατά του προσβαλλόμενου κανονισμού που περατώνει τη διαδικασία επαναξιολογήσεως.

(βλ. σκέψεις 186-188)