

DESPACHO DO PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
30 de Junho de 1999 *

No processo T-13/99 R,

Pfizer Animal Health SA/NV, sociedade de direito belga, estabelecida em Louvain-la-Neuve (Bélgica), representada por Ian S. Forrester, QC, Elisabethann Wright, barrister, e Mark Powell, solícitor, com domicílio escolhido no Luxemburgo, no escritório do advogado Aloyse May, 31, Grand-rue,

requerente,

apoiada por

Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino e Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne, associações de direito espanhol, estabelecidas em Madrid e em Barcelona (Espanha), representadas por Jaime Folguera Crespo e Alfonso Gutiérrez Hernández, advogados no foro de Madrid, José Massaguer Fuentes e Edurne Navarro Varona, advogados no foro de Barcelona, com domicílio escolhido no Luxemburgo no escritório dos advogados Bonn e Schmitt, 7, Val Sainte-Croix,

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) e Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana), estabelecidas em Bruxelas, representadas por Denis Waelbroeck e Dirk Brinckman, advogados no foro de Bruxelas, com domicílio escolhido no Luxemburgo no escritório do advogado Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

* Língua do processo: inglês.

e

Hedwig Kerckhove e Paul Lambert, residentes em Wingene (Bélgica), representados por Jacques Bourgeois, advogado no foro de Bruxelas, e Nina Köhncke, advogada em Düsseldorf, com domicílio escolhido no Luxemburgo no escritório do advogado Aloyse May, 31, Grand-rue,

intervenientes,

contra

Conselho da União Europeia, representado por John Carbery e Moyra Sims, consultores jurídicos, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de Alessandro Morbilli, director-geral da direcção dos Assuntos Jurídicos do Banco Europeu de Investimento, 100, boulevard Konrad Adenauer,

requerido,

apoiado por

Comissão das Comunidades Europeias, representada por Peter Oliver e Theofanis Christoforou, consultores jurídicos, e Francesco Ruggeri Laderchi, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de Carlos Gómez de la Cruz, membro do Serviço Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

Reino da Dinamarca, representado por Jørgen Molde, chefe de divisão no Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente, com domicílio escolhido no Luxemburgo na Embaixada da Dinamarca, 4, boulevard Royal,

Reino da Suécia, representado por Anders Kruse, consultor no Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente, com domicílio escolhido no Luxemburgo na Embaixada da Suécia, 2, rue Heinrich Heine,

e

República da Finlândia, representada por Holger Rotkirch, director do Serviço Jurídico do Ministério dos Negócios Estrangeiros, e Tuula Pynnä, consultora jurídica no mesmo ministério, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo na Embaixada da Finlândia, 2, rue Heinrich Heine,

intervenientes,

que tem por objecto um pedido de suspensão da execução do Regulamento (CE) n.º 2821/98 do Conselho, de 17 de Dezembro de 1998, que altera, no que respeita à retirada da autorização de certos antibióticos, a Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 351, p. 4), ou de qualquer outra medida provisória,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

profere o presente

Despacho

Quadro regulamentar

- 1 Em 23 de Novembro de 1970, o Conselho adoptou a Directiva 70/524/CEE, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270, p. 1; EE 03 F4 p. 82, a seguir «Directiva 70/524»). Esta directiva, que foi alterada várias vezes, estabelece, no seu anexo I, a lista dos aditivos cuja incorporação nos alimentos para animais é autorizada à escala comunitária por tempo indeterminado, bem como as condições em que tal pode ocorrer.

- 2 Na sua versão inicial, o artigo 2.º da Directiva 70/524 definia os aditivos como «as substâncias que, incorporadas nos alimentos para animais, são susceptíveis de influenciar as suas características ou a produção animal».

- 3 O regime instituído pela Directiva 70/524 foi substancialmente alterado pela Directiva 96/51/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996, que altera a Directiva 70/524 (JO L 235, p. 39, a seguir «Directiva 96/51»). O artigo 2.º da Directiva 96/51 dispõe que os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao disposto no artigo 1.º, ponto 4, (n.º 1 do artigo 6.º, n.º 2 do artigo 9.º-D, n.º 3 do

artigo 9.º-E e artigos 9.º-F, 9.º-G, 9.º-H, 9.º-I, 9.º-J, 9.º-N e 9.º-O) e pontos 10, 12, 19 e 20 até 1 de Abril de 1998 e às suas outras disposições até 1 de Outubro de 1999.

- 4 O artigo 1.º, ponto 3, i), da Directiva 96/51 substituiu nomeadamente o artigo 2.º, alínea a), da Directiva 70/524 pelo texto seguinte:

«a) ‘Aditivos’: as substâncias ou preparados utilizados na alimentação para animais a fim de:

— influenciar favoravelmente as características das matérias-primas para alimentação animal ou dos alimentos compostos para animais ou dos produtos animais,

ou

— satisfazer as necessidades nutricionais dos animais ou melhorar a produção animal, nomeadamente influenciando a flora gastro-intestinal ou a digestibilidade dos alimentos para animais,

ou

— introduzir na alimentação elementos favoráveis para atingir objectivos nutricionais específicos ou para corresponder a necessidades nutricionais específicas momentâneas dos animais,

ou

—prevenir ou reduzir os incómodos provocados pelos dejectos dos animais ou melhorar o ambiente dos animais;

aa) ‘Microorganismos’: os microrganismos que formam colónias;

aaa) ‘Aditivos sujeitos a uma autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação’: os aditivos referidos no anexo C, parte I;

aaaa) ‘Outros aditivos’: os aditivos não sujeitos a uma autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação referidos no anexo C, parte II».

5 O artigo 9.º-G da Directiva 70/524, como inserido pelo artigo 1.º, ponto 4, da Directiva 96/51, dispõe:

«1. Os aditivos referidos na alínea aaa) do artigo 2.º [aditivos sujeitos a uma autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação: os aditivos referidos no anexo C, parte I], inscritos no anexo I antes de 1 de Janeiro de 1988 serão autorizados provisoriamente a partir de 1 de Abril de 1998 e transferidos para o capítulo I do anexo B, com vista à sua reavaliação enquanto aditivos que vinculam um responsável pela colocação em circulação.

2. Tendo em vista a sua reavaliação, os aditivos referidos no n.º 1 deverão ser objecto, antes de 1 de Outubro de 1998, de novo pedido de autorização; este

pedido, acompanhado da monografia e da ficha informativa previstas, respectivamente, nos artigos 9.ºN e 9.ºO, será enviado pelo responsável do processo na base da anterior autorização ou pelo seu sucessor ou sucessores, por intermédio do Estado-Membro relator, à Comissão, com cópia para os restantes Estados-Membros, que acusarão a sua recepção.»

- 6 O artigo 11.º da Directiva 70/524, na sua redacção resultante da sua substituição pelo artigo 1.º, ponto 1, da Directiva 84/587/CEE do Conselho, de 29 de Novembro de 1984, que altera a Directiva 70/524 (JO L 319, p. 13; EE 03 F33 p. 14, a seguir «Directiva 84/587»), alterado pelo artigo 1.º, ponto 7, da Directiva 96/51, dispõe:

«1. Se um Estado-Membro constata, com base numa motivação circunstanciada, em virtude de novos dados ou de uma nova avaliação dos dados existentes, surgidos depois da adopção das disposições em causa, que o emprego de um dos aditivos autorizados ou a sua utilização nas condições eventualmente fixadas, sendo embora conforme às disposições da presente directiva, representa um perigo para a saúde animal ou humana ou para o meio ambiente, este Estado-Membro pode provisoriamente suspender ou restringir no seu território a aplicação das disposições em questão. O Estado-Membro em questão informará imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão, precisando os motivos que justificam a sua decisão.

2. A Comissão examinará no mais curto prazo, os motivos invocados pelo Estado-Membro interessado e procederá à consulta dos Estados-Membros, no seio do Comité Permanente dos Alimentos para Animais; de seguida, a Comissão emitirá, sem demora, o seu parecer e tomará as medidas apropriadas.

3. Se a Comissão entender que são necessárias alterações da directiva para atenuar as dificuldades invocadas no n.º 1 e para assegurar a protecção da saúde humana ou animal ou do meio ambiente, ela dará início ao procedimento previsto no artigo 24.º com vista a aprovar essas alterações; neste caso, o Estado-Membro que adoptou medidas de salvaguarda, poderá mantê-las até à entrada em vigor dessas alterações.»

- 7 O artigo 24.º da Directiva 70/524, como inserido pelo artigo 1.º, ponto 1, da Directiva 84/587 e alterado, em último lugar, pelo anexo I do Acto relativo às condições de adesão da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia e às adaptações dos Tratados em que se funda a União (JO 1994, C 241, p. 21, a seguir «Acto de adesão»), dispõe:

«1. No caso em que é feito recurso ao procedimento definido no presente artigo, o Comité (Permanente dos Alimentos para Animais) é imediatamente consultado pelo seu presidente, ou por iniciativa deste, ou a pedido de um Estado-Membro.

2. O representante da Comissão submeterá à apreciação do Comité um projecto das medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto, no prazo de dois dias. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado CE para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no Comité, os votos dos representantes dos Estados-Membros estão sujeitos à ponderação definida no citado artigo. O presidente não participa na votação.

3. A Comissão aprova as medidas e coloca-as de imediato em aplicação, quando elas são conformes ao parecer do Comité, ou, na falta de parecer, a Comissão submete desde logo ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho aprova as medidas por maioria qualificada.

[The Commission shall adopt the measures and implement them forthwith where they are in accordance with the opinion of the Committee. Where they are not in

accordance with the opinion of the Committee, or if no opinion is delivered, the Commission shall without delay propose to the Council the measures to be adopted. The Council shall adopt the measures by a qualified majority.]

Se, na expiração de um prazo de quinze dias, a contar da data em que lhe foi submetida a proposta, o Conselho não tiver aprovado quaisquer medidas, a Comissão aprova as medidas propostas e coloca-as de imediato em aplicação, salvo no caso em que o Conselho se tenha pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.»

- 8 O Comité Permanente dos Alimentos para Animais referido no artigo 24.º da Directiva 70/524 foi instituído pela Decisão 70/372/CEE do Conselho, de 20 de Julho de 1970, que institui um Comité Permanente dos Alimentos para Animais (JO L 170, p. 1; EE 03 F4 p. 15). O comité é composto de representantes dos Estados-Membros e presidido por um representante da Comissão.
- 9 Com a Decisão 76/791/CEE, de 24 de Setembro de 1976, relativa à instituição de um Comité Científico da Alimentação Animal (JO L 279, p. 35; EE 03 F11 p. 55), a Comissão criou junto de si um comité científico da alimentação animal (a seguir «SCAN»). Esta decisão foi revogada pela Decisão 97/579/CE da Comissão, de 23 de Julho de 1997, que cria comités científicos no domínio da saúde dos consumidores e da segurança alimentar (JO L 237, p. 18), cujo artigo 2.º, n.ºs 1 e 3, dispõe:

«1. Os comités científicos serão consultados nos casos previstos pela legislação comunitária. A Comissão pode decidir consultá-los também relativamente a

outras questões que se revestem de interesse particular para a saúde dos consumidores e a segurança alimentar.

...

3. A pedido da Comissão, os comités científicos fornecerão pareceres científicos sobre as questões relativas à saúde dos consumidores e à segurança alimentar...»

- ¹⁰ Resulta do anexo da Decisão 97/579 que o domínio de competência do SCAN diz respeito às «Questões científicas e técnicas relativas à alimentação dos animais, ao seu efeito sobre a saúde dos mesmos, à qualidade e salubridade dos produtos de origem animal e relativas às tecnologias aplicadas na alimentação animal».
- ¹¹ Além disso, o artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, dispõe:

«O Comité Científico da Alimentação Animal, criado pela Decisão 76/791/CEE (, de 24 de Setembro de 1976,) fica encarregado de prestar assistência à

Comissão, a pedido desta, relativamente a qualquer questão científica referente aos aditivos utilizados na alimentação para animais.»

Matéria de facto

- 12 Definido de modo geral, um antibiótico é uma substância, de origem biológica ou sintética, que actua especificamente numa etapa essencial do metabolismo das bactérias (agentes antibacterianos) ou dos fungos (agentes antifúngicos).
- 13 Os antibióticos servem, tanto em relação aos homens como em relação aos animais, para o tratamento de diferentes doenças bacterianas. Nos animais, os antibióticos podem ser utilizados a título terapêutico, profiláctico ou como factores de crescimento.
- 14 Além disso, é sabido que as bactérias combatidas por antibióticos podem desenvolver uma capacidade de resistência aos mesmos. A resistência aos antibióticos respeita, assim, à capacidade de uma bactéria viver na presença de um antibiótico que, em condições normais, impediria a sua reprodução ou a mataria. Quando uma bactéria desenvolveu resistência a um antibiótico o tratamento com o mesmo torna-se ineficaz. Por outro lado, uma bactéria resistente a um dos membros de uma família de antibióticos pode também tornar-se resistente a outros antibióticos da mesma família; este mecanismo é denominado «resistência cruzada».
- 15 Nos últimos anos, verificou-se um relativo abrandamento do estudo de novos agentes antimicrobianos quimioterapêuticos eficazes destinados a lutar contra certos germes patogénicos. A este respeito, sublinha-se que as bactérias de tipo

«*Enterococcus faecium*» (*E. faecium* em abreviatura) desenvolveram resistência em relação a todos os antibióticos autorizados, nomeadamente a vancomicina. É pacífico em termos científicos que existe o perigo real de os antibióticos perderem a sua eficácia tanto a curto como a longo prazo, que há cada vez menos remédios aperfeiçoados e que surge uma resistência permanente a um certo número de remédios.

- 16 As recomendações de Copenhaga sobre a resistência antimicrobiana, relatório de uma conferência realizada em Copenhaga em Setembro de 1998 sobre o tema da ameaça microbiana a pedido dos directores-gerais/chefes dos serviços médicos da União Europeia, salientam que «a resistência aos agentes antimicrobianos é um importante problema de saúde pública na Europa» (p. 7).

- 17 A virginiamicina é um antibiótico pertencente ao grupo das estreptograminas, grupo a que pertencem igualmente a pristinamicina e o synergide, dois antibióticos destinados à utilização humana. A virginiamicina é unicamente fabricada pela requerente, na sua fábrica situada em Rixensart (Bélgica) (a seguir «fábrica de Rixensart»), e comercializada sob a denominação «Stafac».

- 18 Regularmente administrada a animais de criação, em especial aos porcos e às aves de capoeira, a virginiamicina é um factor de crescimento na medida em que melhora, nomeadamente, o funcionamento da flora intestinal e reduz a incidência dos problemas digestivos.

- 19 A virginiamicina foi autorizada por força do mecanismo inicialmente previsto pela Directiva 70/524. Em conformidade com a Directiva 96/51, é objecto de um procedimento de reavaliação desde 1 de Abril de 1998.

- 20 Em 15 de Janeiro de 1998, o Reino da Dinamarca, utilizando a cláusula de salvaguarda prevista no artigo 11.º da Directiva 70/524, proibiu a utilização no

seu território da virginiamicina nos alimentos para animais, depois de ter submetido à Comissão e aos outros Estados-Membros um relatório do laboratório veterinário nacional sobre a situação, datado de 7 de Janeiro de 1998. Além disso, em 13 de Março e em 1 de Abril de 1998, comunicou aos outros Estados-Membros e à Comissão uma justificação circunstanciada da sua decisão.

- 21 A partir de 1986, o Reino da Suécia proibiu a utilização de todos os antibióticos como factores de crescimento dos animais. O artigo 151.º, n.º 1, do Acto de adesão, conjugado com o seu anexo XV, título VII, ponto E, n.º 4, previa que o Reino da Suécia podia manter a sua legislação relativa à restrição ou proibição da utilização dos aditivos pertencentes ao grupo dos antibióticos na alimentação para animais em vigor antes da adesão até 31 de Dezembro de 1998. Dava-lhe também a possibilidade de apresentar pedidos de adaptação da Directiva 70/524 antes de 31 de Dezembro de 1998, devendo estes ser acompanhados de uma fundamentação científica circunstanciada. De acordo com estas disposições, o Reino da Suécia apresentou à Comissão, em 2 de Fevereiro de 1998, pedidos de adaptação da Directiva 70/524, acompanhados de fundamentações científicas circunstanciadas sobre oito substâncias antibióticas, entre as quais a virginiamicina.
- 22 Em 17 de Dezembro de 1998, o Conselho adoptou o Regulamento (CE) n.º 2821/98, que altera, no que respeita à retirada da autorização de certos antibióticos, a Directiva 70/524 (JO L 351, p. 4, a seguir «regulamento impugnado»), que retira a virginiamicina da lista do anexo B da Directiva 70/524.
- 23 O dispositivo do regulamento impugnado tem a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

No anexo B da Directiva 70/524/CEE, são suprimidas as menções dos antibióticos seguintes:

...

— Virginiamicina,

...

Artigo 2.º

A Comissão reanalisará, até 31 de Dezembro do ano 2000, o disposto no presente regulamento com base nos resultados:

— das várias investigações relativas ao desenvolvimento de resistências devidas à utilização dos antibióticos em questão,

e

— do programa de vigilância de resistência antimicrobiana em animais que tenham recebido antibióticos, que deve ser aplicado, nomeadamente, pelos responsáveis pela colocação em circulação dos aditivos em causa.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 1999.

No entanto, se, na data de entrada em vigor do presente regulamento, um Estado-Membro não tiver já proibido um ou mais dos antibióticos referidos no artigo 1.º, esses antibióticos continuarão a ser autorizados nesse Estado-Membro, até 30 de Junho de 1999...»

24 Nos considerandos 14 a 19 do regulamento impugnado, o Conselho expõe as verificações efectuadas pelo CCAA (SCAN) no seu parecer de 10 de Julho de 1998, sobre a questão de saber se os enterococos *faecium* e os estafilococos resistentes à estreptogramina seleccionados pela utilização de virginiamicina usada como factor de crescimento constituem um risco imediato para a saúde pública, ou poderiam vir a constituí-lo, caso as estreptograminas passassem a ter um papel primordial no tratamento das infecções humanas graves.

25 Os considerandos 20 e 21 do regulamento impugnado têm a seguinte redacção:

«(20) Considerando que, no entender do CCAA (SCAN), a Dinamarca apresentou, em Agosto de 1998, um dado novo e importante, ao demonstrar, em condições experimentais, a transferência in vivo, no tracto gastrointestinal de ratos, do gene *satA*, existente num plasmídeo, entre estirpes isogénicas de *E. faecium*.

(21) Considerando que, nestas condições, a Comissão, por seu turno, considera que é conveniente não correr o risco de se reduzir a eficácia, na sequência da selecção de resistências cruzadas devidas à virginiamicina, de medicamentos

humanos, como a pristinamicina e a nova associação de dalfopristina/quinupristina, que deve ser autorizada dentro em breve como medicamento humano...»

26 Os n.ºs 23 a 27 dos considerandos do regulamento impugnado indicam:

«(23) Considerando que, de acordo com as conclusões da Conferência da Organização Mundial de Saúde, de Outubro de 1997, realizada em Berlim, do Comité Económico e Social da União Europeia e do Gabinete Internacional das Epizootias e com as conclusões da Conferência sobre a Ameaça Microbiana, de Setembro de 1998, que decorreu em Copenhaga, a resistência aos antibióticos deve passar a ser considerada um problema importante, complexo e de âmbito internacional; que, tendo em conta as recomendações formuladas nestas conferências, se afigura desejável criar um sistema geral de vigilância das resistências aos antimicrobianos devidas à utilização de antibióticos; que, além disso, é conveniente procurar eliminar os fenómenos de resistência a nível quer dos hospitais quer da população;

(24) Considerando que alguns medicamentos pertencentes às novas classes de antibióticos não estão em condições de ser autorizados num futuro próximo; que é, portanto, imperativo preservar a eficácia dos medicamentos humanos que actualmente ainda são eficazes;

(25) Considerando que um dos vários meios a adoptar para se alcançar este objectivo, nomeadamente no que respeita à utilização de medicamentos humanos, consiste em não aumentar o reservatório de resistências a nível dos animais, sobretudo se tais resistências forem susceptíveis de ser transferidas para o ser humano, reduzindo assim a eficácia dos medicamentos humanos; que numerosos dados científicos comprovam a existência desta transferência, não só em relação aos organismos responsáveis por zoonoses como também em relação aos organismos comensais;

(26) Considerando que um dos meios para impedir este fenómeno, que se deve à utilização, na criação de animais, de antibióticos administrados como medica-

mentos veterinários, ou como aditivos, é deixar de utilizar como aditivos os antibióticos autorizados como medicamentos humanos, ou que sejam conhecidos pelo facto de seleccionarem resistências cruzadas a antibióticos utilizados em medicina humana, devendo essas substâncias ser reservadas, por razões fundamentais, à medicina humana;

(27) Considerando que, para proteger a saúde humana, importa retirar as autorizações dos antibióticos bacitracina-zinco, espiramicina, virginiamicina e fosfato de tilosina...»

27 O programa de vigilância da resistência antimicrobiana em animais que tenham recebido antibióticos, mencionado no artigo 2.º do regulamento impugnado, iniciado depois da adopção da Directiva 97/6/CE da Comissão, de 30 de Janeiro de 1997, que altera a Directiva 70/524 (JO L 35, p. 11), é conduzido sob os auspícios da Comissão desde Abril de 1998. Este programa, que envolve a indústria em causa, a Comissão e seis Estados-Membros, é posto em prática pelas pessoas encarregadas de introduzir em circulação os aditivos em questão. Tem por objecto avaliar sobre um período de dois anos a prevalência da resistência dos enterococos de origem animal, ou o seu grau de sensibilidade, a sete antibióticos utilizados em locais onde existem hábitos de alimentação diferentes.

28 Além disso, o Comité Científico Director da Direcção-Geral Política dos Consumidores e Protecção da sua Saúde da Comissão (DG XXIV) instituiu um comité director científico multidisciplinar sobre a resistência aos antibióticos em Março de 1998. Este comité director tem por missão realizar um amplo exame da literatura e da produção de outras instituições quanto à utilização dos antibióticos e ao desenvolvimento de resistências nos domínios farmacêuticos humano e veterinário, bem como aos aditivos na alimentação animal.

29 Por fim, o considerando 23 do regulamento impugnado menciona a Conferência da Organização Mundial de Saúde (OMS), que se realizou em Berlim em

Outubro de 1997, consagrada à «incidência médica da utilização dos antimicrobianos nos animais destinados à alimentação humana». No relatório desta conferência (p. 6), a OMS declarou o seguinte:

«Devido ao número limitado de agentes disponíveis para o tratamento dos enterococos resistentes aos glicopeptídeos, há um interesse pelos agentes antimicrobianos anteriormente não utilizados no homem, incluindo os medicamentos das categorias actualmente utilizadas como factores de crescimento nos animais. Por conseguinte, a selecção de uma maior resistência nos enterococos é indesejável, por exemplo, a resistência à estreptogramina devida à utilização do virginiamicina como aditivo nos alimentos para animais.»

- 30 No mesmo relatório, a OMS recomendou que fosse posto termo à utilização de todo e qualquer agente antimicrobiano para o estímulo do crescimento nos animais, se este agente for utilizado em medicina humana ou conhecido pela selecção de resistências cruzadas aos antimicrobianos utilizados em medicina humana.

Tramitação

- 31 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 18 de Janeiro de 1999, a Pfizer Animal Health SA/NV (a seguir «Pfizer» ou «requerente») interpôs, nos termos do artigo 173.º, quarto parágrafo, do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 230.º, quarto parágrafo, CE), um recurso de anulação, total ou parcial, do regulamento impugnado, através do qual o Conselho suprimiu a inscrição do antibiótico virginiamicina do anexo B da Directiva 70/524.
- 32 Em 10 de Março de 1999, o Conselho suscitou uma questão prévia de inadmissibilidade do pedido de anulação, ao abrigo do artigo 114.º do Regulamento de Processo.

- 33 Por requerimento separado registado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 15 de Fevereiro de 1999, a Pfizer apresentou igualmente um pedido, nos termos dos artigos 185.º e 186.º do Tratado CE (actuais artigos 242.º CE e 243.º CE), de suspensão, total ou parcial, da execução do regulamento impugnado até à resolução do litígio principal ou até uma data a determinar e de que seja pronunciada qualquer outra medida julgada equitativa e adequada.
- 34 Por requerimento entrado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 23 de Fevereiro de 1999, a Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (a seguir «Anrogapor»), a Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne (a seguir «Asovac») e a Asociación Española de Productores de Huevos (a seguir «Aseprhu»), associações de direito espanhol, pediram para ser autorizadas a intervir em apoio dos pedidos da requerente no processo de medidas provisórias.
- 35 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal em 24 de Fevereiro de 1999, The Pig Veterinary Society, associação de direito inglês, estabelecida em Londres, pediu para ser autorizada a intervir em apoio dos pedidos da requerente no processo de medidas provisórias.
- 36 Por requerimento entrado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 25 de Fevereiro de 1999, a Comissão pediu para ser autorizada a intervir em apoio dos pedidos do requerido no processo de medidas provisórias.
- 37 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal em 1 de Março de 1999, a Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) e a Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana), pediram para intervir em apoio dos pedidos da requerente no processo de medidas provisórias.

- 38 Por carta de 12 de Março de 1999, o Reino da Dinamarca pediu para ser autorizado a intervir em apoio dos pedidos do requerido no processo de medidas provisórias.
- 39 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal em 17 de Março de 1999, H. Kerckhove e P. Lambert pediram para ser autorizados a intervir em apoio dos pedidos da requerente no processo de medidas provisórias.
- 40 Por cartas de 18 e de 25 de Março de 1999, respectivamente, o Reino da Suécia e a República da Finlândia pediram para intervir em apoio dos pedidos do requerido no processo de medidas provisórias.
- 41 Estes pedidos de intervenção foram notificados à requerente e ao requerido, nos termos do artigo 116.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, que comunicaram as suas observações nos prazos fixados.
- 42 Por despacho de 22 de Março de 1999, o presidente do Tribunal, por um lado, autorizou a intervenção da Anprogapor e da Asovac, da Fedesa e da Fefana, da Comissão e do Reino da Dinamarca, e, por outro, indeferiu os pedidos de intervenção apresentados por Aseprhu e The Pig Veterinary Society. Satisfez igualmente, na fase do processo de medidas provisórias, o pedido de tratamento confidencial apresentado pela requerente em relação aos autorizados a intervir.
- 43 Por despacho de 8 de Abril de 1999, o presidente do Tribunal, por um lado, autorizou a intervenção do Reino da Suécia, da República da Finlândia e de H. Kerckhove e P. Lambert, e, por outro, satisfez, na fase do processo de medidas provisórias, o pedido de tratamento confidencial apresentado pela requerente em relação aos autorizados a intervir.

- 44 Os intervenientes apresentaram as suas observações nos prazos fixados.
- 45 As partes foram ouvidas nas suas explicações orais em 26 de Abril de 1999.

Questão de direito

- 46 Por força das disposições conjugadas dos artigos 185.º e 186.º do Tratado e do artigo 4.º da Decisão 88/591/CECA, CEE, Euratom do Conselho, de 24 de Outubro de 1988, que institui o Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias (JO L 319, p. 1), na redacção dada pela Decisão 93/350/Euratom, CECA, CEE do Conselho, de 8 de Junho de 1993 (JO L 144, p. 21), o Tribunal pode, se considerar que as circunstâncias o exigem, ordenar a suspensão da execução do acto impugnado ou ordenar as medidas provisórias necessárias.
- 47 O artigo 104.º, n.º 2, do Regulamento de Processo prevê que os pedidos relativos a medidas provisórias devem especificar as razões da urgência, bem como os fundamentos de facto e de direito que, à primeira vista (*fumus boni juris*), justificam a adopção da medida requerida. Estes requisitos são cumulativos, de modo que um pedido de suspensão de execução deve ser indeferido se um deles não estiver preenchido (despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Julho de 1998, Prayon-Rupel/Comissão, T-73/98 R, Colect., p. II-2769, n.º 25). Incumbe igualmente ao juiz das medidas provisórias proceder à ponderação dos interesses em causa (despacho do Tribunal de Justiça de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, C-180/96 R, Colect., p. I-3903, n.º 44).

Argumentos das partes

Quanto à admissibilidade

- 48 Embora o Conselho não invoque formalmente a inadmissibilidade do pedido de medidas provisórias, alega, todavia, que o recurso de anulação é inadmissível. Em suma, considera que o regulamento impugnado não diz individualmente respeito à requerente na acepção do artigo 173.º, quarto parágrafo, do Tratado. Esta posição foi reiterada na audição.

Quanto ao *fumus boni juris*

- 49 A requerente, apoiada a este respeito pela Anprogapor, pela Asovac, pela Fedesa, pela Fefana e por H. Kerckhove e P. Lambert, considera, em suma, que os vícios no procedimento de adopção do regulamento impugnado afectam este último de erros manifestos de apreciação.
- 50 No âmbito do seu primeiro fundamento, assente em vícios processuais, alega, em primeiro lugar, que a Comissão não submeteu todos os elementos científicos de que dispunha aos consultores científicos do SCAN, nomeadamente o teste dinamarquês em ratos estéreis que foi no entanto considerado um « dado novo e importante » [considerando 20 do regulamento impugnado]. Ora, dado que foi iniciado um diálogo com consultores científicos, o mesmo deve ser prosseguido de modo honesto e coerente.
- 51 Em segundo lugar, o regulamento impugnado foi adoptado apesar de estarem em curso, sob os auspícios da Comissão, vários estudos científicos relativos à resistência aos antibióticos a saber, o programa de vigilância da resistência

microbiana nos animais que tomaram antibióticos, o exame do comité director científico multidisciplinar sobre a resistência aos antibióticos e os estudos relativos aos aditivos antibióticos efectuados em aplicação da Directiva 96/51. Quanto a esta última directiva, a requerente precisa que terminou a primeira fase prevista para a reavaliação da virginiamicina e começou a preparação dos processos que serão transmitidos em 1 de Outubro de 2000. Cada processo conterà um número relativo à inocuidade respeitando, nomeadamente, às investigações sobre a resistência cruzada dos antibióticos utilizados para fins terapêuticos. Ao não ter esperado por estar na posse dos dados pertinentes, a Comissão ignorou o princípio de administração prudente, quando ela própria tinha confirmado, nas sessões plenárias do Parlamento Europeu de 15 de Maio e de 17 de Novembro de 1998, que as suas acções seriam fundadas nas conclusões destes estudos científicos.

- 52 Em terceiro lugar, a requerente afirma que a decisão de proibir a virginiamicina adoptada pelo Reino da Dinamarca é ilegal e que, por conseguinte, a Comissão errou ao fundar-se nesta medida nacional para generalizar a sua proibição à escala comunitária. Com efeito, a medida dinamarquesa teria sido tomada e aplicada em violação das disposições do artigo 11.º da Directiva 70/524, já que o Reino da Dinamarca não dispunha, em Janeiro de 1998, de dados científicos justificando uma proibição. Além disso, apesar do facto de a Comissão ter autorizado o Reino da Dinamarca a apresentar dados suplementares depois do mês de Janeiro de 1998, o SCAN, no parecer que formulou em 10 de Julho de 1998, criticou as conclusões dinamarquesas, considerando que as mesmas eram «deficientes e sem fundamento» (comentário sob conclusões n.º 6 do parecer do SCAN). O SCAN concluiu igualmente que a utilização da virginiamicina enquanto factor de crescimento não constituía um risco imediato para a saúde pública na Dinamarca. Daí, a requerente conclui, essencialmente, que as experiências dinamarquesas não demonstram mais do que os outros estudos que um ser humano tenha sido atacado ou colonizado por bactérias resistentes à virginiamicina e provenientes de animais. Portanto, não têm fundamento as alegações que constituíram o ponto de partida do procedimento que conduziu à adopção do regulamento impugnado.

- 53 A requerente infere destes vícios processuais que, nas presentes circunstâncias, foi cometido um erro manifesto de apreciação. A este respeito, alega, a título preliminar, que, num domínio em que os aspectos científicos são técnicos e difíceis, a ajuda dos peritos é fundamental (acórdão do Tribunal de Primeira

Instância de 17 de Fevereiro de 1998, Pharos/Comissão, T-105/96, p. II-285). Todavia, no que respeita à virginiamicina, o parecer do SCAN não teria sido retomado com objectividade no regulamento impugnado e o seu parecer não teria sido solicitado a propósito do «dado novo e importante» [considerando 20 do regulamento impugnado]. Ora, num domínio «simultaneamente delicado e controverso» (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 16 de Julho de 1998, Bergaderm e Goupil/Comissão, T-199/96, Colect., p. II-2805, n.º 55), a Comissão devia ter submetido o dado novo e importante a um exame científico.

54 A requerente defende, em seguida, que o parecer do SCAN foi desvirtuado. Contrariamente ao que resulta do preâmbulo do regulamento impugnado, o parecer do SCAN opunha-se expressamente à proibição dinamarquesa da virginiamicina. A título de exemplo e contrariamente ao que é afirmado no considerando 16 do regulamento, o SCAN não teria admitido que um reservatório de genes de resistência dentro de uma população animal constituía um risco potencial para o homem; embora manifestasse condescendência em relação à preocupação dinamarquesa relativa a um tal risco, o SCAN (comentário sob o ponto 9 das conclusões) afirmou que a validade das conclusões dinamarquesas dependia da existência de umnexo em benefício do qual o relatório dinamarquês não produzia novas provas.

55 Além disso, o princípio da precaução, como enunciado nas linhas directrizes que a Comissão adoptou em Outubro de 1998, teria sido ignorado. Este princípio deve ser entendido como uma abordagem de gestão do risco, que se exerce numa situação de incerteza científica, e exprime uma exigência de acção face a um risco potencialmente grave sem esperar os resultados da investigação científica. Uma avaliação objectiva e exaustiva do risco exige dados científicos fiáveis e um raciocínio lógico conduzindo a uma conclusão que exprime, por um lado, a probabilidade de superveniência do evento (risco) e, por outro, a gravidade de uma ameaça para uma determinada população (perigo). No entanto, a requerente duvida que, no caso *sub judice*, a Comissão tenha claramente identificado o «risco» e o «perigo». Segundo o Professor Casewell (cuja declaração se encontra anexa ao pedido de medidas provisórias), «não só o perigo constituído pela virginiamicina é teórico, como a sua superveniência nunca foi referida; o risco actual é portanto nulo».

56 Neste contexto, a requerente considera que, embora a utilização, nos animais, de antibióticos possa levar ao desenvolvimento de resistências aos antibióticos em certas bactérias dos animais, não existe nenhuma prova da existência de um risco para a saúde humana no que diz respeito à virginiamicina: não há nenhuma razão que leve a crer que a bactéria *E. faecium*, resistente à virginiamicina e de origem animal, sobreviva nos intestinos humanos; não existe nenhum elemento convincente que demonstre que o enterococo de origem animal resistente pode colonizar os intestinos humanos nem nenhum elemento que prove que as bactérias de origem animal em questão podem transferir genes para as bactérias normalmente presentes nos intestinos humanos; não existe um único caso conhecido de presença de enterococos de origem animal provocando doenças no ser humano. Quanto à afirmação das autoridades dinamarquesas segundo a qual os animais e os seres humanos podem abrigar estirpes idênticas de *E. faecium* resistentes à virginiamicina, o que poderia mostrar que a resistência à virginiamicina pode ser transmitida pelos animais ao ser humano, a mesma só respeita ao caso isolado de um criador de perus neerlandês, ou seja, o de uma pessoa que terá podido ingerir bactérias vivendo dentro ou no ambiente das suas aves de capoeira, ao respirar o ar cheio de bactérias ou ao manipular as suas aves de capoeira, e ao tocar em seguida na comida.

57 A requerente invoca a declaração do Professor Phillips, especialista da resistência aos antibióticos e dos seus mecanismos, segundo o qual «nunca foi detectado no homem qualquer caso de infecção por um *E. faecium* resistente à estreptogramina de origem animal» (junta em anexo ao pedido de medidas provisórias). Além disso, se bem que, durante os últimos trinta anos, a virginiamicina tenha sido utilizada como aditivo na alimentação, e outro antibiótico da família das estreptograminas, a pristinamicina, tenha sido utilizado durante um período comparável nos seres humanos, sustenta que não há um só caso conhecido de bactérias *E. faecium* resistentes às estreptograminas, de origem animal demonstrável e patogénica nos seres humanos. Elementos sérios e recentes indicam que existe apenas um nível muito fraco de resistência às estreptograminas nas estirpes humanas isoladas nos países (como a França) onde a pristinamicina é utilizada como antibiótico terapêutico para uso humano e a virginiamicina como aditivo na alimentação.

58 Um artigo recentemente publicado nos Estados Unidos da América (Jones e.o., Diagn. Microbiol. Inf. Dis 1998, 30:437/451.) refere um estudo que conclui que a esmagadora maioria das bactérias não é resistente ao synercide. Ora, a

virginiamicina é comercializada no mercado dos Estados Unidos como factor de crescimento dos animais desde há cerca de 25 anos. Assim, enquanto se desenvolveu nos animais com o decorrer dos anos um certo nível de resistência à virginiamicina, tal não colocou manifestamente qualquer problema de risco de resistência ao synercide nos seres humanos.

- 59 O Professor Casewell teria afirmado, a propósito de vastos estudos incidentes sobre organismos humanos e efectuados a partir de uma ampla amostragem das populações francesa, canadiana e americana, que os mesmos não pendiam de forma alguma em favor da hipótese segundo a qual a utilização da virginiamicina nos animais provoca nos seres humanos infecções resistentes ao synercide. Em sua opinião, não existe qualquer elemento científico rigoroso, de natureza microbiológica ou epidemiológica, que permita supor que a utilização nos animais do factor de crescimento que é a virginiamicina crie estirpes bacterianas resistentes aos antibióticos que provoquem infecções nos seres humanos (declaração junta em anexo ao pedido de medidas provisórias).
- 60 Além disso, a requerente alegou, na audição, que o risco invocado pela Comunidade não é tão vasto como esta pretende, já que as importações de carne em proveniência de países em que a virginiamicina é autorizada não foram proibidas.
- 61 A Fedesa e a Fefana sublinham, por seu turno, que a abordagem do Conselho está em contradição com o quadro regulamentar actual. Com efeito, o mecanismo de registo dos aditivos alimentares ou dos medicamentos para utilização veterinária garante a comercialização apenas dos produtos inofensivos, eficazes e de alta qualidade. A partir desta fase, são tomadas todas as precauções necessárias a fim de realizar com êxito uma avaliação dos riscos à luz dos critérios científicos. Nessa situação, o grau de risco que pode existir é portanto necessariamente considerado aceitável pelo legislador. Além disso, mesmo depois de o produto ter sido colocado no mercado, existe um sistema estrito de vigilância (v., por exemplo, Directiva 84/587).

- 62 Uma vez o produto colocado no mercado, quase trinta anos para a virginiamicina, o papel das instituições comunitárias competentes consiste em gerir o risco. Incumbe então à autoridade competente e à comunidade científica demonstrar a existência de um risco inaceitável antes de proibir um produto. Não seguir este caminho poria em perigo o clima propício aos investimentos das sociedades activas nos sectores da saúde animal na Europa e dos aditivos nos alimentos para animais. Além disso, a proibição dos antibióticos impede a conclusão do estudo de vigilância solicitado, já que as circunstâncias em que o estudo deve ser realizado serão falseadas (ausência de quatro antibióticos), o que implicará a impossibilidade de estabelecer comparações fiáveis.
- 63 A Anrogapor e a Asovac sustentam que as linhas directrizes para a aplicação do princípio da precaução exigem não só, uma avaliação de risco objectiva, mas também uma consulta das partes interessadas na medida em que a proibição dos quatro antibióticos não era totalmente fundada do ponto de vista científico.
- 64 Por outro lado, a requerente alega que, ao impor pesados encargos aos particulares, às sociedades e aos criadores, bem como ao bem estar animal, sem que tal beneficie a protecção da saúde pública, que é um objectivo legislativo legítimo, o regulamento impugnado ignora o princípio da proporcionalidade. Com efeito, a execução deste regulamento provoca uma deslocalização das actividades ligadas a criação de gado e de aves de capoeira em vários Estados-Membros, reduz a zero a actividade da requerente ligada à virginiamicina e implica o despedimento dos seus empregados. Todavia, o interesse geral podia ter sido preservado através de uma medida menos severa do que a proibição total, tal como, segundo a Anrogapor e a Asovac, a adopção de regras impondo um controlo veterinário mais estrito da utilização da virginiamicina ministrada aos animais.
- 65 H. Kerckhove e P. Lambert sublinham que resulta do considerando 27 do regulamento impugnado que era necessário, «para proteger a saúde humana» retirar as autorizações de quatro antibióticos. Ora, o mercado comunitário não está protegido contra as importações de carne em proveniência de países terceiros, que continuam a autorizar a utilização de antibióticos como a

virginiamicina. Daqui concluem que o regulamento impugnado não pode alcançar o objectivo de protecção da população da Comunidade do risco de desenvolvimento de uma resistência cruzada a determinados antibióticos no homem, devido à utilização da virginiamicina.

- 66 O princípio do respeito da confiança legítima foi igualmente ignorado, na medida em que a Comissão teria agido sem seguir os trâmites habituais, baseados na legislação comunitária, para a reavaliação da autorização dos aditivos na alimentação, centrada na inocuidade microbiológica apesar das garantias expressas que tinha dado de que toda e qualquer medida relativa aos aditivos antibióticos na alimentação se basearia em considerações científicas. Além disso, a Comissão violou a sua própria prática ao não respeitar o procedimento previsto no artigo 11.º da Directiva 70/524. O regulamento gorou portanto as legítimas expectativas das pessoas envolvidas no procedimento de reavaliação e nos diversos estudos científicos.
- 67 A fundamentação do regulamento impugnado é insuficiente, errada e incoerente à luz do Primeiro Protocolo da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais e do direito fundamental de propriedade reconhecido pelo direito comunitário.
- 68 Por fim, foi cometido um desvio de poder, já que a única justificação adequada da proibição da virginiamicina, a saber a protecção da saúde das pessoas, está aqui ausente. Com efeito, os riscos para a saúde das pessoas são diminutos ou inexistentes. O modo como as provas científicas foram manipuladas para iniciar o processo de adopção da proibição tende a demonstrar que a Comissão prosseguia um objectivo que não sanitário. H. Kerckhove e P. Lambert sustentam igualmente, neste contexto, que o risco vislumbrado pelas instituições não pode ser assim tão grave e iminente como elas o pretendem, já que a proibição não se aplica às importações de carne. Daqui deduzem que o regulamento não foi adoptado apenas para efeitos de protecção da saúde.

- 69 O Conselho, apoiado pela Comissão, pelo Reino da Dinamarca, pelo Reino da Suécia e pela República da Finlândia, considera que é manifesto que a requerente não conseguiu demonstrar que as instituições não seguiram o *iter* previsto no artigo 11.º da directiva, nem que cometeram erros manifestos de apreciação.
- 70 Em primeiro lugar, alega que a Comissão goza de uma ampla margem na apreciação, nomeadamente, da natureza e do alcance das medidas que adopta e que, deste modo, o exame efectuado pelo juiz comunitário consiste em determinar se o exercício deste poder de apreciação se encontra viciado por erro manifesto ou desvio de poder ou se a Comissão não excedeu manifestamente os limites dos seus poderes.
- 71 No caso *sub judice*, as disposições do artigo 11.º da Directiva 70/524 não impõem qualquer restrição de tipo processual, temporal ou territorial ao exercício do poder de apreciação da Comissão. A regulamentação aplicável prevê apenas a consulta obrigatória do SCAN no quadro da adopção da medida de salvaguarda. Em contrapartida, a legislação aplicável não impõe à Comissão qualquer obrigação de consulta do SCAN no quadro do processo conducente à adopção de uma medida por força do artigo 11.º, n.º 3, da Directiva 70/524, estando a consulta do SCAN sujeita à apreciação da Comissão. Apesar disso, no presente caso, a Comissão solicitou ao SCAN, na sequência da medida adoptada pelo Reino da Dinamarca que desse o seu parecer sobre o risco imediato e a longo prazo da utilização da virginiamicina como factor de crescimento em relação à eficácia das estreptograminas em medicina humana. Como resulta dos considerandos do regulamento impugnado, a Comissão e o Conselho tiveram em conta o parecer formulado pelo SCAN em 10 de Julho de 1998, do qual são citados excertos em nove considerandos do referido regulamento.
- 72 Nestes termos, o Conselho pede a rejeição da argumentação da requerente sustentando, em primeiro lugar, que as instituições comunitárias, que não estavam vinculadas pelo parecer do SCAN, tinham a faculdade de rever e de avaliar os riscos eventuais do efeito negativo sobre a saúde humana assinalado pelo SCAN e de tomar as medidas necessárias para suprimir ou limitar esses riscos. Essa decisão incumbe a quem gere o risco, que pode afastar-se do parecer

do comité científico quando tal seja necessário para alcançar o nível de protecção sanitária exigido pela legislação comunitária e pelo Tratado. A Comissão esclarece, a este respeito, que a afirmação da Pfizer, segundo a qual a medida controvertida é fundada na proibição dinamarquesa ignora, por um lado, o facto de a legalidade das medidas adoptadas pela Comissão ou pelo Conselho por força do artigo 11.º, n.º 3, da Directiva 70/524 não depender de forma alguma da validade de medidas adoptadas pelos Estados-Membros por força do n.º 1 da mesma disposição e, por outro, o facto de o regulamento impugnado ser igualmente fundado no anexo XV, título VII, ponto E, n.º 4, do Acto de adesão. Por conseguinte, mesmo que este regulamento fosse contrário ao artigo 11.º, n.º 3, *quod non*, a sua legalidade estava garantida pela sua outra base jurídica, na ocorrência o acto de adesão.

73 O Conselho afirma, em segundo lugar, que a requerente não tem em conta que o parecer do SCAN se referia ao risco para a saúde pública na Dinamarca e não ao risco para a Comunidade no seu conjunto. No entanto, nos termos do artigo 11.º, n.º 3, da Directiva 70/524, o legislador comunitário tem o dever da protecção da saúde humana ao nível da Comunidade e não apenas num Estado-Membro determinado.

74 Em terceiro lugar, o SCAN identificou o perigo, a saber o desenvolvimento da resistência às estreptograminas utilizadas em medicina humana. O Conselho esclarece, além disso, que o direito comunitário não obriga a que se estabeleça a amplitude do risco para que possam ser adoptadas as medidas de protecção exigidas pelo nível desejado de protecção sanitária. Por diversas vezes, o Tribunal de Justiça confirmou expressamente a validade de tais intervenções das instituições comunitárias, declarando que se deve admitir que, quando subsistam incertezas sobre a existência ou a amplitude dos riscos para a saúde das pessoas, as instituições podem tomar medidas de protecção sem terem de esperar que a realidade e a gravidade de tais riscos estejam plenamente demonstradas (acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 1998, Reino Unido/Comissão, C-180/96, Colect., p. I-2265, n.º 99, National Farmers' Union e o., C-157/96, Colect., p. I-2211, n.º 63; acórdão Bergaderm e Goupil/Comissão, já referido, n.º 66). Segundo o Conselho, na medida em que a existência de um risco para a saúde das pessoas não é contestada nem pelo SCAN nem pela requerente, o litígio só incide sobre a amplitude ou a gravidade do risco identificado. A este respeito, o parecer do SCAN, numerosos artigos científicos e os relatórios das organizações

nacionais e internacionais competentes forneceram às instituições comunitárias competentes uma base clara permitindo-lhe decidir que, no caso *sub judice*, o risco era provavelmente muito importante para que fosse assumido sem comprometer o nível de protecção da saúde que estão obrigados a garantir em todos os Estados-Membros da Comunidade. Neste contexto, a Comissão considera que a Pfizer não produziu qualquer prova de que tivesse sido cometido um erro ao declarar-se que havia incertezas quanto à existência de riscos para a saúde das pessoas.

- 75 Em quarto lugar, o Conselho alega que, contrariamente ao que afirma a requerente, a Comissão produziu os novos elementos de prova ao SCAN nos meses de Setembro e Novembro de 1998, mas que este não considerou ser necessário alterar o seu parecer de 10 de Julho anterior.
- 76 Em último lugar, indica que o papel das instituições comunitárias competentes consiste em avaliar o parecer do SCAN tendo em conta todos os elementos de prova científicos, provenientes de numerosas outras fontes, de que a Comissão dispõe e a ponderar os diferentes interesses em presença, com base nestas informações científicas. Sobre este ponto, o Conselho afirma que era perfeitamente adequado adoptar o acto impugnado, a fim de prevenir todos os riscos reais e previsíveis para a saúde pública resultantes da resistência cruzada aos antibióticos utilizados em medicina humana provocada por antibióticos actualmente utilizados como factores de crescimento. Daqui resulta que, ao optar pela protecção do interesse superior da saúde pública com base nos diferentes elementos de prova científicos de que dispunha e depois de ter procedido a uma avaliação dos riscos eventuais para a saúde pública, a Comunidade decidiu retirar os produtos até que seja demonstrado de modo incontestável que os mesmos não apresentam qualquer risco presente ou futuro para a saúde humana. Assim, as instituições comunitárias agiram com precaução.
- 77 O Conselho contesta igualmente que o princípio da proporcionalidade, como enunciado no n.º 96 do acórdão Reino Unido/Comissão, já referido, tenha sido violado. O legislador comunitário dispõe, em matéria de política agrícola comum, de um poder discricionário, de modo que só o carácter manifestamente inadequado ao objectivo prosseguido de uma medida adoptada nesse domínio pode afectar a legalidade de tal medida (acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de

Novembro de 1990, Fedesa e o., C-331/88, Colect., p. I-4023, n.^{os} 13 e 14). Ora, com base nos elementos científicos disponíveis, é manifesto que as instituições comunitárias não agiram de forma inadequada. Além disso, o Reino da Suécia sustenta, fundando-se nas experiências realizadas neste país depois da proibição dos factores de crescimento antimicrobianos em 1986, que é possível criar animais sem antibióticos favorecendo o crescimento e mantendo uma situação sanitária correcta.

- 78 Também o princípio da confiança legítima não foi violado. Remetendo, a este respeito, para o acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 13 de Dezembro de 1995, *Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão* (T-481/93 e T-484/93, colect., p. II-2941), o Conselho considera que não deu à requerente qualquer garantia precisa, constitutiva de expectativas fundadas, de que a utilização da virginiamicina como factor de crescimento seria autorizada indefinidamente em conformidade com a Directiva 70/524. Enquanto operador prudente e avisado do sector farmacêutico, a requerente sabia, desde 1970, com base no mecanismo de salvaguarda, e desde 1995, com base no Acto de adesão da Suécia, que não estava juridicamente excluído que a Comunidade agisse como agiu, nomeadamente atendendo à acumulação dos elementos de prova científicos.
- 79 Quanto ao fundamento assente na violação da obrigação de fundamentação, o Conselho limita-se a assinalar que o regulamento impugnado tem 35 considerandos e que, portanto, a fundamentação excede o critério estabelecido pelo Tribunal de Justiça.
- 80 Por outro lado, o direito de propriedade e o livre exercício de uma actividade profissional, invocados pela requerente, não constituem direitos absolutos, devendo ser tomados em consideração em relação à sua função na sociedade. Por conseguinte, podem-lhes ser impostas restrições, na condição de as mesmas corresponderem efectivamente a objectivos de interesse geral prosseguidos pela Comunidade e não constituírem, relativamente ao objectivo prosseguido, uma intervenção excessiva e intolerável que atente contra a própria substância do direito assim garantido (acórdãos do Tribunal de Justiça de 5 de Outubro de 1994, *Alemanha/Conselho*, C-280/93, Colect., p. I-4973, e de 17 de Julho de 1997, *Affish*, C-183/95, Colect., p. I-4315, n.^o 42). Além disso, foi decidido que a importância dos objectivos prosseguidos pode justificar restrições que tenham consequências económicas negativas, mesmo consideráveis (acórdão

Fedesa e o., já referido, n.º 17). No caso presente, o regulamento impugnado faz parte da categoria das medidas que podem ser encaradas em condições económicas normais.

- 81 Por último, não existe, no regulamento impugnado, qualquer elemento que possa levar a concluir que o mesmo foi adoptado com outra finalidade que não a de garantir o mais alto grau de protecção possível da saúde pública.
- 82 Mais especificamente, a Comissão sublinha, no seu memorando de intervenção, que a proibição da utilização da virginiamicina para as porcas reprodutoras não é o resultado do regulamento contestado, já que a autorização provisória respeitante a estes animais terminou no mês de Junho de 1998.
- 83 O Reino da Dinamarca subscreve na íntegra os argumentos adiantados pelo Conselho, apresentando também observações suplementares sobre pontos específicos respeitantes à documentação científica dinamarquesa. Precisa igualmente que a utilização do conceito de risco pela requerente pressupõe um efeito nocivo demonstrado para a saúde humana. Esta exigência não é conforme aos princípios aplicáveis em matéria de avaliação dos riscos, que indicam claramente que não é necessário que tenha ocorrido um dano para tomar medidas destinadas a obviar a um risco previsível. Basta demonstrar que existe a probabilidade de superveniência de tal dano. Ora, o risco de a utilização da virginiamicina nos animais causar infecções resistentes nos seres humanos foi verificado na medida do que é possível de um ponto de vista ético e científico.

Quanto à urgência

- 84 A requerente alega que, na ausência de suspensão, a execução do regulamento impugnado conduzirá a supressões de empregos, terá repercussões negativas na produção da fábrica de Rixensart e na sua situação concorrencial, provocará uma

diminuição das suas vendas noutros países bem como uma perda da sua capacidade em fabricar o produto e causará ainda outros prejuízos.

85 Em primeiro lugar, a Pfizer anunciou em finais de Janeiro de 1999, em consequência do regulamento impugnado, um plano de despedimento colectivo de 31 empregados, a saber quinze quadros e dezasseis operários. O clima de incerteza que o regulamento impugnado faz pairar sobre o futuro profissional dos quadros incentiva estes últimos a abandonar a empresa para firmas concorrentes. Esta fuga do pessoal qualificado e a perda de competência e de experiência daí resultante, levá-la-ia a encerrar a fábrica. A redução de mais de metade da produção causará igualmente um prejuízo de ordem financeira e moral aos trabalhadores bem como aos empregados dos subcontratantes locais da Pfizer e implicará a deslocalização das equipas de venda e do marketing da virginiamicina repartidas em toda a Europa (Bélgica, França, Espanha, Itália, Alemanha, Reino Unido, Irlanda e Países Baixos).

86 Em segundo lugar, a requerente indica qual será o impacte do regulamento impugnado na sua capacidade de produção. Alega que, tendo em conta o sucesso do produto desde os anos 60, as capacidades de fermentação da fábrica de Rixensart foram orientadas para a produção de virginiamicina. Hoje em dia, não existe outra fábrica no mundo que disponha do mesmo equipamento, dos mesmos processos de fermentação e das mesmas técnicas de produção. Mesmo se a virginiamicina já não está coberta por nenhuma patente — a última patente que cobria a virginiamicina expirou em 1991 —, os produtos fabricados pela fábrica de Rixensart e a eficácia dos métodos de produção são de tal qualidade que nenhum concorrente a conseguiu imitar com sucesso. Desde a aquisição pela Pfizer da fábrica de Rixensart em 1995 que os seus resultados não cessaram de melhorar, através de investimentos consequentes. No entanto, a impossibilidade de comercializar a virginiamicina a partir de 1 de Julho de 1999 põe em perigo os esforços desenvolvidos: já teve como consequência a interrupção de projectos de investimentos e terá por consequência a perda dos investimentos massivamente efectuados na fábrica, bem como o adiamento de investimentos essenciais. Além disso, foi abandonado o projecto de construção de uma nova linha de granulação.

- 87 Além disso, a requerente esclarece que o método de fabrico utilizado na fábrica de Rixensart é concebido exclusivamente para a produção da virginiamicina e que não é possível converter a fábrica em local de produção de outro produto. Assim, mesmo pressupondo que decida fabricar nesta fábrica um outro produto, tal produção só pode iniciar-se depois do desmantelamento das instalações de produção da virginiamicina, com a consequência de que a virginiamicina deixará de poder ser produzida.
- 88 Em terceiro lugar, referindo que 38% das vendas actuais da virginiamicina são realizadas nos quinze Estados-Membros da União Europeia, a requerente alega que o volume da produção diminuirá pelo menos 50% a partir da entrada em vigor da proibição. O custo de produção do restante aumentará 25% em razão dos custos fixos, e nomeadamente do custo do capital, que se manterão constantes, o que a levará a aumentar os preços de venda nos mercados onde a comercialização seja ainda autorizada ou a absorver o aumento, ou simplesmente a diminuir os seus lucros. Quando da audição, a requerente apresentou gráficos relativos à evolução das vendas após a proibição da comercialização da virginiamicina na Comunidade, bem como as previsões de estrutura dos custos e dos resultados financeiros no ano 2000.
- 89 A requerente sustenta, além disso, que as vendas da virginiamicina noutros países vão diminuir devido ao regulamento impugnado. Cerca de 6,5% das vendas são realizadas na Europa central e oriental (Polónia, República checa, Hungria, Eslovénia, Letónia, Lituânia, Estónia, Eslováquia). Devendo estes países adoptar o acervo comunitário no quadro das negociações actuais de adesão podem anunciar, à semelhança da República checa e da Hungria, a proibição da virginiamicina. Além disso, uma cadeia de restauração rápida estabelecida nestes últimos países anunciou já que, a partir de 1 de Abril de 1999, recusaria a carne proveniente de animais cuja alimentação continha virginiamicina. Em razão da união aduaneira ou de acordos de associação de comércio, a Turquia, Chipre e Malta agirão de igual modo; as vendas aí efectuadas representam cerca de 1 a 2% das vendas totais. As perdas financeiras serão igualmente extensivas a mercados como os do Japão e da Austrália que seriam, comprovado com números, tradicionalmente influenciados pela política da União Europeia neste domínio. O mesmo acontece na China, na Coreia e na Tailândia.

- 90 Quando da audição, sustentou igualmente que a proibição prevista pelo regulamento teria consequências nos Estados Unidos, cuja legislação proíbe a comercialização de produtos cuja venda no país de fabrico é ilegal. Assim, a venda da virginiamicina pode ser proibida nos Estados Unidos em consequência do regulamento impugnado.
- 91 Perante estes dados, a requerente considera que o risco de cessação de uma parte das suas actividades bem como o de exclusão do mercado constituem um prejuízo sério e irreparável (despachos do presidente do Tribunal de Justiça de 8 de Julho de 1974, *Kalie Chemie/Comissão*, 20/74 R II, Recueil p. 787, de 30 de Outubro de 1978, *van Landewyck e o./Comissão*, 209/78 R a 215/78 R e 218/78 R, Recueil, p. 2111, e de 8 de Abril de 1987, *Pfizer/Comissão*, 65/87 R, Colect., p. 1691). As perdas que corre o risco de sofrer resultam da adopção do regulamento impugnado (contra, despacho do Presidente do Tribunal de Justiça de 19 de Agosto de 1988, *Co-Frutta/Comissão*, 191/88 R, Colect., p. 4551). Recorda que o critério do dano irreparável é o da impossibilidade de preservar retroactivamente a situação da requerente na hipótese de obter ganho de causa no processo principal (despacho do presidente da Primeira Secção do Tribunal de Justiça de 28 de Novembro de 1966, *Gutmann/Comissão*, 29/66 R, Recueil 1967, p. 313), destinando-se o pedido de medidas provisórias a evitar que a decisão no processo principal perca o seu sentido com o decorrer do tempo e a impedir que haja um dano irreversível (despacho do Tribunal de Justiça de 5 de Outubro de 1969, *Alemanha/Comissão*, 50/69 R, Recueil, p. 449). No caso *sub judice*, corre o risco de perder o contacto com os seus clientes devido à proibição e os seus concorrentes no mercado da venda de aditivos para a alimentação animal terão tomado o controlo do mercado antes de ser tomada a decisão no processo principal.
- 92 Além disso, o direito violado pela decisão tem tal natureza que a sua violação é susceptível de causar um dano sério e irreparável ao seu titular (despacho do Presidente do Tribunal de Primeira Instância de 21 de Novembro de 1994, *Blanchard/Comissão*, T-368/94, Colect., p. II-1099). No caso presente, o direito em causa é o de fabricar e comercializar na Comunidade um produto que esteve e continua a estar sujeito a um controlo — previsto pela regulamentação — científico muito estrito, bem como a um procedimento de autorização, e que foi utilizado sem problemas durante quase 30 anos.

- 93 Em último lugar, a requerente invoca uma série de outros prejuízos ocasionados pelo regulamento impugnado. Invoca aqui antes de mais as consequências sociais nefastas da proibição para a cidade e a região de Rixensart.
- 94 Invoca, em seguida, as consequências económicas nefastas da proibição para os criadores de gado que utilizam a virginiamicina há trinta anos e para a qual não existe qualquer outra substância perfeitamente substituível.
- 95 A este propósito, a Anrogapor e a Asovac alegam que a proibição de utilizar quatro aditivos alimentares terá por consequência um aumento dos custos de produção, nomeadamente relacionado com o aumento da alimentação necessária e com os custos veterinários mais elevados, bem como uma redução da produtividade dos criadores de porcos, de porcas reprodutoras e de vitelos, cujos prejuízos económicos quantificam. Com efeito, o desaparecimento desta substância antibiótica a partir de 1 de Julho de 1999, por um lado implicará alimentar mais os animais a fim de obter o peso da carne desejado e, por outro, provocará o desaparecimento das suas virtudes profilácticas e aumentará a superveniência de doenças em animais anteriormente de boa saúde bem como as despesas dos criadores com cuidados veterinários.
- 96 H. Kerckhove e P. Lambert, exploradores agrícolas que criam porcos até ao momento em que os mesmos atingem o peso de abate, alegam, no seu memorando de intervenção, que a impossibilidade de utilizar a virginiamicina a partir de 1 de Julho de 1999 lhes causará inevitavelmente um prejuízo de carácter económico. Afirmam que a proibição instaurada pelo regulamento impugnado provocará uma diminuição da fertilidade das porcas reprodutoras, um crescimento mais lento dos animais, um aumento dos custos de produção provocado pelo aumento de comida necessária e o tratamento do estrume suplementar e uma maior frequência dos tratamentos profilácticos. Além disso, contestam a alegação da Comissão, segundo a qual a virginiamicina já não está disponível para efeitos da utilização na alimentação das porcas reprodutoras desde o mês de Junho de 1998.
- 97 A requerente, apoiada neste ponto pela Fedesa e pela Fefana, invoca igualmente as consequências nefastas da proibição no bem-estar dos animais. A virginiami-

cina melhora sensivelmente o bem-estar dos animais de várias formas, preservando a sua saúde nutricional, protegendo-os de várias doenças digestivas e reduzindo o stress. Estas alegações são corroboradas pelas verificações estatísticas feitas na Suécia na sequência da proibição que, em 1986, atingiu os aditivos antibióticos na alimentação animal.

- 98 Por fim, invoca, como a Fedesa e a Fefana, as consequências nefastas da proibição sobre o ambiente. Com efeito, a virginiamicina permite aos animais digerir de modo mais eficaz a comida, e diminui assim o período que lhes é necessário para atingirem o tamanho e o peso exigido para o abate. A diminuição da quantidade de alimentação necessária para o animal durante a seu crescimento reduz a quantidade global de resíduos produzidos, o que, implicitamente, reduz a quantidade das substâncias nocivas, como os nitrogénios e os fosfatos, libertados no ambiente. A qualidade da água e do ar seria igualmente afectada.
- 99 O Conselho contesta que esteja satisfeita a condição relativa à urgência. Com efeito, considera que a requerente não demonstrou que o prejuízo pretensamente causado à fábrica de Rixensart pela entrada em vigor do regulamento impugnado, por um lado, é irreparável e põe em perigo a própria existência da fábrica e, por outro, causa-lhe um prejuízo irreparável e põe em perigo a sua própria existência.
- 100 Neste contexto, salienta que a alegação de prejuízo irreparável sofrido por outras pessoas que não a parte que solicita a medida provisória deve ser apoiada por elementos provando que causa por seu turno um prejuízo irreparável à requerente. A República da Finlândia considera que não podem ser tidos em conta, na apreciação da condição relativa à urgência, eventuais danos causados a pessoas não envolvidas na presente instância.

- 101 O Conselho considera que as afirmações da requerente não são susceptíveis de demonstrar que uma redução temporária da venda de virginiamicina, até à resolução do processo principal, conduzirá inexoravelmente ao encerramento imediato da fábrica de Rixensart.
- 102 Com efeito, em primeiro lugar, o regulamento impugnado não implica o desaparecimento de todos os mercados para a virginiamicina, podendo o produto ser ainda vendido nos mercados exteriores à Comunidade. A este respeito, sublinha que estes mercados cobrem 62% do volume de vendas actual e que a fábrica de Rixensart é a única fábrica no mundo a fabricar este produto. Assim, a perda de uma parte das vendas não teria como consequência a necessidade de cessar imediatamente, ou a muito curto prazo, toda a produção de virginiamicina pela fábrica.
- 103 Em segundo lugar, a requerente não demonstrou que a fábrica de Rixensart não podia ser utilizada para outros fins, nomeadamente para o fabrico de outros produtos. O Conselho observa que nenhuma das afirmações da requerente é acompanhada de provas irrefutáveis (com excepção de uma deposição específica), quando é notório que a fábrica produziu, no passado, outros produtos para além da virginiamicina. Em especial, até à sua proibição pela Comunidade por força da Directiva 97/72/CE da Comissão, de 15 de Dezembro de 1997 que altera a Directiva 70/524 (JO L 351, p. 55), esta fábrica teria produzido ardacina, que é outro aditivo igualmente utilizado como factor de crescimento.
- 104 Em terceiro lugar, a requerente não demonstra que a esperada redução das vendas do produto terá consequências directas e irreparáveis para o emprego, tanto na fábrica como na região. Em especial, não é explicado por que razão a Pfizer se encontra, nesta fase, na obrigação absoluta de dispensar ou de despedir empregados. Na opinião do Conselho, esta sequência de eventos é, de facto, a consequência de uma decisão à parte tomada pela própria Pfizer.
- 105 Do mesmo modo, o Conselho considera que a requerente não demonstrou que o prejuízo pretensamente causado à fábrica de Rixensart é susceptível de pôr em

perigo a própria existência da Pfizer. Observa que a fábrica de Rixensart não é a única que esta sociedade possui na Bélgica e que as actividades desta última neste país não se limitam à produção de virginiamicina. Além disso, a fim de apreciar o risco de prejuízo grave e irreparável causado a uma parte, há que tomar em consideração a situação económica do grupo inteiro [despachos do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 10 de Dezembro de 1997, Camar/Comissão e Conselho, T-260/97 R, Colect., p. II-2357, n.º 36, e do presidente do Tribunal de Justiça de 15 de Abril de 1998, Camar/Comissão e Conselho, C-43/98 P(R), Colect., p. I-1815, n.º 36].

- 106 Os intervenientes subscrevem plenamente a argumentação desenvolvida pelo Conselho.
- 107 No que se refere aos interesses dos criadores, a Comissão observa, todavia, que existe um certo número de outros factores de crescimento que são substitutos perfeitamente válidos para todos os tipos de efectivos e que continuam a ser autorizados, já que a Comissão não aceitou o pedido de proibição geral de utilização de todos os antibióticos como factores de crescimento que tinha sido formulado pelo Reino da Suécia. Além disso, as avaliações de prejuízo financeiro adiantadas pelos criadores só podem ser aqui tidas em conta na medida em que as mesmas respeitam à retirada da virginiamicina e em que a criação das porcas reprodutoras não é considerada nestas avaliações. Além disso, a existência de produtos de substituição anularia as pretensas consequências nefastas sobre o bem-estar dos animais e sobre o ambiente.
- 108 O Reino da Dinamarca precisa que a requerente pode conservar mais de 70% das vendas actuais de virginiamicina. A este propósito, cita o relatório anual da Pfizer para o ano de 1998, segundo o qual «o Stafac é um antibiótico eficaz para favorecer o aumento de peso e para melhorar a eficácia da alimentação nas aves de capoeira, no gado e nos porcos. O total das vendas em 1998 elevava-se a 82 milhões de USD, representando as vendas na Europa ocidental 24 milhões de USD». Ora, a requerente não demonstrou que a fábrica de Rixensart não poderá sobreviver graças a um tal mercado de um valor anual de 58 milhões de USD.

- 109 Além disso, põe em dúvida que a requerente não esteja em condições, caso obtenha ganho de causa no processo principal, de reconquistar as partes de mercado que perdeu devido à proibição temporária. Com efeito, verificou-se que a parte de mercado da virginiamicina na Dinamarca variou anualmente entre 1989 e 1997 de um modo sensível. Estas variações podem explicar-se pela necessidade de evitar que a utilização prolongada de um determinado antibiótico num efectivo provoque a selecção de bactérias resistentes ao antibiótico em questão. Tendo a tilosina, a espiramicina e a bacitracina-zinco sido proibidas ao mesmo tempo que a virginiamicina, é muito provável que a virginiamicina reconquiste as suas partes de mercado após uma proibição de três ou quatro anos, se entretanto se provar que a utilização do produto é inócua para a saúde.
- 110 O Reino da Dinamarca, fundando-se nos dados contidos no relatório anual da Pfizer para o ano de 1998, considera que o volume de negócios do sector «saúde animal», o do conjunto do grupo Pfizer e os lucros realizados por este último comprovam que a requerente não sofrerá um prejuízo grave e irreparável devido à proibição da virginiamicina.
- 111 Sublinha, por fim, no que respeita aos efeitos da proibição para os agricultores que utilizam a virginiamicina na sua exploração, que os produtores podem, recorrendo aos factores de crescimento não antibióticos ou modificando a produção, obter resultados de produção tão bons como quando utilizam factores de crescimento antibióticos. Invoca a este respeito estudos efectuados na Dinamarca.

Quanto à ponderação dos interesses

- 112 Referindo-se ao despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 3 de Junho de 1996, Bayer/Comissão (T-41/96 R, Colect., p. II-381), a requerente considera que incumbe ao juiz das medidas provisórias comparar o ónus que impõe o regulamento impugnado tanto a ela própria como às partes que intervêm em apoio dos seus pedidos e aos terceiros que têm um interesse na concessão da

medida solicitada com as pretensas vantagens para a saúde pública que este regulamento pretende obter. Assim, o juiz das medidas provisórias deve comparar um prejuízo realmente certo — o desaparecimento da actividade da Pfizer relativa à virginiamicina, a perda do emprego daqueles que aí trabalham, a recusa feita aos criadores de beneficiarem de um factor de crescimento que fez as suas provas e contribui para o bem-estar dos animais — com um risco teórico e não provido. Quando da comparação destas certezas com as conjecturas em que assenta o regulamento impugnado, devia ter-se em conta que a virginiamicina tem sido utilizada desde há quase trinta anos nos aditivos na alimentação animal e não provocou qualquer caso de infecção devida a bactérias resistentes aos antibióticos, quer nos animais quer no homem, que o synercide, antibiótico da família das estreptograminas, não se encontra actualmente introduzido no mercado e que não está provado que a virginiamicina afecte a saúde humana. Por fim, ao apreciar se as medidas provisórias solicitadas implicariam um risco inaceitável, devia ser tido em conta o parecer proferido pelo SCAN em 10 de Julho de 1998 e as opiniões de peritos de renome. A posição pública da Comissão iria no sentido do pedido da requerente, uma vez que esta instituição tinha garantido, nomeadamente em Novembro de 1998, que não seria tomada nenhuma medida antes de os meios científicos terem terminado os estudos em curso.

- 113 A requerente sublinha igualmente que o regulamento impugnado considera que a continuação da utilização da virginiamicina durante um período provisório não apresentará qualquer risco para o público, já que autoriza a sua utilização, salvo na Dinamarca e na Suécia, para o primeiro semestre de 1999. Assim, o período transitório de seis meses poderia ser alargado até que o Tribunal decida no processo principal. Além disso, o regulamento não conclui que a virginiamicina representa um risco imediato para a saúde humana, tendo o legislador deixado em aberto a possibilidade de o produto ser autorizado após exame científico.
- 114 Por fim, a requerente sublinha as diferenças existentes entre o caso *sub judice* e o do processo da encefalopatia espongiiforme bovina, que deu origem ao despacho Reino Unido/Comissão, já referido (em especial, n.ºs 52, 59, 60 e 61). Com efeito, nesse processo, o Tribunal de Justiça ponderou o prejuízo susceptível de ser infligido aos interesses do Reino Unido, no que diz respeito aos mercados da exportação de carne de vaca, com os dos outros interessados. O Tribunal de Justiça teve especial cuidado em determinar se, como pretendia a Comissão, «a

saúde animal e humana estava efectivamente exposta a um perigo grave» (n.ºs 52 e 59). Observou que a transmissibilidade aos seres humanos de uma doença mortal «deixara de ser considerada uma hipótese teórica» (n.º 60). Uma doença animal — a encefalopatia espongiforme bovina — tinha-se tornado «a explicação mais provável» da nova variante da doença de Creutzfeldt-Jakob no ser humano (mesmo número). «As informações que a Comissão tomou em consideração para adoptar a decisão [controvertida] eram, portanto, particularmente sérias.» (n.º 61). Por fim, a concessão das medidas provisórias foi recusada porque o grave perigo para a saúde pública estava demonstrado com base numa conclusão científica válida.

- 115 No caso do regulamento impugnado, as circunstâncias são diferentes. É manifesto que a saúde animal e humana não está exposta a um perigo grave. As preocupações ligadas a uma resistência aos antibióticos e resultantes da utilização da virginiamicina assentariam, com efeito, numa hipótese teórica. As informações de que a Comissão dispõe não seriam especialmente sérias no caso da virginiamicina.
- 116 Além disso, na ausência de suspensão da execução, o regulamento impugnado terá por efeito proibir definitivamente a virginiamicina, já que desaparecerá a fábrica, e com ela os seus trabalhadores, técnicos, forças de venda, clientes e utilizadores criadores. Em contrapartida, a suspensão da execução do regulamento impugnado é uma medida temporária. Com efeito, se os riscos não forem confirmados, o produto continuará a existir, e a sua presença ininterrupta no mercado pode ser confirmada. Se pelo contrário os riscos encarados forem confirmados pelos cientistas e considerados constitutivos de real preocupação, o produto pode ser proibido após um exame objectivo e transparente dos elementos neste sentido.
- 117 A requerente conclui, no termo da ponderação do conjunto dos elementos mencionados, que a balança dos interesses pende em favor do termo completo dos estudos em causa e da sua realização, com toda a transparência, para se chegar a uma conclusão equilibrada sobre o carácter desejável da prossecução da utilização da virginiamicina, ou seja, em favor da suspensão da execução do regulamento impugnado até que seja decidido no processo principal ou, eventualmente, até ao momento em que as três investigações científicas principais (a saber, o programa de vigilância, o relatório do comité director científico

multidisciplinar sobre a resistência aos antibióticos e os estudos efectuados em aplicação da Directiva 96/51) estejam concluídos, e as suas conclusões analisadas pelas instituições.

- 118 Segundo o Conselho, a ponderação dos interesses pende a favor da manutenção do regulamento impugnado, na medida em que o interesse em ver manter o acto impugnado é dificilmente comparável ao interesse da requerente em que o mesmo seja suspenso (despacho Reino Unido/Comissão, já referido, n.º 90; despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 24 de Setembro de 1996, Reino Unido/Comissão, C-239/96 R e C-240/96 R, Colect., p. I-4475). Mesmo que seja reconhecida uma violação dos interesses da requerente, tal prejuízo não pode todavia prevalecer sobre o dano grave, em termos de saúde pública das populações, que a suspensão da decisão controvertida é susceptível de provocar e que não pode ser sanado caso seja posteriormente negado provimento ao recurso (despacho de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, já referido, n.º 92). Com efeito, qualquer eventual prejuízo causado aos interesses comerciais da Pfizer não pode prevalecer sobre o grave dano potencial em termos de saúde pública que a manutenção da utilização regular da virginiamicina como factor de crescimento é susceptível de provocar.
- 119 Os intervenientes em apoio dos pedidos do Conselho subscrevem esta argumentação.

Apreciação do juiz das medidas provisórias

Quanto à admissibilidade

- 120 Por força do disposto no artigo 104.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento de Processo, um pedido de medidas provisórias só é admissível se for formulado

por uma parte num processo pendente no Tribunal. Esta regra não é uma simples formalidade mas pressupõe que o recurso quanto ao mérito, conexo com o pedido de medidas provisórias, possa ser efectivamente examinado pelo Tribunal.

- 121 Segundo jurisprudência assente, o problema da admissibilidade do pedido principal não deve, em princípio, ser examinado no quadro de um processo de medidas provisórias, sob pena de se antecipar a decisão no processo principal. Pode, contudo, mostrar-se necessário, quando, como no caso em apreço, é a inadmissibilidade manifesta do recurso em que se insere o pedido de medidas provisórias que é suscitada, demonstrar a existência de certos elementos que permitam concluir, *prima facie*, pela admissibilidade de tal recurso (v., nomeadamente, despachos do presidente do Tribunal de Justiça de 27 de Janeiro de 1988, *Distrivet/Conselho*, 376/87 R, Colect., p. 209, n.º 21, e de 13 de Julho de 1988, *Fédération européenne de la santé animale e o./Conselho*, 160/88 R, Colect., p. 4121, n.º 22; despachos do Presidente do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Março de 1995, *Cantine dei Colli Berici/Comissão*, T-6/95 R, Colect., p. II-647, n.º 26, e de 22 de Dezembro de 1995, *Danielsson e o./Comissão*, T-219/95 R, Colect., p. II-3051, n.º 58; despacho do Presidente da Quinta Secção do Tribunal de Primeira Instância de 28 de Abril de 1999, *Van Parys e o./Comissão*, T-11/99 R, Colect., p. II-1355, n.º 50).
- 122 O artigo 173.º, quarto parágrafo, do Tratado confere aos particulares o direito de impugnar qualquer decisão que, embora tomada sob a forma de regulamento, lhes diga directa e individualmente respeito. O objectivo dessa disposição é evitar especialmente que, pela simples escolha da forma de regulamento, as instituições comunitárias possam excluir o recurso de um particular contra uma decisão que lhe diga directa e individualmente respeito, e esclarecer assim que a escolha da forma não pode mudar a natureza de um acto (nomeadamente, acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 9 de Abril de 1997, *Terres Rouges e o./Comissão*, T-47/95, Colect., p. II-481, n.º 39).
- 123 No caso *sub judice*, o regulamento impugnado suprime quatro antibióticos determinados da lista do anexo B da Directiva 70/524 e proíbe a sua comercialização em todos os Estados-Membros da Comunidade, a partir, em conformidade com o seu artigo 3.º, de 1 de Janeiro de 1999 ou de 1 de Julho de 1999. Como resulta do seu considerando 27, a revogação das autorizações dos

quatro antibióticos funda-se na necessidade de proteger a saúde humana, de modo que se dirige não só aos fabricantes dos produtos em causa, mas também aos utilizadores e de modo mais geral a toda a população da União Europeia. Este regulamento é portanto uma medida de alcance geral na acepção do artigo 189.º do Tratado CE (actual artigo 249.º CE).

- 124 Todavia, não é impossível que uma disposição que tenha, pela sua natureza e pelo seu alcance, carácter normativo possa dizer individualmente respeito a uma pessoa singular ou colectiva, quando esta seja afectada devido a certas qualidades que lhe sejam específicas ou a uma situação de facto que a caracterize em relação a todas as outras pessoas e que, por esse facto, a individualize de maneira análoga à do destinatário de uma decisão (acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Maio de 1994, Codorniu/Conselho, C-309/89, Colect., p. I-1853, n.º 19, e despacho do Tribunal de Primeira Instância de 26 de Março de 1999, Biscuiterie-confiserie LOR e Confiserie du Tech/Comissão, T-114/96, Colect., p. II-913, n.º 30).
- 125 A este respeito, basta assinalar, no quadro da presente instância, que a requerente se encontra numa situação de facto singular, porque é o único fabricante de virginamicina no mundo, e que nesta qualidade, está científica e financeiramente envolvida no programa de vigilância da resistência microbiana nos animais a que foram ministrados antibióticos, realizado sob os auspícios da Comissão desde Abril de 1998, podendo a fiabilidade dos resultados ser posta em causa pelo regulamento impugnado.
- 126 Por outro lado, não é contestado que o regulamento impugnado diz directamente respeito à requerente.
- 127 Existem, assim, elementos sérios que conduzem o juiz das medidas provisórias a considerar que não é impossível que o regulamento impugnado diga directa e individualmente respeito à requerente e esta possa, assim, pedir a sua anulação por força do artigo 173.º, quarto parágrafo, do Tratado. Deste modo, o presente pedido de medidas provisórias deve ser declarado admissível.

Quanto ao *fumus boni juris*

- 128 Verifica-se que as partes se opõem fundamentalmente sobre as condições em que as autoridades competentes podem adoptar uma medida de revogação de autorização de um antibiótico, tendo por efeito proibir a sua comercialização na Comunidade, a título de medida de precaução.
- 129 Com efeito, a requerente sustenta que o princípio da precaução deve aplicar-se, em caso de incerteza científica, sem que haja que se esperar pelos resultados da investigação científica já iniciada, quando se verifique uma exigência de acção face a um risco inaceitável para a saúde humana. Ora, esta condição, não se encontra aqui satisfeita, porque o risco para a saúde humana, causado pela utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal, não está demonstrado.
- 130 Em sentido oposto, o Conselho sublinha que, ao revogar a autorização de quatro antibióticos, o objectivo principal do regulamento impugnado era garantir a protecção da saúde humana contra os riscos reais e potenciais de uma maior resistência antimicrobiana em medicina humana provocada pela utilização regular de antibióticos, incluindo a virginiamicina, na criação de animais. Esta iniciativa deve ser vista como uma medida de precaução de natureza cautelar, que pode ser revista à luz das investigações e do programa de vigilância. O Conselho, apoiado pela Comissão e pelos Estado-Membros intervenientes, considera, em suma, que quando subsistam incertezas sobre a existência ou a amplitude de riscos para a saúde humana, as instituições podem tomar medidas de protecção sem terem que esperar pela plena demonstração da realidade e da gravidade destes riscos. No presente caso, embora os especialistas não estejam em condições de quantificar o risco sanitário, relatórios, como os da OMS, do comité da House of Lords (Reino Unido), do Conselho da Saúde dos Países Baixos e as recomendações de Copenhaga sobre a resistência antimicrobiana, indicam que existe um risco de resistência cruzada e recomendam a proibição dos antibióticos em causa como factor de crescimento.

- 131 A este respeito, sublinhe-se que, caso o Tribunal deva efectivamente julgar que o Conselho cometeu um erro na interpretação das condições de aplicação do princípio da precaução, tal verificação teria, nas presentes circunstâncias, um interesse crucial para efeitos da apreciação da amplitude do risco para a saúde humana, susceptível de justificar a revogação da autorização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal.
- 132 A argumentação, muito desenvolvida, apoiada por numerosos anexos, que a requerente consagrou a esta questão pressupõe assim um exame muito aprofundado que não pode ser efectuado no âmbito do presente processo de medidas provisórias.
- 133 Daqui resulta que o fundamento que a requerente assenta, essencialmente, na violação do princípio da precaução não pode, *prima facie*, considerar-se totalmente infundado e justifica que o juiz das medidas provisórias proceda à análise das outras condições para a adopção das mesmas.

Quanto à urgência e à ponderação dos interesses

- 134 Resulta de jurisprudência assente que o carácter urgente de um pedido de medidas provisórias deve ser apreciado por referência à necessidade que há de decidir a título provisório a fim de evitar que à parte que solicita a medida provisória seja causado um prejuízo grave e irreparável. É à parte que solicita a suspensão da execução de um acto que incumbe provar que não poderia esperar o desfecho do processo principal sem ter de suportar um prejuízo que acarretaria consequências graves e irreparáveis (despacho Prayon-Rupel/Comissão, já referido, n.º 36).
- 135 No caso sub judice, o prejuízo invocado pela requerente compõe-se, essencialmente, de dois elementos. A execução do regulamento impugnado causar-lhe-ia um prejuízo mas causaria igualmente um prejuízo a terceiros e ao ambiente.

- 136 Em primeiro lugar, saliente-se que o prejuízo grave e irreparável alegado, que a suspensão da execução do acto impugnado se destina a evitar, só pode ser tido em conta pelo juiz das medidas provisórias, no âmbito do seu exame da condição relativa à urgência, na medida em que o mesmo possa ser ocasionado aos interesses da parte que solicita a medida provisória. Daqui resulta que os danos que a execução do acto impugnado é susceptível de causar a uma pessoa que não a que solicita a medida provisória só podem ser tomados em consideração, se for caso disso, pelo juiz das medidas provisórias no quadro da ponderação dos interesses em presença. Assim, os prejuízos susceptíveis de ser causados a terceiros ou ao ambiente invocados pela requerente só serão tomados em consideração no âmbito do exame desta condição da suspensão da execução.
- 137 Em segundo lugar, há que apreciar os efeitos da aplicação do regulamento impugnado na fábrica de Rixensart e na situação da requerente. A este respeito, segundo jurisprudência assente, um prejuízo de ordem financeira não pode, salvo circunstâncias excepcionais, ser considerado irreparável ou mesmo dificilmente reparável, desde que possa ser objecto de uma compensação financeira posterior (despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 18 de Outubro de 1991, Abertal e o./Comissão, C-213/91 R, Colect., p. I-5109, n.º 24, e despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 7 de Novembro de 1995, Eridania e o./Conselho, T-168/95 R, Colect., p. II-2817, n.º 42).
- 138 Em aplicação destes princípios, a suspensão solicitada só se justificaria, nas circunstâncias do caso concreto, se se afigurasse que, na ausência de tal medida, a requerente ficaria numa situação susceptível de pôr em perigo a sua própria existência ou de alterar de modo irremediável as suas partes de mercado.
- 139 Para determinar se a execução do regulamento impugnado é susceptível de pôr em perigo a existência da requerente há que distinguir as consequências que o mesmo é susceptível de produzir na fábrica de Rixensart, por um lado, e na viabilidade financeira da requerente, por outro.

- 140 A requerente alega que a redução da produção da virginiamicina que a execução do regulamento impugnado provocará, e, em consequência, a redução das vendas deste produto, implicará inevitavelmente e a breve trecho o encerramento da fábrica. Afirma, a este respeito, que vai ser obrigada a reduzir imediatamente a sua produção em mais de 50% e proceder, assim, a despedimentos.
- 141 Nas circunstâncias do caso concreto, o juiz das medidas provisórias considera que os elementos dos autos não lhe permitem concluir que o encerramento da fábrica a breve trecho é uma consequência irremediável da entrada em vigor do regulamento impugnado.
- 142 Com efeito, mesmo que a fábrica de Rixensart não possa ser utilizada para produzir outras substâncias para além da virginiamicina, como sustenta a requerente, o regulamento impugnado só proíbe a comercialização da virginiamicina na Comunidade. Este produto pode portanto continuar a ser fabricado para ser comercializado noutros mercados que não o mercado comunitário.
- 143 A este respeito, resulta dos autos que a fábrica de Rixensart é a única no mundo a fabricar a virginiamicina e que este antibiótico é vendido, sob a denominação Stafac, não só na Europa ocidental, mas também na América do Norte, na América Latina, na Ásia, na Europa central e oriental e em África.
- 144 Segundo o relatório anual de 1998 do grupo Pfizer, o montante total das vendas de Stafac elevou-se a 82 milhões de USD, atingindo as vendas realizadas na Europa ocidental 24 milhões de USD. As vendas de virginiamicina realizadas noutros mercados que não o da Europa ocidental atingiram portanto 58 milhões de USD em 1998.

- 145 Além disso, a requerente indicou que 38% do volume das vendas de virginiamicina são absorvidos pelos quinze Estados-Membros da União Europeia.
- 146 Assim, não se pode defender que a redução das vendas que a execução do regulamento impugnado implicaria, quer seja apreciada em volume ou em valor, terá inevitavelmente por consequência a cessação, a curto prazo, de toda e qualquer produção de virginiamicina. Aliás, mesmo que os custos de produção da fábrica de Rixensart aumentem devido à impossibilidade de comercializar a virginiamicina na Comunidade e, por conseguinte, conduzam a uma redução dos lucros realizados pela requerente com este produto, e até mesmo a uma perda financeira, tal afirmação não é suficiente para demonstrar a existência de um risco iminente de encerramento da fábrica de Rixensart.
- 147 A requerente sustenta igualmente que o despedimento de trabalhadores da instalação de Rixensart é uma consequência inevitável da execução do regulamento impugnado e alega que se verificarão repercussões em termos de emprego nos serviços de subcontratação. Afirma, em especial, que preparou um plano de despedimento que abrange 31 pessoas que trabalham em Rixensart e que o actual clima de incerteza leva os quadros a deixar a fábrica.
- 148 Conforme resulta dos autos, a fábrica de Rixensart emprega directamente 173 pessoas, de modo que a redução de emprego a que se procederia diria respeito a 18% dos efectivos directamente empregados na fábrica.
- 149 Todavia, tal medida não é susceptível de levar ao encerramento da fábrica de Rixensart. Além de se afigurar pouco plausível que a requerente não esteja em condições de suportar o encargo financeiro que representaria a manutenção em actividade de 31 pessoas até à resolução do litígio no processo principal, verifica-se que estes despedimentos, a ocorrerem, não bastam para demonstrar que a requerente perderá inelutavelmente o seu *know-how* e, ao fazê-lo, deverá cessar toda e qualquer actividade. Com efeito, por um lado, a fábrica continuará a

empregar directamente 142 pessoas, número que não é dito ser insuficiente para fazer funcionar a fábrica de um modo tal que a mesma possa continuar a fabricar a virginiamicina para ser vendida noutros mercados que não o comunitário. Por outro lado, o anexo 10 do pedido de medidas provisórias, uma declaração do director do pessoal temporário da fábrica de Rixensart, esclarece que os despedimentos encarados respeitam a empregados susceptíveis de beneficiar de um regime de pré-reforma e do pessoal com contrato temporário ou em período experimental. Por fim, não se pode afirmar que as partidas voluntárias do pessoal qualificado da fábrica de Rixensart resultam unicamente dos efeitos do regulamento impugnado, tendo a requerente sempre a possibilidade, através da sua política social, de conservar um pessoal que afirma, aliás, estar especialmente ligado a esta fábrica.

- 150 As conseqüências da redução da actividade da fábrica de Rixensart em relação aos subcontratantes, invocadas pela requerente, não podem, por outro lado, ser consideradas pelo juiz das medidas provisórias. Com efeito, não só tais danos são causados a terceiros e devem, assim, ser apreciados no âmbito da ponderação dos interesses, como, além disso, não está demonstrado que estes subcontratantes exerçam a sua actividade económica apenas em benefício da fábrica de Rixensart e que, sendo esse o caso, não estarão em condições de vender os seus serviços a outras empresas.
- 151 Também não está demonstrado que as equipas de venda da virginiamicina operando em vários Estados-Membros não possam garantir a sua reconversão para fazer a promoção comercial de outros produtos da requerente ou até mesmo de produtos de outras sociedades do grupo Pfizer.
- 152 Assinale-se igualmente que a rentabilidade dos investimentos efectuados ou previstos na fábrica de Rixensart só é afectada parcialmente pelo regulamento impugnado, já que a virginiamicina pode continuar a ser vendida fora da Comunidade.

- 153 Em seguida, quanto à questão de saber se a impossibilidade de vender a virginiamicina na Comunidade afecta a viabilidade financeira da requerente, verifica-se que, na medida em que a sua proibição é limitada à Comunidade, a requerente poderá ainda comercializar este produto fora da Comunidade depois de 1 de Julho de 1999. Perante os resultados obtidos em 1998 (v. *supra* n.º 144), não é impossível que as vendas deste produto lhe permitam realizar 70% do volume de negócios que tinha realizado durante esse ano.
- 154 Quando da audição, a requerente apresentou gráficos relativos à evolução das vendas depois da proibição de comercialização da virginiamicina na Comunidade, bem como as previsões de estrutura dos custos e de resultados financeiros no ano 2000. Daí resulta que as vendas deviam diminuir sensivelmente em valor e que o resultado financeiro do ano 2000 deveria, no que se refere à virginiamicina, ser negativo (0,7 milhões de USD).
- 155 Todavia, há que recordar que a apreciação da situação material de uma requerente pode ser efectuada tomando nomeadamente em consideração as características do grupo a que está ligada pelas suas participações (despachos do presidente do Tribunal de Justiça de 7 de Março de 1995, *Transacciones Marítimas e o./Comissão*, C-12/95 P, Colect., p. I-467, n.º 12, e de 15 de Abril de 1998, *Camar/Comissão e Conselho*, já referido, n.º 36; despachos do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 4 de Junho de 1996, *SCK e FNK/Comissão*, T-18/96 R, Colect., p. II-407, n.º 35, e de 10 de Dezembro de 1997, *Camar/Comissão e Conselho*, já referido, n.º 50).
- 156 Ora, é indicado no relatório anual de 1998 que o sector «saúde animal» do grupo Pfizer realizou um volume de negócios (revenues) de 1 314 milhões de USD. Daí resulta que o valor das vendas da virginiamicina constituiu 6% do total das vendas dos produtos deste sector de actividade. Comentando a proibição do Stafac na Comunidade, prevista pelo regulamento impugnado, o relatório anual de 1998 sublinha: «Não se espera que a proibição da venda da virginiamicina tenha um impacte apreciável sobre os resultados futuros das nossas actividades.»

- 157 Os dados financeiros fornecidos pelo relatório anual de 1998 permitem igualmente verificar que o valor das vendas de Stafac realizadas em 1998 pela requerente na Europa ocidental, ou seja, 24 milhões de USD, representa 0,2% do montante das vendas líquidas (net sales) do grupo Pfizer para 1998, cujo valor se eleva a 12 677 milhões de USD.
- 158 Assim, mesmo se não resulta das peças dos autos qual a parte representada pelas actividades da requerente no conjunto do grupo Pfizer, os elementos e a jurisprudência mencionados levam o juiz das medidas provisórias a considerar que o prejuízo financeiro que a requerente sofrerá não é tão grave que ela não possa prosseguir a sua actividade até à resolução do litígio no processo principal.
- 159 Quanto às consequências desta proibição sobre a evolução das partes de mercado, cabe distinguir entre os mercados fora da Comunidade e o mercado comunitário.
- 160 A requerente invoca uma diminuição das vendas em Estados não membros da União como consequência da regulamentação comunitária. Quanto a este aspecto, o juiz das medidas provisórias considera que tal argumento só pode ser validamente invocado para demonstrar a urgência em conceder a suspensão do acto impugnado na medida em que a suspensão decidida seja susceptível de impedir a efectivação do prejuízo alegado. Ora, por um lado, não é de forma alguma demonstrado que a medida provisória, pressupondo que a mesma seja decidida, impedirá os Estados abrangidos de proibir a comercialização da virginiamicina no seu território. Por outro lado, se a proibição da virginiamicina na Comunidade tem como efeito induzido uma redução das vendas noutros países, até mesmo a proibição da sua comercialização, o prejuízo em causa não é a consequência directa do regulamento impugnado, mas a de decisões tomadas por autoridades nacionais competentes para garantir soberanamente a protecção da saúde humana. Nestas condições, incumbiria à requerente recorrer aos juízes nacionais a fim de ser fiscalizada a legalidade das decisões que lhe causam o prejuízo comercial alegado. O argumento específico adiantado pela requerente na audição, de que a proibição prevista pelo regulamento teria consequências nos Estados Unidos, cuja legislação proíbe a venda no seu território de produtos cuja venda no país de fabrico é ilegal, não pode portanto ser acolhido.

- 161 A requerente alega ainda que corre o risco de perder as partes de mercado conquistadas pelo seu produto na Comunidade. No entanto, não se pode considerar que estas partes de mercado estejam irremediavelmente comprometidas. Com efeito, mesmo se a parte de mercado comunitária detida pela virginiamicina for retomada por produtos concorrentes a partir de 1 de Julho de 1999, os elementos dos autos não permitem concluir que não será possível ao produto em causa reconquistar a sua posição anterior.
- 162 A este respeito, saliente-se, antes de mais, que a proibição não tem carácter definitivo já que, nos termos do seu artigo 2.º, está previsto, antes de 31 de Dezembro de 2000, um reexame das disposições do regulamento impugnado com base nos resultados das diferentes investigações respeitantes ao desenvolvimento de resistências devido à utilização dos antibióticos e do programa de vigilância da resistência microbiana nos animais a que foram ministrados antibióticos.
- 163 Em seguida, cabe sublinhar que os intervenientes em apoio da requerente, Asovac e Anrogapor, Fedesa e Fefana, H. Kerckhove e P. Lambert, alegaram que as qualidades da virginiamicina eram muito apreciadas pelos utilizadores e que não existia um produto perfeito de substituição. Esta circunstância traduziu-se comercialmente num aumento constante das vendas do produto na Comunidade. Além disso, se o regulamento impugnado não tivesse sido adoptado, as perspectivas de venda do produto no mundo, e por conseguinte na Comunidade, como expostas no documento fornecido pela requerente na audição, indicavam um aumento muito sensível para os anos futuros. Com efeito, as vendas de 1997 representavam 94,6 milhões de USD ao passo que as previstas para 2001 se teriam elevado a 160,7 milhões de USD.
- 164 Por fim, interrogado na audição sobre a questão de saber se seria impossível reconquistar as partes de mercado perdidas na Comunidade em benefício dos concorrentes, na hipótese de o regulamento impugnado ser anulado pelo Tribunal, o presidente do sector «saúde animal» do grupo Pfizer na Europa,

testemunhando a favor da requerente, respondeu que esta reconquista das partes de mercado não era impossível mas seria financeiramente muito onerosa.

165 Atendendo a tudo o que precede, conclui-se que a requerente não conseguiu demonstrar que sofrerá um prejuízo grave e irreparável se não for suspensa a execução do regulamento impugnado.

166 De qualquer modo, mesmo supondo que a requerente tivesse, por hipótese, demonstrado plenamente a existência de um prejuízo grave e irreparável, incumbiria ainda ao juiz das medidas provisórias ponderar, por um lado, o interesse da requerente em obter a suspensão da proibição de comercialização da virginiamicina na Comunidade e, por outro, o interesse das outras partes na manutenção dessa proibição. Para além das considerações de carácter económico e social, a requerente alega que a execução do regulamento impugnado porá em perigo os exames actualmente em curso sob os auspícios da Comissão no quadro do programa de vigilância e que, por conseguinte, posteriormente já não lhe será possível invocar os resultados dos exames em causa para demonstrar a inocuidade da virginiamicina utilizada como aditivo na alimentação animal. Os intervenientes em apoio dos pedidos da requerente têm igualmente interesse na suspensão da execução do regulamento impugnado na medida em que são empresas activas no sector da criação, associações nacionais da indústria da saúde animal na Europa e fabricantes de produtos para a saúde animal, associações nacionais de indústria dos aditivos para a nutrição animal e fabricantes de aditivos para a nutrição animal, e, de modo geral, na medida em que invocam a protecção do ambiente.

167 No quadro deste exame, o juiz das medidas provisórias deve determinar se a anulação eventual do acto controvertido pelo juiz do mérito permite modificar a situação provocada pela execução imediata desse acto e, inversamente, se a suspensão da execução desse acto pode impedir o efeito pleno do acto na hipótese de o recurso no processo principal ser improcedente (v., nomeadamente, despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 11 de Maio de 1989, RTE e o./Comissão, 76/89 R, 77/89 R e 91/89 R, Colect., p. 1141, n.º 15; despacho de

12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, já referido, n.º 89, e despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 21 de Março de 1997, Antillean Rice Mills/Conselho, T-41/97 R, Colect., p. II-447, n.º 42).

- 168 A este respeito, há, em primeiro lugar, que salientar que a realização do programa de vigilância em que participa a requerente e cujos resultados serão tidos em conta pela Comissão quando do seu reexame, antes de 31 de Dezembro de 2000, das disposições do regulamento impugnado, em conformidade com o disposto no artigo 2.º do mesmo, não é posta em perigo pela execução deste regulamento. Com efeito, segundo as explicações escritas e orais das partes, estava inicialmente previsto que, no âmbito deste programa, seria colhida uma segunda série de amostras de fezes de aves de capoeira e de porcos no final do ano de 1999, dois anos depois da primeira série de colheitas, num meio inalterado durante o período que separa as duas séries de colheitas. Ora, o meio em que será efectuada a segunda série de colheita terá sido alterado pelo regulamento impugnado, já que a virginiamicina deixará de ser comercializada na Comunidade a partir de 1 de Julho de 1999. Apesar disso, se os objectivos do programa não podem ser alcançados segundo os parâmetros inicialmente fixados, é um facto que um perito da Comissão, respondendo a uma questão colocada pelo juiz das medidas provisórias, declarou que a segunda série de amostras permitirá obter, apesar da mudança das condições consecutiva à entrada em vigor do regulamento impugnado, resultados suficientes para que possa ser apreciada, mesmo que dificilmente como sublinhado por um perito citado pela requerente, a evolução no tempo dos esquemas de resistência.
- 169 Há que verificar, em seguida, que tal ponderação de interesses seria, de qualquer modo, no sentido da manutenção do regulamento impugnado, na medida em que o interesse em que seja mantido o regulamento impugnado é dificilmente comparável com o interesse da requerente e dos intervenientes que a apoiam para obter a suspensão do mesmo.
- 170 Com efeito, um prejuízo como o que sofreriam a requerente e os intervenientes que a apoiam, em termos de interesses comerciais e sociais, não pode primar sobre o dano, em termos de saúde pública das populações, que a suspensão do regulamento impugnado poderia provocar e que não pode ser sanado em caso de improcedência do pedido principal.

- 171 Sob este aspecto, sublinhe-se que às exigências ligadas à protecção da saúde pública deve incontestavelmente ser reconhecido um carácter preponderante relativamente às considerações económicas (despacho de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, já referido, n.º 93, acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de Julho de 1997, Affish, C-183/95, Colect., p. I-4315, n.º 43, e despacho do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Setembro de 1998, Infrisa/Comissão, T-136/95, Colect., p. II-3301, n.º 58).
- 172 Além disso, já foi decidido que, quando subsistam incertezas quanto à existência ou ao alcance de riscos para a saúde das pessoas, as instituições podem tomar medidas de protecção sem terem de esperar que a realidade e a gravidade destes riscos estejam plenamente demonstradas (acórdãos de 5 de Maio de 1998, National Farmer's Union e o., já referido, n.º 63, e Reino Unido/Comissão, já referido, n.º 99; acórdão Bergaderm e Goupil/Comissão, já referido, n.º 66).
- 173 No caso vertente, sem prejudicar de forma alguma a apreciação que o Tribunal fará sobre os fundamentos suscitados pela requerente no quadro do pedido principal, verifica-se que o objectivo declarado da revogação da autorização da virginiamicina é lutar contra os riscos de aumento de uma resistência antimicrobiana em medicina humana provocada pela utilização regular, nomeadamente, de um tal antibiótico na criação de animais. Este risco de aumento da resistência antimicrobiana em medicina humana assenta portanto no postulado de que bactérias resistentes à virginiamicina nos animais são transmissíveis ao homem.
- 174 A este respeito, verifica-se que a razoabilidade deste postulado é confirmada por peças dos autos.

- 175 Assim, no relatório da conferência consagrada à «incidência médica da utilização dos antimicrobianos nos animais destinados à alimentação humana», realizada em Berlim em Outubro de 1997, a OMS declarou (p. 1):

«Determinadas substâncias antimicrobianas utilizadas no quadro de tratamentos ou como factores de crescimento na agricultura são igualmente utilizadas para controlar o desenvolvimento de doenças no homem. Outras provocam uma resistência cruzada das bactérias a substâncias antimicrobianas utilizadas em medicina humana. Existem cada vez mais provas clínicas e biológicas segundo as quais bactérias resistentes ou factores determinantes da resistência podem ser transmitidos ao homem pelos animais, provocando doenças mais difíceis de tratar. Devido ao aumento da prevalência e distribuição nos hospitais e à comunidade de infecções resistentes às substâncias antimicrobianas, colocou-se a questão de saber como é que esta intensificação da resistência podia ter sido influenciada pela utilização de substâncias antimicrobianas na criação de animais.

A importância da incidência médica na saúde pública decorrente da utilização de antimicrobianos na produção alimentar animal não é conhecida. Apesar da incerteza, existem provas suficientes para causar preocupação. É irrefutável que a utilização dos antimicrobianos conduz à selecção de bactérias resistentes e que a magnitude do problema causado depende, nomeadamente, da duração da exposição ao antimicrobiano e da sua concentração.»

- 176 Pode-se ler igualmente neste relatório (p. 6):

«Em razão do número limitado de agentes disponíveis para o tratamento dos enterococos resistentes aos glicopéptídeos, regista-se um interesse por agentes

antimicrobianos anteriormente não utilizados no homem, incluindo os medicamentos das categorias actualmente utilizadas como factor de crescimento nos animais. Por conseguinte, a selecção de uma maior resistência nos enterococos é indesejável, por exemplo a resistência à estreptogramina devida à utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação dos animais.»

177 A OMS recomendou, no mesmo relatório, que fosse posto termo à utilização de todo e qualquer agente antimicrobiano como estimulante de crescimento dos animais se este agente for utilizado em medicina humana ou for conhecido pela selecção de resistências cruzadas aos antimicrobianos utilizados em medicina humana.

178 Num estudo junto em anexo ao pedido de intervenção da Fedesa e da Fefana (*Report concerning the use of antibiotics as growth factors in animal feeds*, por Georges Bories e pelo Professor P. Louisot), transmitido a todas as partes na audição, indica-se (p. 16):

«Não existe uma barreira estrita entre o homem e os animais de criação, em primeiro lugar para os que trabalham em contacto com as bactérias nos matadouros e na indústria das carnes, e em seguida, para os consumidores de produtos de origem animal. Foram registadas trocas envolvendo simultaneamente bactérias e genes, especialmente genes de resistência.»

... Todavia, estudos recentes, que demonstravam a presença simultânea, na mesma estirpe bacteriana isolada no homem, de material genético (fragmentos de ADN) de bactérias comensais características no porco e nas galinhas, indicam que os enterococos, incluindo o *E. faecium*, são ubíquos (ubiquitous).»

- 179 Por fim, na audição, um dos peritos citados pela requerente declarou que não era impossível que bactérias que se tinham tornado resistentes à virginiamicina não pudessem transmitir o seu esquema de resistência ao homem.
- 180 Nestas circunstâncias, a transmissibilidade do animal ao homem de bactérias que se tornaram resistentes devido à ingestão pelos animais de criação de aditivos antibióticos, como a virginiamicina, não sendo impossível na opinião das fontes citadas, verifica-se que a utilização da virginiamicina na alimentação animal pode ser susceptível de aumentar a resistência antimicrobiana em medicina humana. Ora, as consequências do aumento da resistência antimicrobiana em medicina humana, a produzirem-se, seriam potencialmente muito graves para a saúde pública, dado que certas bactérias, devido ao desenvolvimento da sua resistência, deixariam de poder ser eficazmente combatidas por medicamentos de utilização humana que, actualmente são ainda eficazes, nomeadamente os da família das estreptograminas, a que pertence a virginiamicina.
- 181 Nesta condições, a não ser que se julgue antecipadamente da extensão do risco que incumbe às instituições em causa demonstrar quando adoptam uma medida a título de precaução, a mera existência de tal risco basta para que se possa ter em conta, na ponderação dos interesses, a protecção da saúde humana. Assim, a requerente não pode invocar as diferenças que existem entre o presente caso e o que deu origem ao despacho de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, já referido, pois o facto de o carácter mortal da doença transmissível ao homem, e a gravidade do perigo a que estava exposta a saúde humana terem sido tomados em conta nesse processo não implica que não possam ser adoptadas medidas pelas instituições comunitárias na ausência de uma gravidade dessa natureza.
- 182 Resulta das considerações que precedem que as condições para a suspensão da execução do regulamento impugnado não estão aqui reunidas. Há assim que indeferir o presente pedido.

Pelos fundamentos expostos,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA

decide:

- 1) O pedido de medidas provisórias é indeferido.

- 2) Reserva-se para final a decisão quanto às despesas.

Proferido no Luxemburgo, em 30 de Junho de 1999.

O secretário

H. Jung

O presidente

B. Vesterdorf