

Asia T-392/02 R

Solvay Pharmaceuticals BV

vastaan

Euroopan unionin neuvosto

Välitoimimenettely — Direktiivi 70/524/EY — Rehujen lisäaineen
markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen — Asetus
N:o 1756/2002 — Täytäntöönpanon lykkäämistä koskeva hakemus —
Tutkittavaksi ottaminen — Fumus boni juris — Kiireellisyys — Intressivertailu

Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin määräys
11.4.2003 II-1831

Määräyksen tiivistelmä

1. *Kumoamiskanne — Luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt — Suoraan ja erikseen luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä koskevat toimet — Asetus, jossa säädetään rehujen nifursoli-nimisen lisäaineen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta — Tutkittavaksi ottaminen*
(EY 230 artiklan neljäs kohta; neuvoston asetus N:o 1756/2002)

2. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Täytäntöönpano — Ennalta varautumisen periaatteen huomioon ottaminen — Nimenomaisen viittauksen puuttumisen vaikutuksettomuus — Periaatteen soveltamisen ulottuvuus ja rajat*
(EY 152 ja EY 174 artikla; neuvoston asetus N:o 1756/2002; komission asetus N:o 2430/1999; neuvoston direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan b kohta)
3. *Maatalous — Yhteinen maatalouspolitiikka — Sellaisen rehujen lisäaineen uudelleenarviointi, jolta nimenomaisesti ei edellytetä uudelleenarviointia — Markkinoille saattamista koskevan luvan uusiminen — Luvan peruuttaminen — Komissiolla oleva velvollisuus osoittaa virallinen huomautus lisäaineen liikkeelle laskemisesta vastaavalle henkilölle — Rajat*
(Neuvoston direktiivin 70/524/ETY 9 m artiklan toinen ja viides luetelmakohta, 3 a artiklan b kohta ja 9 h artikla ja neuvoston direktiivi 96/51/EY)
4. *Väliaikainen oikeussuoja — Täytäntöönpanon lykkääminen — Välitoimet — Myöntämisedellytykset — Kiireellisyys — Arviointiperusteet — Päätöksellä ratkaista pääasia ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 76 a artiklassa tarkoitettussa nopeutetussa menettelyssä ei ole merkitystä*
(Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 76 a artiklan 1 kohta)
5. *Väliaikainen oikeussuoja — Täytäntöönpanon lykkääminen — Rehujen lisäaineen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta annetun asetuksen täytäntöönpanon lykkääminen — Myöntämisedellytys — Vakava ja korjaamaton vahinko — Taloudellinen vahinko — Ulottuvuus — Rajat*
6. *Väliaikainen oikeussuoja — Täytäntöönpanon lykkääminen — Myöntämisedellytykset — Kaikkien kysymyksessä olevien intressien vertailu — Kansanterveyden suojelun ensisijainen asema taloudellisiin seikkoihin nähden — Ihmisten terveyden suojelun ensisijainen asema eläinten terveyden suojeluun nähden*
(EY 30 artikla; ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artikla)

1. EY 230 artiklan neljännellä kohdalla pyritään välttämään erityisesti se, että yhteisöjen toimielimet voisivat pelkätään valitsemalla toimenpiteen muodoksi asetuksen estää yksityisiä nostamista kanteita päätöksistä, jotka koskevat näitä suoraan ja erikseen, ja siten määräyksellä pyritään täsmentämään, että toimen luonnetta ei voida muuttaa valitsemalla sille tietty muoto.

Koska rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta tietyn lisäaineen hyväksymisen peruuttamisen osalta ja komission asetuksen N:o 2430/1999 muuttamisesta annetun asetuksen N:o 1756/2002 yksinomaisten tarkoituksena on peruuttaa nifursoli-nimisen lisäaineen markkinoille saattamista koskeva lupa, jonka ainoa haltija

taloudellinen toimija on, ja koska tämä taloudellinen toimija on myös ”sen liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö”, kuten asetuksen N:o 2430/1999 liitteestä I käy ilmi, näyttää ilmeisesti siltä, että vaikka asetusta on pidettävä yleisesti sovellettavana säädöksenä, sen on katsottava koskevan tätä taloudellista toimijaa suoraan ja erikseen.

(ks. 56 ja 57 kohta)

2. EY 174 artiklan mukaan ennalta varautumisen periaate on yksi niistä periaatteista, joille yhteisön ympäristöpolitiikka perustuu ja johon ihmisten terveyden suojaaminen kuuluu. Tästä periaatteesta on säädetty myöskin EY 152 artiklassa, jonka mukaan se on osa muita yhteisön politiikanaloja, joihin yhteinen maatalouspolitiikka kuuluu.

Se, että rehujen lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta tietyn lisäaineen hyväksymisen peruuttamisen osalta ja komission asetuksen N:o 2430/1999 muuttamisesta annetun asetuksen N:o 1756/2002 perustelukappaleissa ei nimenomaisesti viitata tähän periaatteeseen, ei riitä sulkemaan pois sitä, että käsiteltävänä olevassa asiassa ”haitallisen vaikutuksen” käsitettä, johon viitataan direktiivin

70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 3 a artiklan b kohdassa, on tulkittu asianmukaisesti. Tästä seuraa ensiksi, että direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, nojalla yhteisön toimielimet voivat toteuttaa direktiivin 3 a artiklan b kohdan perusteella toimenpiteitä, joissa otetaan huomioon tämä periaate ilman, että ne ovat velvollisia nimenomaisesti viittaamaan siihen toimenpiteitä toteuttaessaan.

Ennalta ehkäisevän toimenpiteen voi kuitenkin toteuttaa ainoastaan, jos siitä huolimatta, että riskin olemassaoloa ja laajuutta ei ole ”täysin” osoitettu lopullisilla tieteellisillä tutkimustuloksilla, siitä on kuitenkin riittävästi tietoa toimenpiteen toteuttamisaikaan käytettävissä olleiden tutkimustulosten perusteella. Vaikka asiassa C-121/00, Hahn, 24.10.2002 annetun tuomion mukaisesti oli perusteltua, että lainsäätävä valitsee hyväksyttäväksi tasoksi toleranssin, joka on nollla tai lähellä nolllaa, tämä edellyttäisi ensi näkemältä, että kyseinen riski on näytetty toteen. Vaikka se seikka, että riskin laajuutta koskevat tieteelliset tiedot ovat edelleenkin epävarmoja, ei yhteisön oikeudessa sulje pois sitä, että riskiä pidetään toteen näytettynä, näyttää siltä, että tieteelliseltä tietämykseltä vaaditaan edelleenkin tiettyä vähimmäistasoa.

(ks. 71, 72, 80 ja 81 kohta)

3. Rehujen lisäaineista annetun direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on

muutettuna direktiivillä 96/51/EY, 9 m artiklan toisen ja viidennen luetelmakohtan ja 3 a artiklan b kohdan ja toisaalta 9 h artiklan tulkinnan perusteella ei ensinnäkään voida sulkea pois sitä, että arvioidessaan uudelleen sellaisen lisäaineen, jolta yhteisön lainsäätäjät ei nimenomaisesti edellytä direktiivin 96/51/EY mukaista uudelleenarviointia, ja jatkaessaan myöhemmin hyväksymistä kymmenellä vuodella kyseisellä direktiivillä käyttöön otettujen muutosten mukaisesti komissio on velvollinen toimittamaan itse tai esittelevän jäsenvaltion välityksellä virallisen kehotuksen kyseisen lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavalle henkilölle, lukuun ottamatta kiireisiä tapauksia, joissa ilmenee äkisti uusi, selvä ja vakava riski. Tässä virallisessa kehotuksessa on ilmoitettava tiivistelmä tarkoista tieteellisistä epäilyistä, joiden perusteella uudelleenarviointi on perusteltu ja se on toimitettava uudelleenarviointimenettelyn yhteydessä tai ainakin ennen kuin komissio tekee ehdotuksen lisäaineen hyväksymisen peruuttamisesta. Näin ollen tällaista kehotusta muistuttavan tiedoksiannon puuttuessa välitoimista päättävä tuomari ei voi sulkea pois sitä, että asetus, joka koskee sellaisen lisäaineen hyväksymisen peruuttamista, jolta nimenomaisesti ei edellytetä uudelleenarviointia, on laitton, koska sen antamista edeltävässä menettelyssä on rikottu direktiivin 70/524/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, 9 m artiklan viidettä luetelmakohtaa.

(ks. 85—87 kohta)

4. Se, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätti hylätä kantajan hakemuksen, jossa se vaati pääasiassa ratkaisua nopeutetussa menettelyssä, ei voi vaikuttaa kiireellisuuden arviointiin eikä vallitsevien intressien punnintaan, jos tällainen osoittautuu välitoimista päättävän tuomarin mielestä tarpeelliseksi. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 76 a artiklan 1 kohdassa olevat, asian ratkaisemiseksi nopeutetussa menettelyssä edellytetyn ”erityisen kiireellisuuden” asiaankuuluvat kriteerit ovat vain osittain yhteisiä niiden kriteerien kanssa, jotka sääntelevät sen kiireellisyysedellytyksen arviointia, jonka on täyttyvä, jotta välitoimista päättävä tuomari voi määrätä välitoimista. Lisäksi nopeutetun menettelyn mukaisen käsittelyn myöntäminen kuuluu ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen harkintavaltaan, kuten mainitun työjärjestyksen 76 a artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa käytetystä ”voi” sanasta käy ilmi, ja sen on otettava huomioon myös muut olosuhteet kuten se, miten nopeutetun menettelyn mukainen käsittely vaikuttaa muiden asioiden käsittelyn kestoon.

(ks. 104 kohta)

5. Varallisuusvahinkoa ei voida poikkeuksellisia tilanteita lukuun ottamatta pitää korjaamattomana tai edes vaikeasti korjattavissa olevana, koska vahinko voidaan myöhemmin korvata. Rehujen lisäaineen hyväksymisen peruuttamista koskevan asetuksen täytäntöönpanon lykkäystä voitaisiin

tämän periaatteen mukaan pitää perusteltuna vain, jos kantaja ilman lykkäystä joutuisi tilanteeseen, joka saattaisi uhata sen olemassaoloa tai muuttaa sen markkinaosuuksia korjaamattomasti.

Näistä oletamuksista ensimmäisen osalta kantajan taloudellista tilannetta arvioitaessa huomioon voidaan ottaa erityisesti sen konsernin ominaisuudet, johon kantaja omistuspohjansa perusteella kuuluu.

Siltä osin kuin kyse on toisesta oletuksesta, riidanalaisessa asetuksessa säädetyn kaltaisesta markkinoinnin kieltämisestä joidenkin kolmansien Euroopan maiden markkinoille johtuvaan riskiin ei voida pätevästi vedota pyrittäessä perustelemaan riidanalaisen asetuksen kaltaisen yhteisön säädöksen lykkäämisen kiireellisyyttä. Jos ei ole olemassa rakenteellisia tai oikeudellisia esteitä, jotka estävät sellaisen tuotteen valmistajaa, jolta ei edellytetä markkinoille saattamista koskevaa lupaa, valtaamasta takaisin merkittävää osaa markkinaosuuksistaan erityisesti sopivien mainostoimenpiteiden avulla, hyväksymisen peruuttamisesta johtuvaa pääsääntöisesti taloudellista menetystä ei voida sulkea pois. Asian laita on näin kun on kyse nifursolin käyttämisestä rehuissa koskevan hyväksymisen peruuttamisesta johtuvasta menetyksestä. Välitoimista päättävä tuomari ei kuitenkaan voi sulkea kokonaan pois sitä, että tällaisissa

perusteluissa aliarvioidaan vaikeudet, joita kantaja todennäköisesti kohtaa kaikilla tuotantoketjun tasoilla ja erityisesti kasvattajien ja suurjakeluvieroston tasolla markkinoidessaan tuotettaan uudelleen vähintään kahden vuoden päästä. Merkittävämpää on lisäksi se, että on vaikea sulkea pois mahdollisuutta, jonka mukaan yhteisön kalkkunanlihan myyntimarkkinoiden rakenne muuttuisi siten, että kolmansista maista peräisin oleva tuonti lisääntyisi, lopullisesti ja merkittäväällä tavalla ennen pääasiassa annettavaa tuomiota.

Näin ollen ei voida sulkea pois riskiä, jonka mukaan nifursolin peruuttamisesta pääasiassa vireillä olevan oikeudenkäynnin aikana saattaa aiheutua vakavaa ja osittain korjaamatonta tai vaikeasti korjattavaa vahinkoa.

(ks. 106—108, 110 ja 113—120 kohta)

6. Esillä olevien intressien tarkastelussa välitoimista päättävän tuomarin on ratkaistava, voidaanko pääasiasta päättävän tuomioistuimen tekemällä riidanalaisen päätöksen mahdollisella kumoamisella muuttaa päätöksen välittömällä täytäntöönpanolla aikaansaattava tilanne toiseksi ja estetäisiinkö vastaavasti tämän päätöksen

täytäntöönpanon lykkäämisellä sen täysien oikeusvaikutusten ilmenemisen, jos pääasian kanne hylättäisiin.

Tältä osin kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset on kiistatta asetettava etusijalle taloudellisiin seikkoihin verrattuna. Tästä seuraa, että koska vastaajana oleva yhteisön toimielin on vedonnut kansanterveyteen liittyvään vakavaan riskiin, välitöimistä päättävä tuomari tulee melko väistämättä kallistumaan sen suojelemisen puolelle huolimatta kyseisen tuomarin ehdottomasta riippumattomuudesta intressejä keskenään vertaillessaan. Näin on myös silloin, jos vaaditun väliaikaisen toimenpiteen myöntäminen on kiireellisyyden perusteella ilmeistä.

Lisäksi yhteisön kalkkunanlihan tuottajien intressien vaikkakin kiitettävälle suojaamiselle ei kuitenkaan voida antaa etusijaa siihen vahinkoon nähden, joka direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta tietyn lisäaineen hyväksymisen peruuttamisen osalta ja asetuksen N:o 2430/1999 muuttamisesta annetun asetuksen N:o 1756/2002 lykkäämisestä saattaa aiheutua siinä tapauksessa, että riski, johon neuvos-

ton antama asetus perustuu, osoittautuu todelliseksi. Se, että neuvosto (tai komissio) voi vedota ensimmäisen oikeusasteen työjärjestyksen 108 artiklaan siinä tapauksessa, että pyydetty lykkäys myönnetään, ja että ennen pääasiassa annettavaa tuomiota tulee ilmi enemmän tieteellisiä seikkoja, joiden mukaan riidanalaisessa asetuksessa määrätty peruuttaminen on perusteltua, ei muuta tätä asianlaitaa mitenkään. Se ei nimittäin riitä poistamaan riskejä mahdollisesti genotoksisten jäämien siirtymisestä sillä välin kuluttajiin.

Siltä osin kuin kyse on eläinten terveyden suojelusta, on totta, että useammin ilmenevistä ja suurta vahinkoa aiheuttavista histomonoositapauksista johtuvan kuolleisuuden ja sairastuvuuden kasvu yhteisön kalkkunankasvattamoissa on ennustettavissa, mutta eläinten terveyden suojaamista, jonka merkitys on tosin tunnustettu yhteisön oikeudessa erityisesti EY 30 artiklassa, ei voida asettaa etusijalle ihmisen terveyden suojaamiseen liittyvien vaatimusten painoarvoon nähden.

(ks. 122—127 kohta)