

ARRÊT DU TRIBUNAL (troisième chambre)

11 septembre 2002 *

Dans l'affaire T-70/99,

Alpharma, Inc., établie à Fort Lee, New Jersey (États-Unis d'Amérique), représentée par M. G. Robert, solicitor, et M^e B. Van de Walle de Ghelcke, avocat, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

contre

Conseil de l'Union européenne, représenté par M. J. Carbery, M^{me} M. Sims et MM. J. Monteiro et F. P. Ruggeri Laderchi, en qualité d'agents,

partie défenderesse,

* Langue de procédure: l'anglais.

soutenu par

Commission des Communautés européennes, représentée par MM. P. Oliver, T. Christoforou et K. Fitch, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

par

République de Finlande, représentée par M. H. Rotkirch et M^{mes} T. Pynnä et E. Bygglin, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

par

Royaume de Suède, représenté par M. A. Kruse et M^{me} L. Nordling, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

et par

Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, représenté par M^{me} R. Magrill, en qualité d'agent, assistée de M. M. Hoskins, barrister, ayant élu domicile à Luxembourg,

parties intervenantes,

ayant pour objet une demande d'annulation du règlement (CE) n° 2821/98 du Conseil, du 17 décembre 1998, modifiant, en ce qui concerne le retrait de l'autorisation de certains antibiotiques, la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 351, p. 4),

LE TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE
DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES (troisième chambre),

composé de MM. J. Azizi, président, K. Lenaerts et M. Jaeger, juges,
greffier: M. F. Erlbacher, référendaire,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 3 juillet 2001,

rend le présent

Arrêt

Cadre juridique

I — *Acte d'adhésion*

- ¹ L'article 151, paragraphe 1, de l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la république d'Autriche, de la république de Finlande et du royaume de Suède et

aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne (JO 1994, C 241, p. 21, ci-après l'«acte d'adhésion»), prévoit:

«Les actes figurant dans la liste de l'annexe XV du présent acte s'appliquent à l'égard des nouveaux États membres dans les conditions prévues dans cette annexe.»

- 2 En vertu de l'annexe XV, point VII E 1, paragraphe 4, premier alinéa, de l'acte d'adhésion, le royaume de Suède peut maintenir sa législation, en vigueur avant l'adhésion, jusqu'au 31 décembre 1998, en ce qui concerne la restriction ou l'interdiction d'emploi dans l'alimentation des animaux des additifs appartenant au groupe des antibiotiques. Selon le second alinéa de cette disposition, avant cette date, «une décision est prise, conformément à la procédure prévue à l'article 7 de la directive 70/524/CEE, sur les demandes d'adaptation présentées par le royaume de Suède; ces demandes sont accompagnées d'une motivation scientifique circonstanciée».

II — Régime communautaire des additifs dans l'alimentation des animaux

A — Présentation générale

- 3 Le 23 novembre 1970, le Conseil a adopté la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270, p. 1). Cette directive établit le régime communautaire applicable à l'autorisation et au retrait de l'autorisation des additifs dans l'alimentation des animaux.

- 4 La directive 70/524 a été modifiée et complétée à plusieurs reprises. En particulier, elle a été substantiellement modifiée par la directive 84/587/CEE du Conseil, du 29 novembre 1984 (JO L 319, p. 13), et par la directive 96/51/CE du Conseil, du 23 juillet 1996 (JO L 235, p. 39). Elle a été complétée notamment par les décisions citées aux points 25 à 27 et 29 ci-dessous.

- 5 Par la directive 96/51, un nouveau régime d'autorisation et de retrait d'autorisation des additifs dans l'alimentation des animaux (ci-après le «nouveau régime») a remplacé le régime applicable jusqu'alors (ci-après le «régime initial»).

- 6 Afin de permettre la transition entre le régime initial et le nouveau régime, entré en application le 1^{er} octobre 1999, la directive 96/51 a prévu un régime applicable dès le 1^{er} avril 1998 à certains additifs autorisés sous le régime initial, dont les antibiotiques (ci-après le «régime transitoire»). À cet effet, l'article 2, paragraphe 1, sous a), de la directive 96/51 dispose que les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives pour se conformer, au plus tard le 1^{er} avril 1998, à certaines des dispositions de cette directive.

B — Définition des additifs dans l'alimentation des animaux

- 7 Dans le cadre du régime initial, les additifs étaient définis, à l'article 2 de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 84/587, comme «les substances [...] qui, incorporées aux aliments des animaux, sont susceptibles d'influencer les caractéristiques de ces aliments ou la production animale».

8 Selon le considérant 3 de la directive 96/51, il est apparu nécessaire de distinguer, dans le cadre du nouveau régime, les «additifs utilisés communément et sans risque particulier pour la fabrication des aliments des animaux» des «additifs de haute technologie répondant à une composition très précise et qui, de ce fait, doivent faire l'objet d'une autorisation de mise en circulation liée [à un responsable de la mise en circulation] afin d'éviter des copies plus ou moins conformes et dès lors plus ou moins sûres». Cette distinction a été opérée dans l'article 2 de la directive 70/524 tel que modifié par l'article 1^{er}, point 3, sous i), de la directive 96/51. Selon cet article 2, on entend par:

«a) 'additifs': les substances ou les préparations qui sont utilisées dans l'alimentation animale afin:

— d'influencer favorablement les caractéristiques des matières premières pour aliments des animaux ou des aliments composés pour animaux ou des produits animaux

ou

— de satisfaire des besoins nutritionnels des animaux ou d'améliorer la production animale notamment en influençant la flore gastro-intestinale ou la digestibilité des aliments animaux

ou

- d'apporter dans l'alimentation des éléments favorables pour atteindre des objectifs nutritionnels particuliers, ou pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques momentanés des animaux

ou

- de prévenir ou de réduire les nuisances provoquées par les déjections animales ou d'améliorer l'environnement des animaux;

aa) 'micro-organismes': les micro-organismes formant des colonies;

aaa) additifs faisant l'objet d'une autorisation liée au responsable de la mise en circulation: les additifs visés à l'annexe C partie I;

aaaa) autres additifs: les additifs ne faisant pas l'objet d'une autorisation liée au responsable de la mise en circulation qui sont visés à l'annexe C partie II».

- 9 Il ressort de l'annexe C de la directive 70/524, telle qu'ajoutée par l'article 1^{er}, point 20, de la directive 96/51, que tous les additifs relevant du groupe des antibiotiques et du groupe des facteurs de croissance appartiennent à la catégorie d'additifs visée à l'article 2, sous aaa), et font donc l'objet d'une autorisation liée au responsable de la mise en circulation.

C — Régime d'autorisation et de retrait de l'autorisation des antibiotiques en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux

1. Régime d'autorisation des additifs

- 10 Dans le cadre du régime initial, l'article 3, paragraphe 1, de la directive 70/524, abrogé par la directive 96/51, disposait que «[l]es États membres prescrivent que, dans le cadre de l'alimentation animale, seuls les additifs énumérés à l'annexe I qui répondent aux dispositions de la présente directive peuvent être commercialisés et qu'ils ne peuvent être contenus dans les aliments des animaux que dans les conditions prévues dans cette annexe». Par ailleurs, en vertu de l'article 4, paragraphe 1, sous a), de la directive 70/524, abrogé par la directive 96/51, les États membres pouvaient, par dérogation à l'article 3, paragraphe 1, susmentionné et sous certaines conditions énoncées dans la directive 70/524, admettre sur leur territoire la commercialisation et l'emploi d'additifs énumérés à l'annexe II de cette directive.
- 11 Dans le cadre du nouveau régime (article 3 de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51), seuls les additifs ayant fait l'objet d'une autorisation communautaire, accordée par voie de règlement de la Commission, peuvent être mis en circulation. Selon le nouvel article 3 A de la directive 70/524, cette autorisation d'un additif est, notamment, accordée pour autant:

«[...]

- e) que, pour des raisons sérieuses concernant la santé humaine ou animale, il ne doive pas être réservé à l'usage médical ou vétérinaire».

- 12 L'article 4 de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, fixe la procédure à suivre pour l'obtention d'une autorisation communautaire pour un additif sous le nouveau régime ainsi que sous le régime transitoire.
- 13 L'article 9 de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, prévoit que «[l]es additifs visés à l'article 2 point aaa) qui répondent aux conditions d'autorisation prévues à l'article 3 A sont autorisés et inscrits au chapitre [I] de la liste visée à l'article 9 T point b)». Ce chapitre de la liste comporte les additifs dont l'autorisation est liée à un responsable de la mise en circulation et est accordée pour une période de dix ans. L'autorisation peut, selon le nouvel article 9 B de la directive 70/524, être renouvelée par périodes de dix ans.
- 14 Par ailleurs, à l'article 2, sous k), de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, les notions de «mise en circulation» ou «circulation» sont définies comme «la détention de produits en vue de leur vente, y compris l'offre, ou de toute autre forme de transfert, gratuit ou non, à des tiers ainsi que la vente et les autres formes de transfert elles-mêmes».
- 15 À l'article 2, sous l), de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, la notion de «responsable de la mise en circulation» est définie comme «la personne physique ou morale qui assume la responsabilité de la conformité de l'additif ayant fait l'objet de l'autorisation communautaire et de sa mise en circulation».
- 16 En vertu du nouvel article 9 C, paragraphe 1, de la directive 70/524, «les données scientifiques et les informations contenues dans le dossier initial présenté en vue

de la première autorisation ne peuvent être utilisées au profit d'autres demandeurs pendant une période de dix ans». Cette restriction est motivée, au considérant 14 de la directive 96/51, comme suit:

«considérant que la recherche de nouveaux additifs [visés à l'article 2, sous aaa),] nécessite des investissements coûteux; qu'il convient donc de protéger durant une période fixée à dix années les données scientifiques ou informations contenues dans le dossier sur la base duquel la première autorisation a été accordée».

2. Retrait de l'autorisation des additifs

- 17 Dans le cadre du régime initial, l'article 7, paragraphe 1, de la directive 70/524, abrogé par la directive 96/51, disposait que les «modifications à apporter aux annexes en raison de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 23». En outre, au paragraphe 2, point A, de cette même disposition, les conditions pour l'inscription des additifs à l'annexe I de la directive 70/524 étaient énumérées. Le paragraphe 2, point B, de cette disposition précisait qu'un «additif est supprimé à l'annexe I si une des conditions énumérées [au] point A n'est plus remplie».
- 18 Dans le cadre du nouveau régime, l'article 9 M de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, prévoit que l'autorisation d'un additif est retirée par voie de règlement, notamment, «si une des conditions liées à l'autorisation de l'additif et visées à l'article 3 A n'est plus remplie» (deuxième tiret). En vertu du nouvel article 9 R, les «modifications à apporter aux annexes sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 23».

- 19 L'article 23 de la directive 70/524, tel que modifié par la directive 84/587 et, en dernier lieu, par l'annexe I de l'acte d'adhésion dispose:

«1. Dans le cas où il est fait appel à la procédure définie au présent article, le [comité permanent des aliments des animaux] est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité [CE (devenu article 205, paragraphe 2, CE)] pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité. Si elles ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil arrête les mesures à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.»

- 20 Par ailleurs, en vertu de l'article 11 de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 84/587, les États membres peuvent prendre des mesures de sauvegarde

à l'encontre d'un additif. Dans ce cas, la procédure de retrait de l'autorisation de l'additif concerné par une telle mesure de sauvegarde est prévue à l'article 24 de la directive 70/524.

3. Régime transitoire

21 Pour les additifs, tels que les antibiotiques, ayant été autorisés sous le régime initial et dont la directive 96/51 lie désormais l'autorisation au responsable de la mise en circulation, les articles 9 G, 9 H et 9 I de la directive 70/524, introduits par la directive 96/51, prévoient une période transitoire au cours de laquelle ces additifs demeurent provisoirement autorisés mais doivent faire l'objet d'une nouvelle autorisation en vertu des dispositions du nouveau régime.

22 L'article 9 G de la directive 70/524 dispose:

«1. Les additifs visés à l'article 2 point aaa), inscrits à l'annexe I avant le 1^{er} janvier 1988, sont autorisés provisoirement à partir du 1^{er} avril 1998 et transférés à l'annexe B chapitre [I], en vue de leur réévaluation en tant qu'additifs liés à un responsable de la mise en circulation.

2. En vue de leur réévaluation, les additifs visés au paragraphe 1 doivent faire l'objet — avant le 1^{er} octobre 1998 — d'une nouvelle demande d'autorisation; cette demande accompagnée de la monographie et de la fiche signalétique prévues respectivement à l'article 9 N et à l'article 9 O est adressée par le responsable du dossier à la base de l'ancienne autorisation ou par son (ses) ayant(s) droit, par l'intermédiaire de l'État membre rapporteur, à la Commission avec copie aux États membres, qui en accusent réception.

3. Selon la procédure prévue à l'article 23, l'autorisation provisoire de l'additif est retirée par voie de règlement et son inscription à l'annexe B chapitre [I] est supprimée, avant le 1^{er} octobre 1999:

a) si les documents requis au paragraphe 2 n'ont pas été transmis dans le délai fixé

ou

b) si, après vérification des documents, il est établi que la monographie ou la fiche signalétique ne sont pas conformes aux données du dossier à partir duquel l'autorisation initiale a été accordée.

4. Les États membres veillent à ce que le responsable de la mise en circulation d'un additif visé au paragraphe 1 soumette, conformément aux modalités prévues à l'article 4 et au plus tard le 30 septembre 2000, le dossier prévu à l'article 4 en vue d'une réévaluation. Dans le cas contraire, l'autorisation de l'additif en question est retirée par voie de règlement selon la procédure prévue à l'article 23 et son inscription à l'annexe B chapitre [I] est supprimée.

5. La Commission prend toutes les dispositions utiles afin que la réévaluation des dossiers visés au paragraphe 4 soit achevée, au plus tard, trois ans après la date de dépôt du dossier.

Selon la procédure prévue à l'article 23, les autorisations des additifs visés au paragraphe 1:

a) sont retirées et les inscriptions à l'annexe B chapitre [I] sont supprimées par voie de règlement

ou

b) sont remplacées par des autorisations liées au responsable de leur mise en circulation pour une période de dix ans par voie de règlement prenant effet le 1^{er} octobre 2003 au plus tard et les additifs sont inscrits au chapitre [I] de la liste visée à l'article 9 T point b).

[...]»

- 23 L'article 9 H contient, pour les additifs ayant été inscrits à l'annexe I de la directive 70/524 après le 31 décembre 1987, des dispositions analogues à celles de l'article 9 G. Ces additifs sont transférés à l'annexe B, chapitre II, de cette directive, dans sa version modifiée par la directive 96/51. Toutefois, contrairement aux additifs transférés au chapitre I de cette annexe B, en exécution de l'article 9 G susvisé, qui sont soumis à une réévaluation et pour lesquels l'autorisation liée au responsable de la mise en circulation peut n'être délivrée au plus tard que le 1^{er} octobre 2003, les additifs inscrits au chapitre II de cette annexe B, en exécution de l'article 9 H, doivent faire l'objet d'une autorisation — ou le cas échéant d'une interdiction — délivrée au plus tard le 1^{er} octobre 1999 et cela sans réévaluation préalable. En cas d'autorisation, ces additifs sont inscrits, pour une durée de dix ans, au chapitre [I] de la liste visée à l'article 9 T, sous b), susmentionnée.

- 24 L'article 9 I contient, pour les additifs ayant été inscrits à l'annexe II de la directive 70/524 avant le 1^{er} avril 1998, des dispositions analogues à celles de l'article 9 H. Ces additifs sont transférés à l'annexe B, chapitre III, de cette directive, dans sa version modifiée par la directive 96/51. La durée d'autorisation provisoire de ces additifs ne peut toutefois excéder cinq ans compte tenu de la période d'inscription à l'annexe II.

D — Comité permanent des aliments des animaux, Scientific Committee for Animal Nutrition et comité scientifique directeur

- 25 Le comité permanent des aliments des animaux (ci-après le «comité permanent»), auquel fait référence l'article 23 de la directive 70/524 cité au point 19 ci-dessus, a été institué par la décision 70/372/CEE du Conseil, du 20 juillet 1970, instituant un comité permanent des aliments des animaux (JO L 170, p. 1). Il est composé de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.
- 26 Par la décision 76/791/CEE, du 24 septembre 1976, relative à l'institution d'un comité scientifique de l'alimentation animale (JO L 279, p. 35), remplacée par la décision 97/579/CE de la Commission, du 23 juillet 1997, instituant des comités scientifiques dans le domaine de la santé des consommateurs et de la sûreté alimentaire (JO L 237, p. 18), la Commission s'est adjoint un comité scientifique de l'alimentation animale (Scientific Committee for Animal Nutrition, ci-après le «SCAN»). L'article 2, paragraphes 1 et 3, de la décision 97/579 dispose:

«1. Les comités scientifiques sont consultés dans les cas prévus par la législation communautaire. La Commission peut décider de les consulter également sur

d'autres questions qui présentent un intérêt particulier pour la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire.

[...]

3. À la demande de la Commission les comités scientifiques fournissent des avis scientifiques sur les questions relatives à la santé des consommateurs et à la sûreté alimentaire. [...]

27 Il ressort de l'annexe de la décision 97/579 que le domaine de compétence du SCAN concerne les «[q]uestions scientifiques et techniques relatives à l'alimentation des animaux, à son effet sur la santé animale, sur la qualité et la salubrité des produits d'origine animale et relatives aux technologies appliquées à l'alimentation animale».

28 En outre, l'article 8, paragraphe 1, de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, dispose:

«Le comité scientifique de l'alimentation animale institué par la décision [76/791] est, à la demande de la Commission, chargé de l'assister pour toute question scientifique relative aux additifs utilisés dans l'alimentation des animaux.»

29 Enfin, par sa décision 97/404/CE, du 10 juin 1997, instituant un comité scientifique directeur (JO L 169, p. 85, ci-après le «CSD»), la Commission s'est adjoint un tel comité.

Faits à l'origine du litige

Cadre scientifique de l'affaire tel qu'il s'est présenté au moment de l'adoption du règlement (CE) n° 2821/98

- 30 Défini de manière générale, un antibiotique est une substance, d'origine biologique ou synthétique, agissant spécifiquement sur une étape essentielle du métabolisme des bactéries (agents antibactériens) ou des champignons (agents antifongiques). Les antibiotiques, qui peuvent être regroupés en plusieurs familles, servent, tant chez l'être humain que chez l'animal, au traitement de différentes maladies bactériennes ainsi qu'à la prévention de celles-ci.
- 31 Certains antibiotiques, dont la bacitracine-zinc, sont également utilisés comme additifs dans l'alimentation des animaux, en tant que facteurs de croissance. Dans ce cas, les antibiotiques sont ajoutés à très faible dose dans l'alimentation, notamment des volailles, des porcs et des veaux, pendant la période de croissance. Cela entraîne une meilleure croissance ainsi qu'une meilleure prise de poids de sorte que l'animal a besoin de moins de temps et de nourriture pour atteindre le poids requis pour l'abattage. Cette pratique est réputée avoir également certains effets secondaires avantageux, en particulier la prévention de différentes maladies chez les animaux et la réduction des déchets produits dans l'élevage.
- 32 Certaines bactéries sont naturellement résistantes à certains antibiotiques. Néanmoins, aussi bien chez l'homme que chez l'animal, des bactéries qui sont, en principe, sensibles à certains antibiotiques peuvent développer une capacité de résistance à ces antibiotiques. Le développement d'une telle résistance permet à la bactérie de vivre en présence d'un antibiotique qui, dans des conditions normales, empêcherait sa reproduction ou la tuerait. Lorsqu'une bactérie a développé une

résistance à l'égard d'un antibiotique, le traitement par cet antibiotique devient partiellement ou totalement inefficace. En outre, une bactérie résistante à l'un des membres d'une famille d'antibiotiques peut devenir également résistante à d'autres antibiotiques de la même famille; ce mécanisme est dénommé «résistance croisée».

- 33 Le phénomène de la résistance aux antibiotiques chez l'homme a été découvert peu après le développement des premiers antibiotiques. Toutefois, d'une manière générale, le phénomène de la résistance aux antibiotiques chez l'homme s'est accéléré au cours des dernières années. Durant cette même période, alors que l'industrie pharmaceutique continuait la recherche et la mise au point de nouveaux produits, un certain ralentissement a été constaté en ce qui concerne le développement et la mise sur le marché de nouveaux agents antimicrobiens chimiothérapeutiques efficaces destinés à lutter contre certains germes pathogènes.
- 34 Les recommandations contenues dans le rapport de la conférence de l'Union européenne tenue à Copenhague en septembre 1998 sur le thème de la menace microbienne (ci-après les «recommandations de Copenhague») relèvent que «la résistance aux agents antimicrobiens est un problème majeur de santé publique en Europe». En effet, la résistance aux antibiotiques chez l'homme peut entraîner un accroissement important des complications dans le traitement de certaines maladies, voire du risque de mortalité lié à ces maladies.
- 35 Les causes du développement de la résistance aux antibiotiques chez l'homme n'ont pas encore été entièrement clarifiées. Il ressort du dossier qu'un large consensus existe entre les experts, selon lequel ce développement est en premier lieu causé par l'utilisation excessive et inadéquate des antibiotiques en médecine humaine.
- 36 Néanmoins, l'existence d'un lien entre l'utilisation de certains antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux et le développement chez

l'homme d'une résistance à ces produits est, dans une large mesure, reconnue parmi les experts scientifiques. Il est, en effet, supposé que la résistance à ces antibiotiques, développée chez les animaux, peut être transférée à l'homme.

- 37 La possibilité et la probabilité d'un tel transfert, ainsi que le risque qui pourrait en résulter pour la santé publique, demeurent l'objet de controverses dans les cercles scientifiques (voir, à cet égard, les arguments présentés par les parties, notamment dans le cadre du moyen tiré des erreurs commises dans l'application du principe de précaution). Toutefois, en se basant sur les résultats des recherches disponibles, de nombreux organismes, tant internationaux que communautaires ou nationaux, ont adopté, au cours des années ayant précédé l'adoption du règlement (CE) n° 2821/98 du Conseil, du 17 décembre 1998, modifiant, en ce qui concerne le retrait de l'autorisation de certains antibiotiques, la directive 70/524 (JO L 351, p. 4, ci-après le «règlement attaqué»), des recommandations diverses à cet égard [voir à cet égard le rapport de la rencontre organisée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à Berlin en octobre 1997, intitulé: «The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals» (ci-après le «rapport OMS»); la résolution du Parlement européen du 15 mai 1998, sur l'utilisation d'antibiotiques dans l'alimentation animale (JO C 167, p. 306); l'avis du Comité économique et social des Communautés européennes du 9 septembre 1998, sur le thème «La résistance aux antibiotiques: une menace pour la santé publique» (JO C 407, p. 7, ci-après l'«avis du Comité économique et social»); les recommandations de Copenhague; le septième rapport du Select Committee on Science and Technology de la House of Lords (Royaume-Uni) de mars 1998 (ci-après le «rapport de la House of Lords»); le document émanant du Center for Science in the Public Interest (Washington DC, États-Unis d'Amérique), intitulé: «Protecting the Crown Jewels of Medicine», de mai 1998; le document émanant du ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation du Royaume-Uni, intitulé: «A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain», de juillet 1998 (ci-après le «rapport britannique»); le document émanant du Health Council of the Netherlands (Pays-Bas), intitulé: «Antimicrobial growth promoters», d'août 1998 (ci-après le «rapport néerlandais»)].

- 38 En particulier, les organismes susmentionnés ont, quasi unanimement, recommandé d'augmenter les efforts de recherches à ce sujet. À titre d'exemple, en

1997, la Commission a, conjointement avec les États membres et l'industrie pharmaceutique, mis en place un programme de recherche, dit «programme de surveillance» (Surveillance Programme), dont les premiers résultats devaient être publiés en l'an 2000. Par ailleurs, certains de ces organismes conseillent de remplacer, de manière systématique, tous les antibiotiques utilisés comme facteurs de croissance par des pratiques alternatives plus sûres. En outre, bon nombre de ces organismes, dont l'OMS, ont recommandé de mettre fin, soit immédiatement, soit d'une manière progressive, à l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux. Il est notamment conseillé, dans certains des rapports susmentionnés, d'interdire cette utilisation, d'une part, lorsque les antibiotiques concernés sont employés en médecine humaine ou lorsqu'un tel emploi est envisagé et, d'autre part, lorsqu'ils sont connus pour «sélectionner» une résistance croisée aux antibiotiques utilisés comme médicaments chez l'homme.

- 39 La bacitracine-zinc est un antibiotique utilisé à la fois comme facteur de croissance des animaux d'élevage et pour le traitement de certaines infections en médecine humaine.
- 40 Les parties sont en désaccord sur la question de savoir si et dans quelle mesure la bacitracine-zinc joue ou pourrait jouer un rôle en médecine humaine, en particulier pour le traitement d'infections provoquées chez des patients par des bactéries ayant développé une résistance à d'autres antibiotiques, à savoir notamment les bactéries entérocoque faecium (*E. faecium* sous forme abrégée) et staphylocoque aureus. Ces bactéries peuvent provoquer des infections dangereuses, en particulier chez des patients hospitalisés qui possèdent déjà un système immunitaire déficient. Jusqu'à présent, les patients infectés par ces bactéries ont été traités notamment avec un antibiotique appartenant à une autre famille, à savoir la vancomycine. Or, un développement croissant de la résistance de ces bactéries à la vancomycine a été constaté. Les experts parlent à cet égard des bactéries vancomycin-résistant *E. faecium* (VRE) et methicilin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), devenues également résistantes à la vancomine (vancomycin-resistant MRSA). Or, l'efficacité potentielle d'un traitement de ces infections avec la bacitracine-zinc risquerait d'être réduite ou même anéantie par un éventuel transfert de l'animal à l'homme de la résistance à ce produit.

- 41 Il est constant entre les parties et il ressort des considérants du règlement attaqué que, au moment de l'adoption de cet acte, l'existence d'un tel transfert et le développement d'une telle résistance n'avaient pas encore été scientifiquement établis à l'égard de la bacitracine-zinc.

Procédure ayant précédé l'adoption du règlement attaqué

- 42 Au moment de l'adoption du règlement attaqué, Alparma, Inc. (ci-après «Alparma») était le seul fabricant et le plus important fournisseur de bacitracine-zinc dans l'Espace économique européen. Elle commercialisait ce produit, fabriqué en Norvège, sous la dénomination «Albac».
- 43 La bacitracine-zinc a été autorisée dès l'entrée en vigueur de la directive 70/524 en tant qu'additif dans l'alimentation de certaines volailles, des veaux, des agneaux et des chevreux, des porcs et des animaux à fourrure et a été inscrite à l'annexe I de ladite directive. Cette autorisation a, par la suite, été étendue à d'autres animaux. Par ailleurs, la bacitracine-zinc a également été inscrite, en tant qu'additif dans l'alimentation de certains animaux, à l'annexe II de ladite directive. En particulier, un nouvel usage de la bacitracine-zinc pour les poulets d'engraissement et les porcs a été autorisé et inscrit à cette annexe II par la directive 94/41/CE de la Commission, du 18 juillet 1994, modifiant la directive 70/524 (JO L 209, p. 18). Par le règlement (CE) n° 2786/98 de la Commission, du 22 décembre 1998, concernant la modification de la durée des autorisations des additifs visés à l'article 9 I, paragraphe 1, de la directive 70/524 (JO L 347, p. 25), la durée de ces dernières autorisations a été prorogée jusqu'au 17 juillet 1999. Selon les cas, les autorisations de la bacitracine-zinc ont été octroyées sans limitation dans le temps ou pour une durée déterminée. À la suite de l'entrée en vigueur de la directive 96/51 et en vue de la délivrance d'une nouvelle autorisation dans le cadre du nouveau régime, les différentes autorisations de la bacitracine-zinc ont été transférées à l'annexe B, chapitres I, II ou III, conformément aux articles 9 G, 9 H et 9 I, de la directive 70/524.

- 44 Le 2 février 1998, le royaume de Suède a présenté, en vue d'une prise de décision avant le 31 décembre 1998 et conformément aux dispositions prévues à l'annexe XV de l'acte d'adhésion (voir point 2 ci-dessus), une demande d'adaptation de la directive 70/524, accompagnée d'une motivation scientifique circonstanciée visant le retrait de l'autorisation, notamment, des antibiotiques utilisés comme facteurs de croissance, dont la bacitracine-zinc (ci-après le «rapport suédois»). Au point B.10 (p. 244) de ce rapport, les conclusions suivantes ont été formulées en ce qui concerne la bacitracine-zinc:

«La bacitracine a un effet bactéricide sur des bactéries gram-positives, en inhibant la formation de la paroi cellulaire peptidoglycane de la bactérie. Elle est utilisée, quoique dans une faible mesure, dans le cadre de thérapies chez l'homme et chez l'animal. Elle a récemment été utilisée de plus en plus fréquemment pour le traitement d'entérocoques résistant à la vancomycine chez l'être humain.

Dans les aliments pour animaux, la bacitracine affecte la résistance antimicrobienne de la microflore intestinale, principalement à l'*E. faecium* mais probablement également à d'autres espèces.

Les données relatives à la colonisation par des agents pathogènes entériques chez des animaux qui ont ingéré de la bacitracine sont trop incohérentes et trop rares pour servir de base à une conclusion définitive sur les effets de la bacitracine.

La bacitracine administrée à des doses destinées à favoriser la croissance, a des effets prophylactiques et thérapeutiques sur l'entérite nécrotique chez les volailles.

Des réactions allergiques à la bacitracine ont été observées chez des humains soumis à des traitements à la bacitracine. Des personnes qui sont quotidiennement exposées à cette substance courent le risque de développer une sensibilité.

La bacitracine se dégrade dans la terre. La dégradation environnementale semble être inversement liée à la température de la terre.

Pour conclure, les données disponibles sont trop rares pour évaluer les risques potentiels pour la santé humaine et animale liés à l'utilisation de bacitracine. L'utilisation de bacitracine ne semble pas constituer un danger substantiel pour l'environnement.»

- 45 À la suite de l'introduction de ces demandes d'adaptation, le comité permanent a eu, à plusieurs reprises, des échanges de vues sur le rapport suédois. De même, ce rapport a été inscrit à l'ordre du jour de plusieurs réunions du SCAN. Lors de la réunion des 16 et 17 avril 1998, les membres du CSD ont décidé de mettre en place un groupe de travail multidisciplinaire chargé d'examiner le problème de la résistance aux antibiotiques et de présenter un rapport à ce sujet vers le milieu de l'année 1999.
- 46 Le 6 juin 1998, Alpharma a introduit, en vertu des articles 9 G, paragraphe 2, et 9 H, paragraphe 2, de la directive, des nouvelles demandes d'autorisations de la bacitracine-zinc comme additif dont l'autorisation est liée à un responsable de la mise en circulation.
- 47 Faisant suite à la demande d'adaptation de la directive 70/524 émanant des autorités suédoises ainsi qu'à la mise en place, en mai 1998, du programme de surveillance (voir point 38 ci-dessus), Alpharma a envoyé, le 21 août 1998, au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, État membre rapporteur concernant l'autorisation de la bacitracine-zinc, des informations au sujet de la résistance à ce produit. Sur demande d'Alpharma, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord a transmis ces informations à la Commission, aux États membres de l'Espace économique européen, aux membres du SCAN ainsi qu'à ceux du comité permanent.

- 48 Le 5 novembre 1998, Alpharma a été informée par la Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (ci-après «Fefana») de l'existence d'un projet de proposition de la Commission d'un règlement incluant la bacitracine-zinc dans la liste des antibiotiques interdits en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux. Ce fait a été confirmé à Alpharma, le 6 novembre 1998, par le membre belge du comité permanent. Le 9 novembre 1998, Alpharma a reçu de ce même membre une copie du projet de proposition de la Commission.
- 49 Entre le 10 novembre et le 13 décembre 1998, Alpharma a envoyé une multitude de lettres à M. Fischler, membre de la Commission en charge des questions d'agriculture, aux autorités du Royaume-Uni en tant qu'État membre rapporteur, au membre britannique du comité permanent, à certaines autres autorités des États membres et aux services de la Commission, en exprimant ses inquiétudes quant au projet d'interdiction de la bacitracine-zinc, en demandant à être entendue par la Commission à ce sujet et en annexant des avis scientifiques.
- 50 Le 12 novembre 1998, un entretien a eu lieu entre, notamment, Alpharma, les services responsables de la Commission et des membres du cabinet de M. Fischler.
- 51 Le 30 novembre 1998, les services de la Commission ont confirmé à Alpharma que les observations que celle-ci avait formulées seraient prises en compte dans l'examen du projet de règlement.
- 52 Le 11 décembre 1998, un deuxième entretien a eu lieu entre Alpharma et les services responsables de la Commission.

Règlement attaqué

- 53 Le 17 décembre 1998, le Conseil a adopté le règlement attaqué, qui a été publié au *Journal officiel des Communautés européennes* du 29 décembre 1998. Le dispositif du règlement attaqué se lit comme suit:

«Article premier

Les inscriptions à l'annexe B de la directive 70/524/CEE des antibiotiques suivants sont supprimées:

— Bacitracine-zinc

[...]

Article 2

La Commission réexamine, avant le 31 décembre 2000, les dispositions du présent règlement sur la base des résultats:

— des différentes investigations concernant le développement de résistances par l'emploi des antibiotiques en cause

et

- du programme de surveillance de la résistance microbienne chez les animaux ayant reçu des antibiotiques, à réaliser notamment par les responsables de la mise en circulation des additifs en cause.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 1999.

Toutefois dans le cas où, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, un État membre n'a pas interdit, conformément au droit communautaire, un ou plusieurs des antibiotiques visés par l'article 1^{er} du présent règlement, ce ou ces antibiotiques restent autorisés dans cet État membre jusqu'au 30 juin 1999 [...]

54 Le considérant 22 du règlement attaqué est libellé comme suit:

«considérant que la bacitracine-zinc appartenant aux polypeptides cycliques est utilisée également en médecine humaine, essentiellement pour le traitement topique des infections de la peau et des muqueuses; que des publications montrent

qu'elle pourrait éventuellement être utilisée pour le traitement des entérocoques résistants à la vancomycine, qui représentent un problème clinique en médecine humaine; que les résistances sélectionnées de par l'utilisation de la bacitracine-zinc en tant qu'additif accroissent inéluctablement le réservoir des résistances à la bacitracine-zinc; que, en effet, le pourcentage d'*Enterococcus faecium* résistants à la bacitracine-zinc est plus élevé chez les poulets ayant reçu de la bacitracine-zinc que chez les poulets n'en ayant pas reçu; que ces résistances pourraient être transférées de l'animal à l'homme et réduire l'efficacité de la bacitracine-zinc utilisée comme médicament humain; qu'il convient donc de préserver l'efficacité de la bacitracine-zinc en médecine humaine».

Procédure

- 55 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 11 mars 1999, Alpharma a introduit le présent recours.
- 56 Par acte séparé déposé au greffe du Tribunal le 14 avril 1999, le Conseil a soulevé, au titre de l'article 114, paragraphe 1, du règlement de procédure du Tribunal, une exception d'irrecevabilité. Par ordonnance du 7 mars 2000, le Tribunal (troisième chambre) a joint l'exception d'irrecevabilité au fond, conformément à l'article 114, paragraphe 4, du règlement de procédure. En outre, dans le cadre des mesures d'organisation de la procédure, le 13 mars 2000, le Tribunal a posé quelques questions écrites au Conseil, auxquelles celui-ci a répondu dans le délai imparti.
- 57 Par acte séparé enregistré au greffe du Tribunal le 11 mars 1999, Alpharma a également introduit, en vertu des articles 185 et 186 du traité CE (devenus articles 242 CE et 243 CE), une demande visant, d'une part, à ce qu'il soit sursis à l'exécution du règlement attaqué jusqu'au règlement de l'affaire au principal et,

d'autre part, à ce que soit prononcée toute mesure jugée appropriée. Par ordonnance du 30 juin 1999, Alpharma/Conseil (T-70/99 R, Rec. p. II-2027), le président du Tribunal a rejeté la demande en référé.

- 58 À leur demande, le président de la troisième chambre du Tribunal a admis, par ordonnances des 19 mai et 11 octobre 1999, la Commission, la république de Finlande, le royaume de Suède et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord à intervenir au soutien des conclusions du Conseil. Dans un premier temps, ces parties intervenantes ont déposé des observations écrites limitées à la recevabilité du recours, les 10 août 1999 pour la Commission et le 30 novembre 1999 pour le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord. Par lettre du 16 août 1999 la république de Finlande a renoncé à déposer des observations en ce qui concerne la recevabilité. Le royaume de Suède n'a pas déposé d'observations en ce qui concerne la recevabilité du recours dans le délai imparti. Dans un deuxième temps, ces parties intervenantes ont déposé leurs observations écrites sur le bien-fondé du recours, le 30 juin 2000 pour la république de Finlande et le royaume de Suède, le 17 juillet 2000 pour le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et le 25 juillet 2000 pour la Commission.
- 59 La procédure écrite a été close par le dépôt du mémoire en duplique, le 10 octobre 2000. Sur rapport du juge rapporteur, le Tribunal (troisième chambre) a décidé d'ouvrir la procédure orale. Dans le cadre des mesures d'organisation de la procédure, le 18 janvier ainsi que les 20 et 27 juin 2001, le Tribunal a invité les parties à répondre à des questions et à produire des documents. Les parties ont satisfait à ces demandes.
- 60 Les parties ont été entendues en leurs plaidoiries et en leurs réponses aux questions du Tribunal lors de l'audience qui s'est déroulée le 3 juillet 2001. Lors de l'audience, le Tribunal a demandé au Conseil et à la Commission de produire des documents. Ces parties ayant donné suite à cette demande, Alpharma a été invitée à soumettre ses observations sur ces documents. Le 4 septembre 2001, le président de la troisième chambre du Tribunal a clos la procédure orale.

Conclusions des parties

61 Alpharma conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

- annuler le règlement attaqué dans son ensemble ou en ce qui concerne la bacitracine-zinc;

- condamner le Conseil aux dépens.

62 Le Conseil conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

- rejeter le recours comme étant manifestement irrecevable;

- subsidiairement, rejeter le recours comme étant non fondé;

- condamner Alpharma aux dépens.

63 La Commission, le royaume de Suède, la république de Finlande et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, parties intervenantes, soutiennent les conclusions du Conseil.

Sur la recevabilité

Arguments des parties

- 64 Tout d'abord, le Conseil fait valoir qu'Alpharma, qui a conclu à l'annulation du règlement attaqué dans son ensemble, n'a présenté aucun argument quant aux additifs qui ne sont pas produits et commercialisés par elle. Son recours serait, en tout état de cause, manifestement excessif à cet égard.
- 65 En outre, selon le Conseil, le règlement attaqué constitue un acte ayant une portée générale s'appliquant à des situations déterminées objectivement et produisant des effets juridiques à l'égard de catégories de personnes considérées abstraitement et dans leur ensemble.
- 66 À titre subsidiaire, le Conseil soutient qu'Alpharma n'est pas individuellement concernée par le règlement attaqué au sens de l'article 173, quatrième alinéa, du traité CE (devenu, après modification, article 230, quatrième alinéa, CE). En effet, en ce qui concerne plus spécifiquement la bacitracine-zinc, rien ne permettrait de distinguer Alpharma de tous les autres fabricants de ce produit, existants ou potentiels, dans la Communauté ou dans d'autres parties du monde, qui seraient soumis aux mêmes restrictions et qui, partant, seraient atteints de la même manière par le règlement attaqué. En outre, le Conseil estime que l'interdiction de l'emploi de cet additif touche également les agriculteurs, qui ne pourront plus bénéficier des avantages économiques qui en découlent, ainsi que les producteurs et distributeurs d'aliments pour animaux.
- 67 Le recours ne saurait non plus être considéré comme recevable du fait des contacts qu'Alpharma a eus avec la Commission avant l'adoption du règlement

attaqué, dans la mesure où les dispositions de la directive 70/524 régissant le retrait de l'autorisation d'additifs ne confèrent aux opérateurs économiques concernés aucune garantie procédurale.

- 68 En particulier, selon le Conseil, la circonstance selon laquelle Alpharma a participé à la procédure prévue aux articles 9 G et 9 H de la directive 70/524, tels qu'insérés par la directive 96/51, ne signifie pas qu'Alpharma est individuellement concernée par le règlement attaqué. En effet, il souligne que cette procédure de réévaluation est engagée entre l'État membre agissant comme rapporteur et la Commission. En se référant à l'arrêt de la Cour du 1^{er} avril 1965, *Getreide-Import/Commission* (38/64, Rec. p. 263), le Conseil ajoute que la circonstance selon laquelle Alpharma a été la seule entreprise à présenter une demande d'autorisation pour la bacitracine-zinc en vue de sa réévaluation conformément aux articles 9 G et 9 H ne saurait changer cette conclusion. En effet, il existerait une différence fondamentale entre la procédure de réévaluation et celle ayant abouti à l'adoption du règlement attaqué. Alors que la procédure de réévaluation aurait conduit à l'adoption d'un acte constituant l'aboutissement d'une procédure individuelle de demande d'autorisation entamée par Alpharma elle-même, le règlement attaqué reposerait sur une autre base juridique et aurait un objectif complètement différent. En outre, contrairement à la requérante dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt du Tribunal du 25 juin 1998, *Lilly Industries/Commission* (T-120/96, Rec. p. II-2571), Alpharma n'aurait joué aucun rôle dans le cadre de la procédure.
- 69 La situation d'Alpharma serait, en l'espèce, également différente de celle de la partie requérante dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt de la Cour du 18 mai 1994, *Codorniu/Conseil* (C-309/89, Rec. p. I-1853). En effet, le règlement attaqué n'aurait pas trait à l'exercice de droits de propriété intellectuelle, comme dans l'affaire ayant donné lieu à cet arrêt. Le règlement attaqué interdirait uniquement un usage particulier des substances concernées, sans égard au fait qu'elles sont commercialisées par Alpharma ou par quelqu'un d'autre et sous un nom différent. Ainsi, Alpharma ne serait pas dans une situation comparable à celle d'une entreprise telle que Codorniu, qui exploitait une marque de vins mousseux, mais plutôt dans une situation comparable à celle des entreprises productrices de champagne.

- 70 La Commission ajoute, quant à la nature du règlement attaqué, que c'est par pur hasard qu'il n'existait, en l'espèce, qu'un seul fabricant de bacitracine-zinc au niveau de l'Espace économique européen. Même si Alpharma était la seule fabricante dans l'Espace économique européen, elle ne détiendrait aucun monopole de fabrication et rien n'empêcherait une autre entreprise de fabriquer la substance concernée.
- 71 Le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord conteste en particulier qu'Alpharma soit individualisée par rapport à toutes les autres personnes par le fait qu'elle seule a introduit une demande de réévaluation en vertu de l'article 9 G. Il souligne que, après l'adoption du règlement attaqué, ni Alpharma ni aucun autre opérateur ne pouvaient introduire une demande d'autorisation, qu'elle soit basée sur l'article 9 G, pour Alpharma, ou sur l'article 4, pour tout autre opérateur. En outre, Alpharma ne serait pas non plus individuellement concernée en raison de sa participation dans la procédure administrative. En effet, dans le cas d'espèce, la législation applicable ne contiendrait aucune disposition spécifique imposant aux institutions communautaires de prendre en compte la situation spécifique d'Alpharma.
- 72 Alpharma fait valoir que le règlement attaqué a la nature d'une décision adressée à elle-même. En tout état de cause, Alpharma serait directement et individuellement concernée par cet acte.

Appréciation du Tribunal

- 73 L'article 173, quatrième alinéa, du traité confère aux particuliers le droit d'attaquer, notamment, toute décision qui, bien qu'elle soit prise sous l'apparence d'un règlement, les concerne directement et individuellement. L'objectif de cette disposition est, notamment, d'éviter que, par le simple choix de la forme d'un règlement, les institutions communautaires puissent exclure le recours d'un

particulier contre une décision qui le concerne directement et individuellement et de préciser ainsi que le choix de la forme ne peut changer la nature d'un acte (voir, notamment, arrêts de la Cour du 17 juin 1980, *Calpak et Società Emiliana Lavorazione Frutta/Commission*, 789/79 et 790/79, Rec. p. 1949, point 7, et du Tribunal du 7 novembre 1996, *Roquette Frères/Conseil*, T-298/94, Rec. p. II-1531, point 35).

- 74 Le critère de distinction entre un règlement et une décision doit être recherché dans la portée générale ou non de l'acte en question (voir, notamment, ordonnance de la Cour du 12 juillet 1993, *Gibraltar et Gibraltar Development/Conseil*, C-168/93, Rec. p. I-4009, point 11, et ordonnance du Tribunal du 19 juin 1995, *Kik/Conseil et Commission*, T-107/94, Rec. p. II-1717, point 35). Un acte a une portée générale s'il s'applique à des situations déterminées objectivement et s'il produit des effets juridiques à l'égard de catégories de personnes envisagées de manière générale et abstraite (voir, notamment, arrêt de la Cour du 6 octobre 1982, *Alusuisse Italia/Conseil et Commission*, 307/81, Rec. p. 3463, point 9, et ordonnance *Kik/Conseil et Commission*, précitée, point 35).
- 75 En l'espèce, le règlement attaqué prévoit le retrait de l'autorisation de commercialisation de certains additifs dans l'alimentation des animaux, dont la bacitracine-zinc, dans la Communauté. Cet acte s'applique non seulement à tous les fabricants actuels ou potentiels de ce produit, mais également à d'autres opérateurs économiques, tels que les éleveurs d'animaux ou les producteurs et distributeurs d'aliments pour animaux. Il s'applique ainsi à des situations déterminées objectivement et comporte des effets juridiques à l'égard de catégories de personnes envisagées de manière générale et abstraite. Il revêt dès lors un caractère général.
- 76 Toutefois, la portée générale du règlement attaqué n'exclut pas qu'il puisse concerner directement et individuellement certaines personnes physiques ou morales (voir, en ce sens, arrêt *Codorniu/Conseil*, cité au point 69 ci-dessus, point 19; ordonnance du Tribunal du 15 septembre 1999, *Van Parys e.a./Commission*, T-11/99, Rec. p. II-2653, point 40). Dans une telle hypothèse, un

acte communautaire peut à la fois revêtir un caractère général, et, à l'égard de certains opérateurs économiques, un caractère décisionnel (arrêt du Tribunal du 13 décembre 1995, *Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commission*, T-481/93 et T-484/93, Rec. p. II-2941, point 50, et ordonnance *Van Parys e.a./Commission*, précitée, point 40).

- 77 En ce que le règlement attaqué vise des additifs autres que la bacitracine-zinc et qui ne sont pas fabriqués par Alpharma, il y a lieu de constater qu'il ne produit aucun effet sur la situation juridique de celle-ci. Par conséquent, le recours doit être rejeté comme irrecevable en ce qu'il vise l'annulation du règlement attaqué pour autant qu'il concerne les additifs autres que la bacitracine-zinc.
- 78 En ce qui concerne la condition d'être directement concerné par le règlement attaqué pour autant qu'il concerne la bacitracine-zinc, il convient de rappeler que, pour satisfaire à cette condition, il faut que l'acte incriminé produise directement des effets sur la situation juridique du particulier et qu'il ne laisse aucun pouvoir d'appréciation aux destinataires de cet acte chargés de sa mise en œuvre, celle-ci ayant un caractère purement automatique et découlant de la seule réglementation communautaire sans application d'autres règles intermédiaires (voir, notamment, arrêts de la Cour du 6 novembre 1990, *Weddel/Commission*, C-354/87, Rec. p. I-3847, point 19; du 5 mai 1998, *Glencore Grain/Commission*, C-404/96 P, Rec. p. I-2435, point 41, et *Dreyfus/Commission*, C-386/96 P, Rec. p. I-2309, point 43).
- 79 Ainsi que l'admet le Conseil, Alpharma est directement concernée par le règlement attaqué pour autant qu'il porte retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux. En effet, cet acte, qui s'impose directement à tous les opérateurs concernés sans appeler l'adoption de mesures intermédiaires, a pour effet de supprimer l'autorisation de commercialiser cette substance dont bénéficiait Alpharma.

- 80 S'agissant du point de savoir si Alpharma est individuellement concernée par le règlement attaqué pour autant qu'il concerne la bacitracine-zinc, il y a lieu de rappeler qu'une personne physique ou morale ne saurait prétendre être concernée individuellement par un acte de portée générale que si elle est atteinte en raison de certaines qualités qui lui sont particulières ou d'une situation de fait qui la caractérise par rapport à toute autre personne (arrêts de la Cour du 15 juillet 1963, Plaumann/Commission, 25/62, Rec. p. 197, 223; Codorniu/Conseil, cité au point 69 ci-dessus, point 20, et arrêt du Tribunal du 27 avril 1995, CCE Vittel e.a./Commission, T-12/93, Rec. p. II-1247, point 36).
- 81 Contrairement à ce que soutient Alpharma, la circonstance selon laquelle celle-ci était, au moment de l'adoption du règlement attaqué, le seul producteur et, de loin, le plus important fournisseur de bacitracine-zinc dans l'Espace économique européen n'est pas, en tant que telle, de nature à individualiser Alpharma par rapport à tout autre opérateur économique concerné. En effet, il y a lieu de rappeler que la possibilité de déterminer, avec plus ou moins de précision, le nombre ou même l'identité des sujets de droit auxquels s'applique une mesure à un moment donné n'implique pas que ces sujets doivent être considérés comme concernés individuellement par cette mesure, tant qu'il est constant que cette application s'effectue en vertu d'une situation objective de droit ou de fait définie par l'acte en cause (arrêt de la Cour du 15 juin 1993, Abertal e.a./Conseil, C-213/91, Rec. p. I-3177, point 17; ordonnance du Tribunal du 30 septembre 1997, Federolio/Commission, T-122/96, Rec. p. II-1559, point 55).
- 82 Il convient en revanche d'analyser les dispositions pertinentes pour l'adoption du règlement attaqué pour autant qu'il concerne la bacitracine-zinc afin de vérifier si Alpharma a été atteinte par l'adoption de cet acte en raison de certaines qualités qui lui sont particulières ou d'une situation de fait qui la caractérise par rapport à toute autre personne.
- 83 À cet égard, il convient de rappeler que, si le retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc a été adopté sur la base de la procédure prévue à l'article 23 de la directive 70/524, il convient néanmoins de tenir compte de ce que cette mesure est

intervenue au cours de la procédure de réévaluation de l'autorisation de cette substance prévue par le régime transitoire, institué par les articles 9 G, 9 H et 9 I de la directive 70/524, tels qu'insérés par la directive 96/51 (voir points 22 à 24 ci-dessus).

- 84 La bacitracine-zinc a été autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux sur la base des dispositions pertinentes du régime initial, c'est-à-dire sur la base des dispositions de la directive 70/524 avant l'entrée en vigueur de la directive 96/51. En vertu du régime initial, l'autorisation de commercialisation de ces substances comme additifs n'était pas liée à certains fabricants spécifiques. L'article 13 de la directive 70/524, tel que modifié par la directive 84/587, prévoyait uniquement, en ce qui concerne les fabricants, que les antibiotiques ne pouvaient être mis en circulation comme additifs dans l'alimentation que lorsqu'ils avaient été produits par des fabricants dont un État membre avait constaté qu'ils remplissaient certaines conditions minimales et dont l'identité avait été publiée par l'État membre concerné et communiquée aux autres États membres et à la Commission. Par conséquent, malgré les difficultés factuelles, relevées par Alpharma, pour les entreprises concurrentes de produire et de commercialiser la bacitracine-zinc, d'un point de vue juridique, toutes les personnes physiques ou morales qui remplissaient les critères susmentionnés pouvaient commercialiser la bacitracine-zinc.
- 85 Une des modifications importantes apportées par la directive 96/51 au régime initial a été de lier les autorisations des additifs tels que des antibiotiques à un ou, le cas échéant, à plusieurs responsables de la mise en circulation de ce produit, qui sont les seuls autorisés à mettre en circulation les additifs en cause. Cette notion de «responsable de la mise en circulation» a été définie, à l'article 2, sous 1), de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, comme désignant la personne physique ou morale qui assume la responsabilité de la conformité de l'additif ayant fait l'objet de l'autorisation communautaire et de sa mise en circulation. Sous le nouveau régime, les autorisations de commercialisation d'antibiotiques en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux sont donc accordées, par voie de règlement de la Commission ou du Conseil, conformément à la procédure visée à l'article 4 de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, à des producteurs spécifiques dont les noms sont publiés chaque année au Journal officiel, conformément à l'article 9 T de cette même directive.

- 86 Ainsi qu'il ressort du considérant 2 de la directive 96/51, ce lien entre l'autorisation d'un additif, tel qu'un antibiotique, et un producteur spécifique a été instauré afin d'éviter que de mauvaises copies d'additifs ne soient mises en circulation dans la Communauté.
- 87 Il est vrai que, ainsi que le soulignent à juste titre le Conseil et les parties intervenantes, au moment de l'adoption du règlement attaqué, Alpharma n'avait pas acquis cette qualité de responsable de la mise en circulation en ce qui concerne la bacitracine-zinc. En effet, à ce moment, la procédure de réévaluation prévue par le régime transitoire n'était pas encore achevée.
- 88 Toutefois, en vertu des articles 9 G, 9 H et 9 I de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, prévoyant les procédures de réévaluation et de nouvelle autorisation des additifs concernés, seul le ou les responsables du dossier à la base de l'ancienne autorisation ou leurs ayants droit pouvaient introduire, avant le 1^{er} octobre 1998, une nouvelle demande d'autorisation de l'additif concerné; de même, seuls ceux-ci pouvaient, à la suite de cette demande, obtenir, sur la base de ces dispositions et par un règlement devant intervenir au plus tard le 1^{er} octobre 2003, une nouvelle autorisation en tant que responsables de la première mise en circulation du produit concerné et ce pour une durée de dix ou de cinq ans selon le cas.
- 89 En l'espèce, Alpharma, seule productrice et plus important fournisseur de la bacitracine-zinc dans l'Espace économique européen, a introduit, le 6 juin 1998, sur la base des articles 9 G et 9 H susvisés, des demandes de réévaluation de cette substance en tant qu'additif dans l'alimentation de certains animaux. Par conséquent, sur la base de ces dispositions, Alpharma était la seule personne morale qui, au moment de l'adoption du règlement attaqué, se trouvait dans une position juridique qui lui aurait permis d'obtenir, sur la base de ces dispositions procédurales particulières et par règlement de la Commission ou du Conseil, l'autorisation de commercialisation de la bacitracine-zinc en tant que premier responsable de sa mise en circulation et de se voir ainsi inscrite sur la liste prévue

à l'article 9 T de la directive 70/524. D'ailleurs, au cas où, à la suite du réexamen du retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc, prévu à l'article 2 du règlement attaqué, ce produit aurait à nouveau été autorisé, seule Alpharma aurait été dans la position d'obtenir, dans le cadre d'une procédure de réévaluation ouverte, une nouvelle autorisation de la bacitracine-zinc en tant qu'additif lié à un responsable de la mise en circulation. Par conséquent, sans avoir acquis, au moment de l'adoption du règlement attaqué, la position de premier responsable de la mise en circulation de la bacitracine-zinc, dans la mesure où la procédure de réévaluation prévue par la directive 96/51 était encore en cours, Alpharma pouvait toutefois, déjà à ce moment, se prévaloir d'un droit en cours d'acquisition en ce sens.

- 90 S'il est également vrai que la qualité de responsable de la première mise en circulation d'un additif, au sens des articles 9 G, 9 H et 9 I, ne confère pas à son titulaire un droit exclusif de commercialisation de cet additif, il n'en reste pas moins qu'Alpharma avait obtenu, par l'introduction de sa demande de nouvelle autorisation, une position juridiquement protégée par la directive 70/524. En effet, notamment, en vertu de l'article 9 C, paragraphe 1, de la directive 70/524, «les données scientifiques et les informations contenues dans le dossier initial présenté en vue de la première autorisation ne peuvent être utilisées au profit d'autres demandeurs pendant une période de dix ans» à compter de la date de la première autorisation par règlement. Cette mesure est motivée, au considérant 14 de la directive 96/51, par le fait que «la recherche de nouveaux additifs appartenant au groupe des substances dont l'autorisation est liée à des responsables de la mise en circulation nécessite des investissements coûteux». Elle comporte, dans les circonstances particulières du cas d'espèce, des éléments apparentés à un droit spécifique analogue à celui dont pouvait se prévaloir l'entreprise requérante dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt Codorniu/Conseil, cité au point 69 ci-dessus.

- 91 Dès lors, dans l'économie de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, les fabricants qui, tels qu'Alpharma, soumettent une nouvelle demande d'autorisation conformément aux articles 9 G, 9 H et 9 I de cette directive, bénéficient d'une situation juridique particulière. En effet, conformément à ces dispositions, ces fabricants ont entrepris toutes les démarches nécessaires afin d'obtenir la position de premier responsable de la mise en circulation de l'additif concerné, d'assumer, dans le futur, la responsabilité de la

conformité de ce produit avec l'autorisation communautaire et de disposer d'une protection des données scientifiques et des informations fournies par eux dans le dossier déposé en vue d'obtenir pour leur produit la première autorisation en tant qu'additif liée à un responsable de la mise en circulation.

- 92 Par conséquent, déjà avant la fin de la période transitoire, Alpharma a été atteinte par le retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc résultant de l'adoption du règlement attaqué en raison de certaines qualités qui lui étaient particulières et qui la caractérisaient par rapport à toute autre personne.
- 93 En ce qui concerne la participation d'Alpharma à la procédure ayant abouti à l'adoption du règlement attaqué, il convient d'observer que cet acte a été adopté sur la base de la procédure prévue à l'article 23 de la directive 70/524 et que cette disposition ne confère pas aux opérateurs économiques concernés un droit de participer à cette procédure (voir point 17 ci-dessus). Dans ce contexte, c'est à juste titre que le Conseil souligne que, conformément à une jurisprudence constante, le fait qu'une personne intervienne d'une manière ou d'une autre dans le processus menant à l'adoption d'un acte communautaire n'est de nature à individualiser cette personne par rapport à l'acte en question que lorsque la réglementation communautaire applicable lui accorde certaines garanties de procédure (voir, en ce sens, arrêt *Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commission*, cité au point 76 ci-dessus, point 55, et ordonnance du Tribunal du 9 août 1995, *Greenpeace e.a./Commission*, T-585/93, Rec. p. II-2205, points 56 et 63).
- 94 Il y a néanmoins lieu de tenir compte du fait que, par l'introduction des nouvelles demandes d'autorisation de la bacitracine-zinc conformément à l'article 9 G, paragraphes 2 et 4, de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, Alpharma s'est placée dans la position de pouvoir soumettre, conformément à la procédure prévue à l'article 4 de cette directive et au plus tard le 30 septembre 2000, un dossier scientifique en vue de la réévaluation de l'additif concerné. Or, la procédure prévue audit article 4 non seulement est entamée à la

demande de l'opérateur concerné, mais confère également à celui-ci des garanties procédurales. En effet, l'opérateur concerné doit être tenu informé, au cours des différentes étapes de cette procédure, d'une éventuelle non-conformité de sa demande, d'un rejet ou même d'un simple ajournement du traitement de sa demande.

- 95 Même s'il est vrai, ainsi que le souligne le Conseil, que la procédure prévue par l'article 23 de la directive 70/524, appliquée dans le cas d'espèce, est distincte de la procédure susmentionnée prévue par les articles 9 G et 4 de cette même directive, il n'en reste pas moins que l'adoption du règlement attaqué a mis fin ou, à tout le moins, a suspendu la procédure prévue par les articles 9 G et 4 qui avait été générée par la demande d'une nouvelle autorisation présentée par Alpharma.
- 96 Dans un tel contexte, en mettant fin ou, à tout le moins, en suspendant la procédure qui avait été ouverte, sur la demande d'Alpharma, en vue d'une nouvelle autorisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux, et dans le cadre de laquelle Alpharma bénéficiait de garanties procédurales, le règlement attaqué atteint Alpharma en raison d'une situation de droit et de fait qui la caractérise par rapport à toute autre personne. Cette circonstance est également de nature à individualiser Alpharma au sens de l'article 173, quatrième alinéa, du traité.
- 97 Il s'ensuit qu'il existe, à l'égard d'Alpharma, un ensemble d'éléments constitutifs d'une situation particulière qui caractérise cette dernière, au regard de la mesure en cause, par rapport à tout autre opérateur économique concerné par cet acte. Dès lors, Alpharma doit être considérée comme individuellement concernée par le règlement attaqué pour autant qu'il porte retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc.
- 98 Le recours est dès lors recevable en ce qu'il vise l'annulation du règlement attaqué pour autant qu'il porte retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux.

Sur le fond

- 99 Alpharma invoque quatre moyens tirés respectivement de la violation de formes substantielles (premier moyen), d'erreurs manifestes d'appréciation (deuxième moyen), de la violation des principes fondamentaux du droit communautaire (troisième moyen) et de la violation de l'obligation de motivation (quatrième moyen).
- 100 Dans le cadre du moyen tiré d'erreurs manifestes d'appréciation, Alpharma soulève en substance des erreurs commises, d'une part, dans l'évaluation des risques et, d'autre part, dans l'application du principe de précaution. Par le moyen tiré de la violation des principes fondamentaux du droit communautaire, Alpharma fait valoir que le règlement attaqué a été adopté en violation des principes de proportionnalité et de protection de la confiance légitime ainsi qu'en violation des droits de la défense. Certains arguments soulevés dans le cadre de ces moyens se chevauchent.
- 101 Le Tribunal estime opportun de regrouper ces moyens et d'examiner, tout d'abord, le moyen tiré de la violation de formes substantielles (I). Puis, sera analysé le moyen tiré de l'existence d'erreurs manifestes d'appréciation en ce qu'Alpharma soutient que les institutions communautaires n'ont pas correctement réalisé une évaluation des risques liés à l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux. Cette analyse tiendra compte de certains des arguments soulevés dans le cadre de la deuxième branche de ce même moyen (II). Ensuite, en prenant en compte les autres arguments présentés dans le cadre de la deuxième branche du deuxième moyen, tiré des erreurs dans l'application du principe de précaution, il sera examiné si le règlement attaqué est entaché d'une violation des principes de proportionnalité (III) et de protection de la confiance légitime (IV), et si cet acte a été adopté en méconnaissance des droits de la défense d'Alpharma (V). Enfin, il sera analysé si le règlement attaqué est entaché d'une violation de l'obligation de motivation (VI).

I — Sur la violation de formes substantielles

- 102 Ce moyen s'articule en deux branches. Premièrement, Alpharma fait valoir que le règlement attaqué est entaché d'une absence de fondement juridique évident. Deuxièmement, elle soutient que le règlement attaqué fait l'objet d'une jonction illégale de fondements juridiques.

A — Quant à l'absence de fondement juridique évident

- 103 En premier lieu, Alpharma fait valoir que, dans le cas d'espèce, l'article 151 de l'acte d'adhésion ne saurait constituer, en tant que tel, le fondement juridique approprié du règlement attaqué. Elle soutient, en effet, que cette disposition autorisait simplement le royaume de Suède à maintenir sa législation nationale, portant interdiction de l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance pendant une période transitoire. En revanche, selon Alpharma, cette disposition ne conférait pas au Conseil le pouvoir d'adopter une telle interdiction au niveau communautaire.
- 104 Le Tribunal constate qu'il ressort du préambule du règlement attaqué que cet acte a été adopté sur le fondement à la fois de l'article 151 de l'acte d'adhésion, en liaison avec l'annexe XV, point VII E 1, paragraphe 4, de l'acte d'adhésion, et de l'article 11, paragraphe 3, de la directive 70/524. En ce qui concerne la bacitracine-zinc, il est constant entre les parties que, en l'absence de mesures de sauvegarde à l'égard de ce produit, le règlement attaqué n'a pas pu être adopté sur la base de cette dernière disposition.
- 105 Il y a dès lors lieu d'examiner si l'article 151 de l'acte d'adhésion, en liaison avec l'annexe XV, point VII E 1, paragraphe 4, de ce même acte, pouvait constituer une base légale appropriée pour l'adoption du règlement attaqué pour autant qu'il concerne la bacitracine-zinc.

- 106 Dans le cadre du système de compétences de la Communauté, le choix de la base juridique d'un acte doit se fonder sur des éléments objectifs susceptibles de contrôle juridictionnel. Parmi de tels éléments figurent, notamment, le but et le contenu de l'acte (arrêts de la Cour du 11 juin 1991, Commission/Conseil, C-300/89, Rec. p. I-2867, point 10; du 4 avril 2000, Commission/Conseil, C-269/97, Rec. p. I-2257, point 43; du 30 janvier 2001, Espagne/Conseil, C-36/98, Rec. p. I-779, point 58; arrêt du Tribunal du 7 juillet 1999, Wirtschaftsvereinigung Stahl/Commission, T-106/96, Rec. p. II-2155, point 109).
- 107 Une disposition d'un acte d'adhésion peut servir de fondement juridique pour adopter des mesures législatives (voir, en ce sens, arrêt de la Cour du 2 octobre 1997, Parlement/Conseil, C-259/95, Rec. p. I-5303, portant sur la légalité d'une décision du Conseil adoptée sur la base d'un acte d'adhésion).
- 108 Il ressort du premier alinéa de l'annexe XV, point VII E 1, paragraphe 4, de l'acte d'adhésion (voir au point 2 ci-dessus) que ce premier alinéa constitue, conjointement avec l'article 151 de ce même acte (voir au point 1 ci-dessus), la base légale permettant au royaume de Suède de déroger, pendant une période transitoire, aux dispositions de la directive 70/524. En revanche, le deuxième alinéa de cette disposition de l'annexe XV de l'acte d'adhésion constitue, en liaison avec l'article 151 de l'acte d'adhésion, une base légale spécifique permettant aux institutions communautaires de prendre les mesures adéquates en vue d'une application uniforme de la directive 70/524 dans l'ensemble des États membres à la fin de la période transitoire, à savoir après le 31 décembre 1998. Or, il n'est pas contesté que tels ont été en l'espèce tant le but que le contenu du règlement attaqué.
- 109 Il s'ensuit que l'article 151 de l'acte d'adhésion, en liaison avec l'annexe XV, point VII E 1, paragraphe 4, de ce même acte, pouvait servir de base légale pour l'adoption du règlement attaqué.

- 110 En second lieu, Alpharma fait valoir que, même si l'article 151 de l'acte d'adhésion, en liaison avec l'annexe XV, point VII E 1, paragraphe 4, de ce même acte, pouvait servir de base légale pour l'adoption du règlement attaqué, cette base légale n'était pas suffisamment précise quant à la procédure à suivre pour l'adoption de ce règlement. Elle relève, en effet, que l'annexe XV, point VII E 1, paragraphe 4, deuxième alinéa, de l'acte d'adhésion opère un renvoi à «l'article 7 de la directive 70/524», qui, au moment de l'adoption du règlement attaqué, avait déjà été abrogé par la directive 96/51 et remplacé par d'autres dispositions, notamment l'article 9 M. Or, en se référant à l'article 2 de la directive 96/51 (voir point 6 ci-dessus), Alpharma fait observer que, au moment de l'adoption du règlement attaqué, ledit article 9 M n'était pas encore entré en vigueur. Par ailleurs, elle souligne que cette disposition n'est pas mentionnée dans le règlement attaqué.
- 111 Dans ces circonstances, selon Alpharma, le règlement attaqué doit être annulé dans la mesure où le Conseil a manqué à son obligation d'indiquer clairement la base légale du règlement attaqué (arrêt de la Cour du 16 juin 1993, France/Commission, C-325/91, Rec. p. I-3283, point 26). En l'absence d'une telle indication claire de la base légale pour le retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc, Alpharma estime se trouver dans une situation d'insécurité quant au fondement juridique de cet acte (arrêt de la Cour du 26 mars 1987, Commission/Conseil, 45/86, Rec. p. 1493, point 9). En particulier, en se référant à l'arrêt de la Cour du 13 février 1996, van Es Douane Agenten (C-143/93, Rec. p. I-431, points 27 à 32), elle considère, en substance, que, dans une situation comme celle de l'espèce où certaines dispositions d'un acte auxquelles il est fait référence dans d'autres actes sont modifiées, les institutions communautaires sont dans l'obligation de prendre, en même temps, tous les amendements consécutifs nécessaires à ces autres actes pour assurer aux parties intéressées une certitude juridique suffisante quant aux dispositions applicables.
- 112 Le Tribunal rappelle tout d'abord que le principe de la sécurité juridique, qui est un principe général du droit communautaire, exige que la législation communautaire soit claire et son application prévisible pour ceux qui sont concernés. Cet impératif requiert que tout acte visant à créer des effets juridiques emprunte sa force obligatoire à une disposition du droit communautaire qui doit expressément être indiquée comme base légale et qui prescrit la forme juridique dont l'acte doit

être revêtu (arrêt France/Commission, cité au point 111 ci-dessus, point 26). Toutefois, la Cour a également jugé que l'omission de la référence à une disposition précise du traité peut ne pas constituer un vice substantiel lorsque la base juridique d'un acte peut être déterminée à l'appui d'autres éléments de celui-ci. Une référence explicite est cependant indispensable lorsque, à défaut de celle-ci, les intéressés et la Cour sont laissés dans l'incertitude quant à la base juridique précise (arrêt Commission/Conseil, cité au point précédent, point 9).

- 113 En l'espèce, l'annexe XV, point VII E 1, paragraphe 4, deuxième alinéa, de l'acte d'adhésion prévoit qu'une décision quant à la demande d'adaptation de la législation communautaire émanant des autorités suédoises est prise «conformément à la procédure prévue à l'article 7 de la directive 70/524». Ledit article 7, qui a été abrogé par l'article 1^{er}, point 4, de la directive 96/51, prévoyait, au paragraphe 1, que les «modifications à apporter aux annexes [...] sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 23». Au paragraphe 2, cette même disposition comportait les conditions sous lesquelles les annexes à la directive 70/524 pouvaient être modifiées (voir points 17 et 18 ci-dessus).
- 114 Il ressort clairement du libellé de l'annexe XV, point VII E 1, paragraphe 4, deuxième alinéa, de l'acte d'adhésion que le renvoi à l'ancien article 7 de la directive 70/524 n'a porté que sur la procédure à suivre lors des demandes d'adaptation de la législation communautaire par les autorités suédoises. À cet égard, le renvoi à l'ancien article 7, paragraphe 1, de la directive 70/524 n'a, en réalité, constitué qu'un renvoi indirect à l'article 23 de cette même directive, cité au point 17 ci-dessus, qui prévoit la procédure à suivre en vue de la modification d'une des annexes de cette directive et qui n'a pas été modifié par la directive 96/51.
- 115 Or, il ressort du considérant 35 du règlement attaqué, lu dans son contexte, que pour retirer l'autorisation de la bacitracine-zinc, les institutions communautaires ont appliqué la procédure prévue à l'article 23 de la directive 70/524.

- 116 En outre, contrairement à ce que semble soutenir Alpharma, l'article 9 M de la directive 70/524, tel qu'inséré par la directive 96/51, prévoit les conditions sous lesquelles, en vertu du nouveau régime, l'autorisation d'un additif est retirée. Il ne concerne aucunement la procédure à suivre lors du retrait de l'autorisation. Cet aspect procédural a, en revanche, été réglé par le nouvel article 9 R de la directive 70/524, qui est, à cet égard, identique à l'ancien article 7, paragraphe 1, de cette directive en ce qu'il stipule que les «modifications à apporter aux annexes sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 23».
- 117 Il s'ensuit que ni Alpharma ni le Tribunal ne se sont trouvés dans une situation d'incertitude quant à la procédure à suivre pour le retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc. Cette conclusion est, par ailleurs, confirmée par la propre argumentation d'Alpharma, notamment relative à la jonction prétendument illégale de fondements juridiques en ce que, dans ce contexte, Alpharma cherche à établir que les institutions communautaires n'ont pas correctement suivi la procédure prévue à l'article 23 de la directive 70/524 (voir points 123 à 130 ci-dessous).
- 118 Alpharma soulève encore que l'article 9 M de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, n'a pas été mentionné aux considérants du règlement attaqué.
- 119 À cet égard, il y a lieu de constater tout d'abord que l'article 9 M de la directive 70/524, invoqué par Alpharma et également l'article 9 R de cette même directive constituent des bases légales pour l'adoption du règlement attaqué (voir la jurisprudence citée au point 111 ci-dessus). Ensuite, il convient de relever que, contrairement à la prétention d'Alpharma, selon laquelle le nouvel article 9 M de la directive 70/524 n'a, en ce qui concerne la prise de décision par les institutions communautaires, pris tous ses effets qu'à compter du 1^{er} avril 1998, cet article et l'article 9 R de la même directive sont entrés en vigueur dès le 7 octobre 1996,

conformément à l'article 191, paragraphe 2, du traité CE (devenu article 254, paragraphe 2, CE), c'est-à-dire bien avant l'adoption du règlement attaqué (voir point 5 ci-dessus). L'article 2, paragraphe 1, sous a), de la directive 96/51, invoqué à cet égard par Alpharma, ne porte pas sur l'entrée en vigueur de cette directive, mais sur la date à laquelle, en dérogation à l'article 2, paragraphe 1, sous b), de cette même directive, les États membres étaient tenus de se conformer à certaines des dispositions de celle-ci (voir point 6 ci-dessus).

¹²⁰ Ceci étant, il apparaît néanmoins que l'absence de mention expresse de ces deux dispositions aux considérants du règlement attaqué comme bases légales pour l'adoption dudit règlement ne saurait constituer un vice substantiel. En effet, en ce qui concerne l'article 9 M de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, il y a lieu de relever qu'il ressort du considérant 5 du règlement attaqué que les institutions communautaires ont considéré qu'une des conditions pour l'autorisation des antibiotiques concernés, dont la bacitracine-zinc, prévues à l'article 3 A de cette même directive, n'était plus remplie. Il en ressort implicitement mais nécessairement que les institutions communautaires se sont appuyées sur l'article 9 M, premier alinéa, deuxième tiret, de la directive 70/524, qui prévoit que l'autorisation d'un additif est retirée par voie de règlement «si une des conditions liées à l'autorisation de l'additif et visées à l'article 3 A n'est plus remplie».

¹²¹ En ce qui concerne l'article 9 R de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, il a déjà été jugé au point 117 ci-dessus que cette base juridique, au plan procédural, du règlement attaqué peut être déterminée à l'appui d'autres éléments de celui-ci, à savoir la mention expresse de l'article 23 de la directive 70/524 au considérant 35 du règlement attaqué.

¹²² La première branche de ce moyen n'est dès lors pas fondée.

B — *Quant à la jonction de fondements juridiques*

123 Subsidiairement, Alpharma fait observer que, pour adopter le règlement attaqué, les institutions communautaires ont dû appliquer deux procédures différentes. D'une part, il a fallu suivre, en ce qui concerne les additifs autres que la bacitracine-zinc, la procédure prévue à l'article 24 de la directive 70/524 pour le retrait d'un additif faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de la part d'un État membre. D'autre part, les institutions communautaires ont dû appliquer, en ce qui concerne la bacitracine-zinc, la procédure prévue à l'article 23 de cette directive dans la mesure où aucune mesure de sauvegarde n'avait été adoptée à l'égard de ce produit. Alpharma relève que la différence essentielle entre ces deux procédures consiste dans le fait que la procédure de l'article 24 de la directive 70/524 impose des délais nettement plus courts pour l'examen du bien-fondé de la mesure prise par l'État membre concerné que ceux inscrits à l'article 23 de cette même directive.

124 Or, selon Alpharma, en l'espèce, les institutions communautaires ont, en réalité, suivi pour tous les produits concernés par le règlement attaqué, y compris pour la bacitracine-zinc, la procédure prévue par l'article 24 de la directive. De cette manière, les institutions communautaires auraient privé Alpharma des avantages de la procédure prévue à l'article 23 de la directive 70/524. Alpharma soutient que si les institutions communautaires n'avaient pas accéléré la procédure afin de respecter les délais prévus à l'article 24 de la directive 70/524, alors qu'elles étaient tenues d'appliquer, en ce qui concerne la bacitracine-zinc, l'article 23 de cette même directive, l'autorisation de la bacitracine-zinc n'aurait probablement pas été retirée. En effet, premièrement, l'application du délai de trois mois prévu à l'article 23, paragraphe 3, de la directive 70/524, dans lequel le Conseil doit adopter la mesure proposée par la Commission, et non du délai de quinze jours prévu à l'article 24, paragraphe 3, de cette directive, aurait permis au Conseil et au comité permanent d'examiner la proposition de la Commission d'une manière approfondie et de tenir compte de données scientifiques mieux étayées. Deuxièmement, si le délai plus long avait été respecté, les institutions communautaires auraient pu s'appuyer sur des rapports scientifiques importants qui avaient été publiés à la fin de l'année 1998 et au début de l'année 1999. Troisièmement, en raison de l'application d'un délai aussi court, il aurait été

impossible de consulter le SCAN. De même, pour cette raison, il aurait été impossible au comité permanent de donner un avis à l'égard de la proposition de la Commission. Quatrièmement, le manque de temps aurait également eu pour conséquence que le règlement attaqué n'aurait reçu, en ce qui concerne la bacitracine-zinc, qu'une motivation minimale en comparaison avec les autres produits concernés.

- 125 Le Tribunal rappelle que, en vertu de l'article 23, paragraphe 2, de la directive 70/524, le «représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre» et que ce comité «émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause». Ensuite, conformément à l'article 23, paragraphe 3, de la directive 70/524, la «Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité. Si elles ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. [...] Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées».
- 126 Ainsi qu'Alpharma l'a relevé à juste titre, l'article 24 de la directive prévoit, à deux égards, des délais plus stricts que ceux fixés à l'article 23 de la directive 70/524. En effet, d'une part, selon l'article 24, paragraphe 2, de cette directive, après que le représentant de la Commission a soumis au comité permanent un projet des mesures à prendre, le «comité émet son avis sur ce projet dans un délai de deux jours». D'autre part, en vertu de l'article 24, paragraphe 3, de la directive 70/524, le Conseil ne dispose que «d'un délai de quinze jours» à compter de la date à laquelle il a été saisi par une proposition de la Commission pour adopter ces mesures, faute de quoi la Commission arrête les mesures proposées.
- 127 En ce qui concerne la procédure suivie dans le cas d'espèce, il ressort des comptes rendus abrégés des réunions du comité permanent qui ont été soumis au Tribunal sur sa demande que les représentants de la Commission ont soumis leur projet de proposition de règlement quant au retrait des antibiotiques, dont la bacitracine-

zinc, au comité permanent, d'abord d'une manière informelle, lors de la réunion des 12 et 13 novembre 1998, et ensuite formellement, à l'occasion de la réunion des 1^{er} et 2 décembre 1998. C'est lors de cette dernière réunion qu'un vote a eu lieu sur le projet de proposition, sans qu'un délai ait été fixé à cet égard par le président de ce comité. Faute d'atteindre la majorité requise à l'article 23, paragraphe 2, de la directive 70/524, ce comité n'a pas adopté d'avis, ainsi que cela a, par ailleurs, été mentionné au considérant 35 du règlement attaqué. Ensuite, le 11 décembre 1998, la Commission a soumis sa proposition de règlement au Conseil, qui a adopté le règlement attaqué le 17 décembre 1998, c'est-à-dire dans le délai de trois mois fixé à l'article 23, paragraphe 3, de la directive 70/524.

128 Il s'ensuit que la procédure prévue à l'article 23 de la directive 70/524 a été respectée dans le cas d'espèce.

129 En ce qui concerne l'argumentation d'Alpharma selon laquelle, en raison de la rapidité de la procédure suivie, les institutions communautaires n'ont pas été en mesure de consulter valablement les comités institués auprès d'elles et de prendre une décision sur le maintien ou le retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux en ayant connaissance des éléments pertinents, il convient de constater tout d'abord qu'Alpharma ne conteste pas que le Conseil n'est pas obligé d'attendre l'expiration du délai de trois mois prévu à l'article 23, paragraphe 3, de la directive 70/524 pour arrêter la mesure de retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc sur la base de la proposition de la Commission. Ensuite, dans la mesure où cette argumentation se confond avec celle présentée dans le cadre des moyens tirés de l'erreur manifeste d'appréciation et de la violation de l'obligation de motivation, elle doit être analysée dans ce contexte.

130 Il s'ensuit que cette deuxième branche du premier moyen est également non fondée. Le premier moyen tiré de la violation des formes substantielles doit dès lors être rejeté dans son intégralité.

II — *Sur l'existence d'erreurs manifestes d'appréciation dans l'évaluation des risques*

- 131 Selon Alpharma, les institutions communautaires n'ont pas correctement évalué les risques liés à l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux avant d'adopter le règlement attaqué en s'appuyant sur le principe de précaution. En substance, d'une part, Alpharma reproche aux institutions communautaires de ne pas avoir consulté le comité scientifique compétent, le SCAN, avant de retirer l'autorisation de ce produit et conteste que cette évaluation ait pu être réalisée sur la base d'autres sources qu'un avis scientifique de ce comité scientifique (B). D'autre part, Alpharma cherche à démontrer que c'est à tort que, sur la base des informations scientifiques disponibles au moment de l'adoption du règlement attaqué, les institutions communautaires ont conclu que cette utilisation de la bacitracine-zinc constituait un risque pour la santé humaine (C). L'analyse de cette argumentation en deux parties sera précédée de considérations préliminaires (A).

A — *Considérations préliminaires*

1. Sur les sources d'interprétation du principe de précaution

- 132 Par le règlement attaqué, adopté sur proposition de la Commission, le Conseil a retiré l'autorisation communautaire de quatre antibiotiques, dont la bacitracine-zinc, comme additifs dans l'alimentation des animaux. Cet acte a été adopté sur la base de la directive 70/524, fondée, à son tour, sur l'article 43 du traité CE (devenu, après modification, article 37 CE). Il s'inscrit ainsi dans le cadre de la politique agricole commune.

- 133 Il ressort des considérants du règlement attaqué et, en particulier, de son considérant 22, que les institutions communautaires ont considéré que cette utilisation de la bacitracine-zinc comportait un risque pour la santé humaine et qu'il convenait «de préserver l'efficacité de la bacitracine-zinc en médecine humaine». En outre, il ressort du considérant 5 du règlement attaqué que le Conseil s'est fondé sur l'article 3 A, sous e), de la directive 70/524, qui prévoit que l'autorisation communautaire d'un additif dans l'alimentation des animaux est accordée pour autant que, «pour des raisons sérieuses concernant la santé humaine ou animale, il ne doit pas être réservé à l'usage médical ou vétérinaire».
- 134 Il est constant entre les parties que, au moment de l'adoption du règlement attaqué, la réalité et la gravité de ce risque n'étaient pas scientifiquement établies. C'est dans ce contexte, ainsi qu'il ressort du considérant 29 du règlement attaqué, que le Conseil a justifié cette mesure par le recours au principe de précaution.
- 135 Conformément à l'article 130 R, paragraphe 2, du traité CE (devenu, après modification, article 174, paragraphe 2, CE), le principe de précaution constitue un des principes sur lesquels est fondée la politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement. Alpharma ne conteste pas que ce principe s'applique également lorsque les institutions communautaires prennent, dans le cadre de la politique agricole commune, des mesures de protection de la santé humaine (voir, en ce sens, arrêts de la Cour du 5 mai 1998, Royaume-Uni/Commission, C-180/96, Rec. p. I-2265, ci-après l'«arrêt ESB», point 100, et National Farmers' Union e.a., C-157/96, Rec. p. I-2211, ci-après l'«arrêt NFU», point 64). Il ressort en effet de l'article 130 R, paragraphes 1 et 2, du traité que la protection de la santé des personnes relève des objectifs de la politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement, que cette politique, qui vise un niveau de protection élevé, se fonde, notamment, sur le principe de précaution et que les exigences de cette politique doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques de la Communauté. En outre, ainsi qu'il est prévu à l'article 129, paragraphe 1, troisième alinéa, du traité CE (devenu, après modification, article 152 CE) et conformément à une jurisprudence constante (voir, en ce sens, arrêt de la Cour du 15 septembre 1994, KYDEP/Conseil et Commission, C-146/91, Rec. p. I-4199, point 61), les exigences en matière de

protection de la santé sont une composante des autres politiques de la Communauté et doivent dès lors être prises en compte dans la mise en œuvre de la politique agricole commune par les institutions communautaires.

- ¹³⁶ Par ailleurs, l'existence d'un tel principe a, en substance et de façon à tout le moins implicite, été reconnue par la Cour (voir, notamment, arrêts du 13 novembre 1990, Fedesa e.a., C-331/88, Rec. p. I-4023; du 24 novembre 1993, Mondiet, C-405/92, Rec. p. I-6133; du 19 janvier 1994, Association pour la protection des animaux sauvages e.a., C-435/92, Rec. p. I-67; du 5 octobre 1999, Espagne/Conseil, C-179/95, Rec. p. I-6475, et du 21 mars 2000, Greenpeace France e.a., C-6/99, Rec. p. I-1651), par le Tribunal [voir, notamment, arrêt du 16 juillet 1998, Bergaderm et Goupil/Commission, T-199/96, Rec. p. II-2805, confirmé sur pourvoi par arrêt de la Cour du 4 juillet 2000, Bergaderm et Goupil/Commission, C-352/98 P, Rec. p. I-5291; ordonnance du président du Tribunal du 30 juin 1999, Pfizer Animal Health/Conseil, T-13/99 R, Rec. p. II-1961, confirmée sur pourvoi par ordonnance du président de la Cour du 18 novembre 1999, Pfizer Animal Health/Conseil, C-329/99 P(R), Rec. p. I-8343; ordonnance Alpharma/Conseil, citée au point 57 ci-dessus], ainsi que par la Cour de l'AELE (arrêt du 5 avril 2001, Autorité de surveillance AELE/Norvège, E-3/00, non encore publié au Recueil de la Cour de l'AELE).
- ¹³⁷ S'il est constant que les institutions communautaires peuvent, dans le cadre de la directive 70/524, adopter une mesure fondée sur le principe de précaution, les parties s'opposent toutefois sur l'interprétation de ce principe et sur la question de savoir si les institutions communautaires ont correctement appliqué celui-ci dans le cas d'espèce.
- ¹³⁸ Ni le traité ni le droit dérivé applicable au cas d'espèce ne comportent de définition du principe de précaution.
- ¹³⁹ Dans ce contexte, tout en soutenant que les institutions communautaires ont violé les dispositions de la directive 70/524, Alpharma invoque également la violation

de deux textes émanant de la Commission et portant sur l'interprétation de ce principe en droit communautaire. Ces textes sont, premièrement, un document daté du 17 octobre 1998 et intitulé «Guidelines on the application of the precautionary principle» (Lignes directrices sur l'application du principe de précaution) et, deuxièmement, la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution du 2 février 2000 [COM (2000) 1, ci-après la «communication sur le principe de précaution»].

- 140 Il est, certes, de jurisprudence constante que les institutions communautaires peuvent s'imposer des orientations pour l'exercice de leurs pouvoirs d'appréciation par des actes non prévus à l'article 189 du traité CE (devenu article 249 CE), notamment par le biais de communications, dans la mesure où ces actes contiennent des règles indicatives sur l'orientation à suivre par ces institutions communautaires et où ils ne s'écartent pas des normes du traité (voir, en ce sens, arrêts du Tribunal du 17 décembre 1991, *Hercules Chemicals/Commission*, T-7/89, Rec. p. II-1711, point 53; du 5 novembre 1997, *Ducros/Commission*, T-149/95, Rec. p. II-2031, point 61, et du 30 avril 1998, *Vlaams Gewest/Commission*, T-214/95, Rec. p. II-717, points 79 et 89). Dans de telles circonstances, le juge communautaire vérifie, en application du principe d'égalité de traitement, si l'acte attaqué est conforme aux orientations que les institutions s'étaient elles-mêmes imposées par l'adoption et la publication de ces communications.
- 141 Toutefois, dans le cas d'espèce, Alpharma ne saurait valablement soutenir que le règlement attaqué serait illégal à cause d'un manque de conformité avec les textes mentionnés au point 139 ci-dessus, en tant que tels.
- 142 En effet, en ce qui concerne le premier texte, *Guidelines on the application of the precautionary principle*, précité, il convient de constater qu'il n'a été ni adopté ni publié par la Commission, mais qu'il constitue uniquement un document de travail, préparé par la direction générale «Politique des consommateurs et protection de leur santé» de la Commission, aux fins de l'adoption d'une communication par la Commission elle-même. Ce document a été transmis à

certaines parties intéressées dans le seul but de les consulter sur les positions prises dans ce document par cette direction générale. Cela ressort d'une lettre adressée par le directeur général de cette direction générale le 20 novembre 1998 à la Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), dans laquelle ce texte a expressément été qualifié de «document de réflexion» qui «ne reflète pas une position de la Commission», mais vise à «recueillir dès maintenant les opinions des différentes parties prenantes». Il s'ensuit qu'Alpharma — qui, par ailleurs, n'était même pas destinataire de ladite lettre du 20 novembre 1998 — ne peut valablement soutenir que la Commission a fait savoir aux parties intéressées qu'elle s'imposait le respect de ce texte dans sa pratique ultérieure. Par conséquent, ce texte, en dépit de son intitulé, ne constituait qu'un projet et n'a pas pu entraîner, dans le cas d'espèce, une autolimitation du pouvoir d'appréciation des institutions communautaires au sens de la jurisprudence citée au point 140 ci-dessus. Ce texte est désigné ci-après comme étant le «projet de lignes directrices».

143 Quant à la communication sur le principe de précaution, force est de constater, tout d'abord, que ce texte n'a été publié que plus d'un an après l'adoption du règlement attaqué et qu'il ne pouvait dès lors pas non plus, en tant que tel, avoir un effet autolimitatif sur le pouvoir d'appréciation des institutions communautaires dans le cas d'espèce.

144 Néanmoins, il ressort de cette communication que, par sa publication, la Commission visait à informer toutes les parties intéressées non seulement sur la manière dont la Commission entendait appliquer le principe de précaution dans sa pratique future, mais aussi sur la façon dont elle l'appliquait déjà à ce moment-là: «La présente communication a pour objet d'informer toutes les parties intéressées [...] sur la manière dont la Commission applique ou entend appliquer le principe de précaution [...]» (Point 2 de la communication sur le principe de précaution.) Par ailleurs, la Commission a soutenu devant le Tribunal que l'approche choisie pour l'adoption du règlement attaqué était, dans ses grandes lignes, conforme aux principes énoncés dans cette communication. Par conséquent, ainsi que la Commission l'a admis à l'audience, cette communication pourrait refléter, quant à certains aspects, l'état du droit, tel qu'il s'est présenté au moment de l'adoption du règlement attaqué, relatif à l'interprétation du principe de précaution, tel qu'inscrit à l'article 130 R, paragraphe 2, du traité.

- 145 Par ailleurs, il y a lieu d'observer que, dans deux communications adoptées et publiées avant l'adoption du règlement attaqué, à savoir, d'une part, la communication du 30 avril 1997 sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire [COM (97) 183 final, ci-après la «communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire»] et, d'autre part, le livre vert du 30 avril 1997 sur les principes généraux de la législation alimentaire dans l'Union européenne [COM (97) 176 final, ci-après le «livre vert»], la Commission avait déjà fait un certain nombre de déclarations, notamment quant à la manière dont elle entendait procéder à des analyses des risques.
- 146 Eu égard à ce qui précède, plutôt que d'examiner si les institutions communautaires ont violé les textes mentionnés au point 139 ci-dessus, il y a lieu d'analyser, dans le cadre du présent moyen, si les institutions communautaires ont correctement appliqué les dispositions pertinentes de la directive 70/524, ainsi qu'elles doivent être interprétées à la lumière des règles du traité et, en particulier, du principe de précaution, tel qu'il est inscrit à l'article 130 R, paragraphe 2, du traité.

2. Sur l'objet de l'évaluation des risques dans le cadre de l'application du principe de précaution

a) Arguments des parties

- 147 Alpharma considère que les institutions communautaires ne peuvent prendre une mesure préventive qu'après avoir réalisé une évaluation scientifique des risques prétendument liés au produit ou procédé concerné.

148 Or, selon Alpharma, en l'espèce, au lieu de procéder à une véritable évaluation scientifique des risques, les institutions communautaires ont appliqué l'approche dite «risque zéro». En effet, elles auraient retiré l'autorisation de la bacitracine-zinc sans disposer d'un avis scientifique et sans s'appuyer sur des preuves scientifiques relatives aux risques spécifiquement posés par ce produit. Or, le retrait d'un produit autorisé sur la base d'une approche dite «risque zéro» serait illégal. Les institutions communautaires ne pourraient valablement interdire un produit sur la seule base de rumeurs et sans prendre en compte les données scientifiques existantes relatives à ce produit. Alpharma admet que le principe de précaution permet aux institutions communautaires d'agir rapidement et de prendre des mesures de protection préventives lorsque, en raison de nouvelles données scientifiques indiquant l'urgence de la prise d'une décision, elles ne peuvent attendre que des données plus précises sur le risque posé par le produit concerné soient disponibles. Le principe de précaution ne saurait en revanche servir d'excuse pour ne pas réaliser une évaluation approfondie de tous les éléments scientifiques disponibles.

149 Le Conseil et les parties intervenantes rappellent tout d'abord que, selon une jurisprudence constante, les institutions communautaires disposent dans le cadre de la politique agricole commune d'une large marge d'appréciation dans la définition des objectifs poursuivis et le choix des instruments d'action appropriés.

150 Ensuite, le Conseil et la Commission estiment qu'Alpharma elle-même admet que le risque de transmission de la résistance à la bacitracine-zinc de l'animal à l'homme existe. Alpharma estimerait seulement que ce risque est théorique plutôt que quantifié. Or, ils considèrent que, en appliquant le principe de précaution, il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation quantitative des risques. Il suffirait que le risque existe, que de vives préoccupations aient été exprimées dans la littérature scientifique et dans des rapports de différents organes et conférences et que, si cette transmission se produisait réellement, les conséquences qui en découleraient puissent avoir des incidences graves sur la santé humaine. Le fait que l'ampleur du risque n'a pas encore été clairement établie et fait l'objet de divergences entre les experts scientifiques serait sans importance. Exiger qu'une

action ne puisse être entreprise que lorsque les risques sont devenus réalité serait, en effet, absurde et contraire à l'obligation des institutions communautaires, reconnue par la requérante, d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique.

b) Appréciation du Tribunal

- 151 Au vu de l'argumentation des parties, il y a lieu, d'abord, de définir la notion de «risque» qui doit faire l'objet de l'évaluation des risques dans le contexte de l'application du principe de précaution. Ensuite, il convient de préciser les deux volets de la tâche qui revient à l'autorité publique compétente pour réaliser une évaluation des risques. Enfin, il convient de rappeler la jurisprudence constante quant à l'étendue du contrôle juridictionnel dans un contexte comme celui de l'espèce.

i) Sur la notion de risque, objet de l'évaluation dans le contexte de l'application du principe de précaution

- 152 Il convient de rappeler tout d'abord que, ainsi que la Cour et le Tribunal l'ont déjà jugé, lorsque des incertitudes scientifiques subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé humaine, les institutions communautaires peuvent, en vertu du principe de précaution, prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées (arrêt ESB, cité au point 135 ci-dessus, point 99, NFU, cité au point 135 ci-dessus, point 63, et Bergaderm et Goupil/Commission, cité au point 136 ci-dessus, point 66).
- 153 Il s'ensuit, tout d'abord, que, en vertu du principe de précaution, tel qu'inscrit à l'article 130 R, paragraphe 2, du traité, les institutions communautaires

pouvaient prendre une mesure préventive relative à l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux même si, en raison de l'incertitude scientifique subsistante, la réalité et la gravité des risques pour la santé humaine liés à cette utilisation n'étaient pas encore pleinement démontrées.

- ¹⁵⁴ A fortiori, il en découle également que les institutions communautaires n'étaient pas tenues, pour pouvoir agir d'une manière préventive, d'attendre que les effets adverses de l'utilisation de ce produit comme facteur de croissance se matérialisent [voir, dans le contexte de l'interprétation de la directive 79/409/CEE du Conseil, du 2 avril 1979, concernant la conservation des oiseaux sauvages (JO L 103, p. 1), arrêt de la Cour du 2 août 1993, Commission/Espagne, C-355/90, Rec. p. I-4221, point 15].
- ¹⁵⁵ Aussi, dans le contexte de l'application du principe de précaution, lequel correspond par hypothèse à un contexte d'incertitude scientifique, l'on ne saurait exiger d'une évaluation des risques qu'elle fournisse obligatoirement aux institutions communautaires des preuves scientifiques concluantes de la réalité du risque et de la gravité des effets adverses potentiels en cas de réalisation de ce risque (voir, dans ce contexte, arrêts *Mondiet*, cité au point 136 ci-dessus, points 29 à 31, et *Espagne/Conseil*, cité au point 136 ci-dessus, point 31).
- ¹⁵⁶ Toutefois, il résulte également de la jurisprudence citée au point 152 ci-dessus qu'une mesure préventive ne saurait valablement être motivée par une approche purement hypothétique du risque, fondée sur de simples suppositions scientifiquement non encore vérifiées (voir, en ce sens, également, arrêt *Autorité de surveillance AELE/Norvège*, cité au point 136 ci-dessus, notamment points 36 à 38).
- ¹⁵⁷ Il résulte au contraire du principe de précaution, tel qu'interprété par le juge communautaire, qu'une mesure préventive ne saurait être prise que si le risque,

sans que son existence et sa portée aient été démontrées «pleinement» par des données scientifiques concluantes, apparaît néanmoins suffisamment documenté sur la base des données scientifiques disponibles au moment de la prise de cette mesure.

- 158 La prise de mesures, mêmes préventives, sur la base d'une approche purement hypothétique du risque, serait d'autant plus inappropriée dans un domaine tel que celui de l'espèce. En effet, dans un tel domaine, ainsi que cela est constant entre les parties, un niveau de «risque zéro» ne saurait exister, dans la mesure où l'absence totale du moindre risque actuel ou futur lié à l'adjonction d'antibiotiques dans l'alimentation des animaux ne peut pas être scientifiquement prouvée. Par ailleurs, une telle approche serait d'autant moins appropriée dans une situation, comme celle de l'espèce, dans laquelle la législation prévoit déjà, comme une des expressions possibles du principe de précaution, une procédure d'autorisation préalable des produits concernés (voir, quant à des obligations procédurales spécifiques dans le contexte d'une telle autorisation préalable, arrêt Greenpeace France e.a., cité au point 136 ci-dessus, point 44).
- 159 Le principe de précaution ne peut donc être appliqué que dans des situations de risque, notamment pour la santé humaine, qui, sans être fondé sur de simples hypothèses scientifiquement non vérifiées, n'a pas encore pu être pleinement démontré.
- 160 Dans un tel contexte, la notion de «risque» correspond donc à une fonction de la probabilité des effets adverses pour le bien protégé par l'ordre juridique en raison de l'utilisation d'un produit ou d'un procédé. La notion de «danger» est, dans ce contexte, utilisée communément dans un sens plus large et décrit tout produit ou procédé pouvant avoir un effet adverse pour la santé humaine (voir à cet égard, au niveau international, la communication provisoire de la Commission du Codex alimentarius de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'OMS, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, juin 1996).

¹⁶¹ Par conséquent, dans un contexte comme celui du cas d'espèce, l'évaluation des risques a pour objet l'évaluation du degré de la probabilité des effets adverses d'un certain produit ou procédé pour la santé humaine et de la gravité de ces effets potentiels.

ii) Sur les deux volets complémentaires de l'évaluation des risques: la détermination du niveau de risque jugé inacceptable et l'évaluation scientifique des risques

¹⁶² Ainsi que la Commission l'a décrit dans la communication sur le principe de précaution, qui peut, à cet égard, être comprise comme une codification de l'état du droit, tel qu'il s'est présenté au moment de l'adoption du règlement attaqué (voir point 144 ci-dessus), l'évaluation des risques comporte pour l'autorité publique compétente, en l'espèce les institutions communautaires, une double tâche, dont les deux volets sont complémentaires et peuvent se chevaucher, mais qui, en raison de leurs fonctions différentes, ne doivent pas être confondus. L'évaluation des risques comporte en effet, d'une part, la détermination du niveau de risque jugé inacceptable et, d'autre part, la réalisation d'une évaluation scientifique des risques.

¹⁶³ Quant à ce premier volet, il y a lieu d'observer qu'il appartient aux institutions communautaires de définir, dans le respect des normes applicables des ordres juridiques international et communautaire, les objectifs politiques qu'elles entendent poursuivre dans le cadre des compétences qui leur ont été conférées par le traité. Ainsi, dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et, plus spécifiquement, de l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, qui figure à l'annexe I A de l'accord instituant l'OMC, approuvé par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994, relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (JO L 336, p. 1), la possibilité pour les

membres de cette organisation de déterminer le niveau de protection jugé approprié a expressément été consacrée (voir considérant 6 et article 3, paragraphe 3, de l'accord précité, ainsi que le rapport de l'organe d'appel de l'OMC du 16 janvier 1998 sur les mesures communautaires relatives aux hormones de croissance, notamment points 124 et 176).

- 164 Dans ce contexte, il appartient aux institutions communautaires de fixer le niveau de protection qu'elles estiment approprié pour la société. En conséquence de celui-ci, elles doivent alors, dans le cadre de ce premier volet de l'évaluation des risques, déterminer le niveau de risque — c'est-à-dire le seuil critique de probabilité des effets adverses pour la santé humaine et de la gravité de ces effets potentiels — qui ne leur semble plus acceptable pour cette société et qui, une fois dépassé, nécessite, dans l'intérêt de la protection de la santé humaine, le recours à des mesures préventives malgré l'incertitude scientifique subsistante (voir, en ce sens, arrêt de la Cour du 11 juillet 2000, *Toolex*, C-473/98, Rec. p. I-5681, point 45). La détermination du niveau de risque jugé inacceptable comporte donc pour les institutions communautaires la définition des objectifs politiques poursuivis dans le cadre des compétences qui leur sont attribuées par le traité.
- 165 S'il leur est défendu d'adopter une approche purement hypothétique du risque et d'orienter leurs décisions à un niveau de «risque zéro» (voir point 157 ci-dessus), les institutions communautaires doivent toutefois tenir compte de leur obligation, en vertu de l'article 129, paragraphe 1, premier alinéa, du traité, d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, qui, pour être compatible avec cette disposition, ne doit pas nécessairement être techniquement le plus élevé possible (arrêt de la Cour du 14 juillet 1998, *Safety Hi-Tech*, C-284/95, Rec. p. I-4301, point 49).
- 166 La détermination du niveau de risque jugé inacceptable dépend de l'appréciation portée par l'autorité publique compétente sur les circonstances particulières de chaque cas d'espèce. À cet égard, cette autorité peut tenir compte, notamment, de la gravité de l'impact d'une survenance de ce risque sur la santé humaine, y

compris l'étendue des effets adverses possibles, de la persistance, de la réversibilité ou des effets tardifs possibles de ces dégâts ainsi que de la perception plus ou moins concrète du risque sur la base de l'état des connaissances scientifiques disponibles.

- 167 Quant au deuxième volet de l'évaluation des risques, la Cour a déjà eu l'occasion de constater que, dans le domaine des additifs dans l'alimentation des animaux, les institutions communautaires sont appelées à procéder à des évaluations complexes d'ordre technique et scientifique (voir arrêt de la Cour du 5 décembre 1978, *Denkavit/Commission*, 14/78, Rec. p. 2497, point 20). Le Conseil a lui-même souligné dans le cadre de son argumentation que la décision de retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc a reposé sur des appréciations de caractère scientifique et technique extrêmement complexes faisant l'objet de divergences importantes entre les experts scientifiques (voir, notamment, ci-après C).
- 168 Dans de telles circonstances, la réalisation d'une évaluation scientifique des risques est un préalable à la prise de toute mesure préventive.
- 169 L'évaluation scientifique des risques est communément définie, tant au niveau international (voir la communication provisoire de la Commission du Codex alimentarius, citée au point 160 ci-dessus) qu'au niveau communautaire (voir la communication sur le principe de précaution, la communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire et le livre vert, cités aux points 142 et 145 ci-dessus), comme un processus scientifique qui consiste à identifier et à caractériser un danger, à évaluer l'exposition et à caractériser le risque.
- 170 À cet égard, il convient de relever, en premier lieu, que, s'agissant d'un processus scientifique, l'évaluation scientifique des risques doit, dans le respect des dispositions applicables, être confiée par l'autorité publique compétente à des experts scientifiques qui lui fourniront, à l'issue de ce processus scientifique, des avis scientifiques.

171 Ainsi que la Commission l'a souligné dans la communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire (voir point 145 ci-dessus), les avis des experts scientifiques «sont d'une importance primordiale à tous les stades de l'élaboration des nouveaux textes législatifs et de la mise en œuvre et de l'application des dispositions existantes» (communication, p. 10). Par ailleurs, la Commission y a déclaré qu'elle «s'appuiera[it] sur ces avis au profit du consommateur en vue de garantir un niveau élevé de protection de la santé» (ibidem). L'obligation des institutions communautaires d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, prévue à l'article 129, paragraphe 1, premier alinéa, du traité, implique en effet que celles-ci doivent garantir que leurs décisions sont prises en pleine considération des meilleures données scientifiques disponibles et qu'elles sont fondées sur les résultats les plus récents de la recherche internationale, ainsi que la Commission l'a elle-même souligné dans la communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire.

172 Aussi, pour remplir leurs fonctions, les avis scientifiques sur les questions relatives à la santé des consommateurs doivent, dans l'intérêt des consommateurs et de l'industrie, être fondés sur les principes d'excellence, d'indépendance et de transparence, ainsi que cela a été souligné tant dans les considérants de la décision 97/579 que dans les communications de la Commission sur le principe de précaution et sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire.

173 En second lieu, il est constant entre les parties que, dans le contexte de l'application du principe de précaution, la réalisation d'une évaluation scientifique complète des risques, telle que définie au point 169 ci-dessus, peut s'avérer impossible en raison de l'insuffisance des données scientifiques disponibles. L'accomplissement d'une telle évaluation scientifique complète peut en effet nécessiter la réalisation d'une recherche scientifique très approfondie et longue. Or, ainsi qu'il résulte de la jurisprudence citée au point 152 ci-dessus et sauf à vider le principe de précaution de son effet utile, l'impossibilité de réaliser une évaluation scientifique complète des risques ne saurait empêcher l'autorité publique compétente de prendre des mesures préventives, si nécessaire à très

brève échéance, lorsque de telles mesures apparaissent indispensables eu égard au niveau de risque pour la santé humaine déterminé par cette autorité comme étant inacceptable pour la société.

174 Dans une telle situation, il incombe donc à l'autorité publique compétente de procéder à une mise en balance des obligations qui pèsent sur elle et de décider soit d'attendre que des résultats d'une recherche scientifique plus approfondie soient disponibles, soit d'agir sur la base des connaissances scientifiques disponibles. S'agissant de mesures visant la protection de la santé humaine, cette mise en balance dépend, compte tenu des circonstances particulières de chaque cas d'espèce, du niveau de risque déterminé par cette autorité comme étant inacceptable pour la société.

175 Cela étant, l'évaluation scientifique des risques, réalisée par des experts scientifiques, doit donner à l'autorité publique compétente une information suffisamment fiable et solide pour lui permettre de saisir toute la portée de la question scientifique posée et pour déterminer sa politique en connaissance de cause. Par conséquent, sauf à adopter des mesures arbitraires qui ne sauraient en aucun cas être légitimées par le principe de précaution, l'autorité publique compétente doit veiller à ce que les mesures qu'elle prend, même s'il s'agit de mesures préventives, soient fondées sur une évaluation scientifique des risques aussi exhaustive que possible compte tenu des circonstances particulières du cas d'espèce. Malgré l'incertitude scientifique subsistante, cette évaluation scientifique doit permettre à l'autorité publique compétente d'apprécier, sur la base des meilleures données scientifiques disponibles et sur celle des résultats les plus récents de la recherche internationale, si le niveau de risque qu'elle juge acceptable pour la société (voir points 163 à 166 ci-dessus) est dépassé. C'est sur cette base que cette autorité doit décider si la prise de mesures préventives s'impose.

176 Par ailleurs, cette évaluation scientifique des risques doit également permettre à l'autorité compétente, dans le cadre de la gestion des risques, de déterminer quelles mesures lui semblent appropriées et nécessaires pour éviter que le risque ne se réalise.

iii) Sur l'étendue du contrôle juridictionnel

- 177 Il convient de rappeler que, conformément à une jurisprudence constante, les institutions communautaires disposent, en matière de politique agricole commune, d'un large pouvoir d'appréciation en ce qui concerne la définition des objectifs poursuivis et le choix des instruments d'action appropriés. Dans un tel contexte, le contrôle du juge communautaire quant au fond doit se limiter à examiner si l'exercice d'un tel pouvoir d'appréciation n'est pas entaché d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou encore si les institutions communautaires n'ont pas manifestement dépassé les limites de leur pouvoir d'appréciation (arrêts de la Cour du 25 janvier 1979, Racke, 98/78, Rec. p. 69, point 5; du 11 juillet 1989, Schröder, 265/87, Rec. p. 2237, point 22, et du 21 février 1990, Wuidart e.a., C-267/88 à C-285/88, Rec. p. I-435, point 14; arrêts Fedesa e.a., cité au point 136 ci-dessus, point 14; ESB, cité au point 135 ci-dessus, point 60, et NFU, cité au point 135 ci-dessus, point 39).
- 178 Il s'ensuit que, dans le cas d'espèce, les institutions communautaires disposaient d'un large pouvoir d'appréciation, notamment en ce qui concerne la détermination du niveau de risque jugé inacceptable pour la société.
- 179 De plus, il est de jurisprudence constante que, lorsqu'une autorité communautaire est appelée, dans le cadre de sa mission, à effectuer des évaluations complexes, le pouvoir d'appréciation dont elle jouit s'applique également, dans une certaine mesure, à la constatation des éléments factuels à la base de son action (voir, en ce sens, arrêts de la Cour du 29 octobre 1980, Roquette Frères/Conseil, 138/79, Rec. p. 3333, point 25; du 17 décembre 1981, Ludwigshafener Walzmühle/Conseil et Commission, 197/80 à 200/80, 243/80, 245/80 et 247/80, Rec. p. 3211, point 37; du 15 avril 1997, Bakers of Nailsea, C-27/95, Rec. p. I-1847, point 32; du 19 février 1998, NIFPO et Northern Ireland Fishermen's Federation, C-4/96, Rec. p. I-681, points 41 et 42; du 21 janvier 1999, Upjohn e.a., C-120/97, Rec. p. I-223, point 34, et Espagne/Conseil, cité au point 136 ci-dessus, point 29).

- 180 Il en résulte, quant au cas d'espèce, dans le cadre duquel il incombait aux institutions communautaires de procéder à une évaluation scientifique des risques et d'apprécier des éléments factuels d'ordre scientifique et technique hautement complexes, que le contrôle juridictionnel relatif à l'accomplissement de cette tâche par les institutions communautaires doit être limité. Dans un tel contexte, le juge communautaire ne peut en effet substituer son appréciation des éléments factuels à celle des institutions communautaires à qui, seules, le traité a conféré cette tâche. Il doit, en revanche, se limiter à vérifier si l'exercice par les institutions communautaires de leur pouvoir d'appréciation dans ce cadre n'est pas entaché d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou encore si les institutions communautaires n'ont pas manifestement dépassé les limites de leur pouvoir d'appréciation.
- 181 En particulier, il convient d'observer que le principe de précaution permet aux institutions communautaires d'adopter, dans l'intérêt de la santé humaine, mais sur la base d'une connaissance scientifique encore lacunaire, des mesures de protection susceptibles de porter atteinte, même de façon profonde, à des positions juridiques protégées et donne, à cet égard, aux institutions communautaires une marge d'appréciation importante.
- 182 Or, conformément à une jurisprudence constante de la Cour et du Tribunal, dans de telles circonstances, le respect des garanties conférées par l'ordre juridique communautaire dans les procédures administratives revêt une importance d'autant plus fondamentale. Parmi ces garanties figure, notamment, l'obligation pour l'institution compétente d'examiner, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce (arrêt de la Cour du 21 novembre 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec. p. I-5469, point 14).
- 183 Il s'ensuit, ainsi qu'Alpharma l'a soulevé à juste titre, que l'accomplissement d'une évaluation scientifique des risques aussi exhaustive que possible sur la base d'avis scientifiques fondés sur les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance constitue une garantie procédurale importante en vue d'assurer l'objectivité scientifique des mesures et d'éviter la prise de mesures arbitraires.

- 184 C'est au vu de ce qui précède qu'il y a lieu d'examiner si l'évaluation des risques réalisée par les institutions communautaires dans le cas d'espèce est entachée des erreurs invoquées par Alpharma.

B — *Sur l'absence d'un avis scientifique*

1. Arguments des parties

- 185 Alpharma reconnaît que la législation applicable ne prévoit pas l'obligation de demander dans tous les cas un avis scientifique au SCAN avant de décider de retirer l'autorisation d'un additif. Elle estime néanmoins que, dans le cas d'espèce, la Commission était tenue de demander l'avis du SCAN avant de présenter sa proposition de règlement au Conseil.
- 186 En effet, Alpharma considère que la présente affaire est à tous égards comparable à l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt de la Cour du 25 janvier 1994, *Angelopharm* (C-212/91, Rec. p. I-171, points 31 à 41). Dans cet arrêt, la Cour aurait conclu que, dans le contexte du retrait de l'autorisation d'un produit pour des raisons tenant à la santé et à la sécurité, la consultation du comité scientifique compétent était obligatoire même si elle n'était pas expressément prévue par la législation applicable. La Cour aurait tenu compte de ce que la consultation du comité scientifique était nécessaire à l'établissement d'un contexte scientifique suffisant pour l'examen de la justification scientifique des mesures proposées, en veillant à ce qu'il soit tenu compte des travaux de recherche scientifique et technique les plus récents et à ce que seules des interdictions motivées par la santé publiques soient imposées. En outre, dans cette affaire, la Cour aurait constaté que ni la Commission ni le comité permanent n'étaient en mesure de procéder eux-mêmes à une telle évaluation des risques.

- 187 Dès lors, selon Alpharma, un rapport du SCAN doit impérativement être demandé chaque fois qu'un produit est retiré pour des motifs touchant à la santé humaine et à l'innocuité, sauf en cas d'urgence ou d'imprévu réel et vérifiable. Il en serait particulièrement ainsi en cas d'application du principe de précaution — quand, par définition, les données scientifiques sont incomplètes et doivent nécessairement faire l'objet d'une évaluation très méticuleuse — dans une situation qui n'a pas un caractère d'urgence.
- 188 Par ailleurs, Alpharma relève que, en avril 1998, la Commission a elle-même chargé le CSD de fournir un rapport scientifique multidisciplinaire sur les risques liés à l'emploi des additifs dans l'alimentation des animaux, rapport qui devait inclure une analyse de tous les antibiotiques utilisés comme additifs dans l'alimentation des animaux, dont la bacitracine-zinc. Alpharma considère que la Commission aurait dû, pour permettre de commencer une évaluation correcte des risques et avant de présenter ses propositions quant à la bacitracine-zinc au Conseil, attendre les conclusions de ce comité, qui étaient prévues pour le milieu de l'année 1999.
- 189 Le Conseil, soutenu par les parties intervenantes, fait valoir, tout d'abord, que, même si elle pouvait, sur la base des dispositions pertinentes, agir sans disposer d'un avis scientifique du SCAN ou d'un autre comité scientifique, la Commission a consulté le SCAN sur la demande d'adaptation de la directive 70/524 émanant des autorités suédoises. Ce comité aurait toutefois refusé d'émettre un avis à ce sujet. Or, la Commission n'aurait pu, dans le délai imparti par l'article 151 de l'acte d'adhésion, à savoir pour le 31 décembre 1998, forcer le SCAN à émettre un avis. De même, il aurait été impossible de disposer, dans ce délai, d'un rapport scientifique du CSD.
- 190 Le Conseil a, en substance, fait valoir à l'audience qu'en tout état de cause, même si la Commission avait commis une erreur en n'ayant pas disposé d'un avis scientifique du SCAN ou d'un rapport scientifique du CSD, une telle erreur ne saurait en aucun cas être imputée au Conseil. En effet, le Conseil relève qu'en

l'espèce le règlement attaqué a été adopté par lui et que, dès lors, il a été responsable de l'évaluation et de la gestion des risques liés à l'utilisation des antibiotiques comme facteur de croissance. Or, tant le SCAN que le CSD auraient été créés par la Commission sans base légale particulière. Quand cette institution déciderait qu'elle n'a pas besoin d'un avis scientifique de ces comités avant de soumettre une proposition de règlement au Conseil, cela serait un «arrangement d'organisation purement interne à la Commission».

191 Par ailleurs, selon le Conseil et les parties intervenantes, les institutions communautaires ont valablement pu conclure à l'existence d'un risque lié à la bacitracine-zinc sans disposer d'un avis scientifique du SCAN portant spécifiquement sur ce produit.

192 En effet, premièrement, le Conseil rappelle que, dans le rapport OMS (point III, cité au point 37 ci-dessus), l'OMS a, en confirmant les résultats du rapport «Swann» de 1969, recommandé qu'il soit mis fin à l'utilisation de tout antibiotique comme facteur de croissance si ce produit est employé en médecine humaine ou pourrait connaître un tel emploi. Le Conseil rappelle également que, depuis la publication du rapport OMS, un grand nombre d'organismes internationaux, communautaires et nationaux ont adopté, en substance, la même recommandation que l'OMS (recommandations de Copenhague, p. 35; avis du Comité économique et social, point 4.2; rapport de la House of Lords, point 12.6; rapport néerlandais, p. 17 à 20, tous cités au point 37 ci-dessus). En outre, le Conseil se réfère au rapport suédois, cité au point 44 ci-dessus.

193 Selon la Commission, les institutions communautaires peuvent légalement adopter une mesure préventive provisoire sur la base de résultats de recherches scientifiques réalisées par des organismes scientifiques nationaux et soumis par un État membre, avant de réaliser, au niveau communautaire, une évaluation scientifique des risques. La légalité d'une telle manière de procéder aurait été confirmée par la Cour dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt ESB, cité au

point 135 ci-dessus. La Commission affirme en effet que, dans cette affaire, les institutions communautaires ont initialement agi sur la seule base d'un avis du comité scientifique national compétent et n'ont réalisé qu'ultérieurement une évaluation complète des risques en s'appuyant sur des avis des comités scientifiques communautaires.

- 194 Enfin, à l'audience, le Conseil, soutenu par les parties intervenantes, a fait valoir qu'une analyse de tous les éléments factuels d'ordre technique et scientifique relative, spécifiquement, à la bacitracine-zinc, a été réalisée dans le cadre du comité permanent. Si le Conseil admet que ce comité ne constitue pas un organisme scientifique indépendant mais un comité composé de représentants des États membres et de la Commission, il n'en reste pas moins, selon le Conseil que les membres de ce comité sont assistés par des experts scientifiques délégués par leur État membre et dont la tâche est de les conseiller sur toutes les questions pertinentes d'ordre scientifique et technique. Dans le cas d'espèce, tous ces éléments auraient été analysés dans le cadre de ce comité.

2. Appréciation du Tribunal

a) Introduction

- 195 En substance, Alpharma reproche aux institutions communautaires de ne pas avoir fondé leur évaluation scientifique des risques liés spécifiquement à la bacitracine-zinc sur des éléments scientifiques appropriés.
- 196 À cet égard, il convient de constater, tout d'abord, qu'il ressort des considérants du règlement attaqué que, conformément à la procédure prévue à l'article 23 de la directive 70/524, le Conseil a adopté le règlement attaqué à la suite d'une évaluation scientifique des risques réalisée sous la responsabilité de la Commis-

sion. Le Conseil n'a pas lui-même réalisé une telle évaluation mais s'est limité à entériner la position prise par la Commission dans sa proposition de règlement. Dans cette situation, contrairement à ce que le Conseil a en substance soutenu à l'audience, d'éventuelles erreurs commises par la Commission dans le cadre de l'évaluation scientifique des risques sont imputables au Conseil. Le fait que, comme le souligne le Conseil, tant le SCAN que le CSD constituent des comités consultatifs institués auprès de la Commission et que c'est sur demande et sous la responsabilité de celle-ci que ces comités effectuent l'évaluation scientifique des risques et émettent leurs avis et rapports scientifiques ne permet pas d'infirmier cette conclusion.

- 197 Ensuite, il ressort du considérant 1 du règlement attaqué que, dans le cadre de sa demande d'adaptation de la directive 70/524, introduite en vertu de l'article 151 de l'acte d'adhésion, le royaume de Suède a demandé, le 2 février 1998, le retrait de l'autorisation, au niveau communautaire, de tous les antibiotiques qui, à ce moment-là, étaient admis en vertu de la directive 70/524 comme additif dans l'alimentation des animaux. Cette demande a concerné huit antibiotiques, dont la bacitracine-zinc. Le royaume de Suède a, dans ce contexte, soumis une motivation circonstanciée (rapport suédois, voir point 44 ci-dessus).
- 198 De même, ainsi qu'il ressort du considérant 3 du règlement attaqué, la république de Finlande a soumis une telle demande d'adaptation de la directive 70/524, le 12 mars 1997, concernant deux de ces huit antibiotiques, à savoir le phosphate de tylosine et la spiramycine. En outre, ainsi qu'il ressort du considérant 4 du règlement attaqué, le 15 janvier 1998, le royaume de Danemark a fait usage de la clause de sauvegarde prévue à l'article 11 de la directive 70/524 et a interdit l'emploi sur son territoire d'un autre de ces huit antibiotiques, à savoir la virginiamycine, comme additif dans l'alimentation des animaux. Il ressort des considérants 8 et 14 du règlement attaqué que, avant l'adoption de ce règlement, la Commission a consulté le SCAN sur les risques spécifiquement liés à l'utilisation des trois antibiotiques concernés respectivement par la demande émanant de la république de Finlande et par la mesure de sauvegarde prise par le royaume de Danemark. Le SCAN a émis, les 5 février et 10 juillet 1998, des avis scientifiques à l'égard de ces produits dont Alpharma a soumis une copie au Tribunal dans le cadre de la présente affaire.

- 199 En revanche, ainsi qu'il résulte du considérant 22 du règlement attaqué, la Commission n'a pas disposé d'un avis scientifique du SCAN en ce qui concerne spécifiquement la bacitracine-zinc.
- 200 Par ailleurs, la Commission a confirmé devant le Tribunal qu'elle a, en avril 1998, chargé le CSD de fournir un rapport scientifique multidisciplinaire sur les risques liés à l'emploi des additifs dans l'alimentation des animaux et que ces travaux, dont les premières conclusions étaient demandées pour mai 1999, ont, notamment, porté sur les risques liés à l'utilisation des antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux, dont la bacitracine-zinc. Pour motiver le retrait de l'autorisation de ce produit, la Commission ne pouvait dès lors pas s'appuyer sur ce rapport scientifique, postérieur au règlement attaqué.
- 201 En l'absence d'un avis scientifique du SCAN ou d'un rapport scientifique du CSD portant spécifiquement sur la bacitracine-zinc, les institutions communautaires se sont appuyées tout particulièrement sur le rapport suédois. Par ailleurs, ainsi qu'il résulte du considérant 23 du règlement attaqué, elles ont tenu compte des conclusions et recommandations des différents organismes internationaux et communautaires mentionnés au point 37 ci-dessus.
- 202 Enfin, il ressort du considérant 35 du règlement attaqué que la Commission a consulté le comité permanent sur le retrait de l'autorisation des quatre antibiotiques, dont la bacitracine-zinc, mentionnés à l'article 1^{er} de ce règlement, mais que ce comité n'a pas émis d'avis à ce sujet.
- 203 C'est dans ce contexte qu'il convient d'examiner, en premier lieu, si, comme le soutient Alpharma, les institutions communautaires ont commis une erreur en retirant l'autorisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux sans disposer d'un avis scientifique du SCAN portant spécifique-

ment sur les risques liés à ce produit et sans attendre que le CSD rende son rapport scientifique. En second lieu, il y a lieu d'analyser si et dans quelle mesure, en l'absence de ces deux éléments scientifiques, les institutions communautaires pouvaient valablement fonder leur évaluation scientifique des risques liés à ce produit sur les autres sources d'information mentionnées aux points 37 et 44 ci-dessus.

b) Sur le caractère obligatoire ou facultatif de la consultation des comités scientifiques

204 Il convient de constater tout d'abord que, selon l'article 8, paragraphe 1, de la directive 70/524, le SCAN «est, à la demande de la Commission, chargé de l'assister pour toute question scientifique relative aux additifs utilisés dans l'alimentation des animaux». En outre, conformément à l'article 2, paragraphe 1, de la décision 97/579, le SCAN est consulté «dans les cas prévus par la législation communautaire» et «[l]a Commission peut décider de [le] consulter également sur d'autres questions qui présentent un intérêt particulier pour la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire». Dans ces cas, l'article 2, paragraphe 3, de la décision 97/579 prévoit que le SCAN fournit, à «la demande de la Commission[,...] des avis scientifiques».

205 Or, la consultation du SCAN n'est pas prévue à l'article 23 de la directive 70/524.

206 Dès lors, en vertu de ces seules dispositions de la directive 70/524 et de la décision 97/579, la Commission a la faculté, et non l'obligation, de consulter ce comité scientifique avant le retrait de l'autorisation d'un additif.

207 Contrairement à ce que soutient Alpharma, cette conclusion n'est pas infirmée par l'arrêt Angelopharm, cité au point 186 ci-dessus. En effet, cet arrêt porte sur

l'interprétation d'une directive relative aux produits cosmétiques et, en particulier, du caractère facultatif ou obligatoire de la consultation du comité scientifique compétent, à savoir le comité scientifique de cosmétologie. Or, la Cour a constaté que la directive litigieuse dans cette affaire permettait les deux interprétations (voir point 26 de l'arrêt). Ce n'est que dans ces circonstances que la Cour a jugé, après une interprétation téléologique des dispositions en cause de cette directive, que, «[d]ans la mesure où la consultation du comité scientifique est destinée à assurer que les mesures prises au plan communautaire sont nécessaires et adaptées à l'objectif de protection de la santé humaine poursuivi par la directive 'cosmétique', cette consultation est donc obligatoire dans tous les cas» (point 38 de l'arrêt). Or, eu égard au libellé non équivoque des dispositions applicables au cas d'espèce (voir points 26 et 28 ci-dessus), cette jurisprudence ne saurait être transposée, en tant que telle, au cas d'espèce.

208 De la même manière, les dispositions applicables au cas d'espèce ne prévoient pas de consultation obligatoire du CSD. En effet, d'une part, l'intervention de ce comité scientifique, institué par la décision 97/404, n'est pas prévue par la directive 70/524. D'autre part, il ressort de l'article 2, paragraphe 3, de la décision 97/404 que, tout comme le SCAN, le CSD ne prépare des avis scientifiques qu'à la demande de la Commission.

209 Il y a dès lors lieu de conclure que le législateur communautaire a considéré que, en vertu de la directive 70/524, les institutions communautaires peuvent retirer l'autorisation d'un additif dans l'alimentation des animaux, tel que la bacitracine-zinc, sans avoir obtenu préalablement un avis scientifique des comités scientifiques susmentionnés.

210 Cela étant, il a déjà été constaté au point 166 ci-dessus que la décision de maintenir ou de retirer l'autorisation des antibiotiques, dont la bacitracine-zinc, a exigé de la part des institutions communautaires des évaluations particulièrement complexes d'ordre technique et scientifique.

- 211 Ensuite, il y a lieu de rappeler que, dans de telles circonstances, la réalisation d'une évaluation scientifique des risques est un préalable à l'adoption de toute mesure préventive (voir point 168 ci-dessus). De même, il a déjà été jugé aux points 172 et 173 ci-dessus que les avis des experts scientifiques répondant aux critères d'excellence, d'indépendance et de transparence constituent un élément primordial dans ce contexte afin de garantir que les mesures réglementaires des institutions communautaires seront adoptées sur un fondement scientifique approprié et afin d'assurer que les institutions communautaires ont été en position d'examiner, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce.
- 212 Dans ce contexte, il convient de tenir compte du fait que c'est précisément avec l'objectif de garantir que la réglementation communautaire sera fondée sur des appréciations scientifiques objectives et de qualité que tant le SCAN que le CSD ont été mis en place par la Commission. En effet, selon le premier considérant de la décision 97/579, «des avis scientifiques de haute valeur constituent une base essentielle pour la réglementation communautaire concernant la santé des consommateurs». De même, il ressort des considérants de la décision 97/404 que le CSD est appelé à fournir à la Commission «des avis scientifiques de haute valeur» lorsque celle-ci se trouve saisie de questions de nature multidisciplinaire et ayant trait à la santé des consommateurs. Dans les considérants de ces deux décisions, la Commission a souligné que les avis de ces comités «doivent, dans l'intérêt des consommateurs et de l'industrie, être fondés sur les principes d'excellence, d'indépendance et de transparence».
- 213 Eu égard à ce qui précède, il doit être considéré que ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles et lorsqu'il est assuré que des garanties d'objectivité scientifique adéquates sont réunies que les institutions communautaires peuvent, lorsqu'elles sont, comme en l'espèce, appelées à évaluer des éléments factuels complexes d'ordre technique et scientifique, adopter une mesure préventive de retrait de l'autorisation sans disposer d'un avis scientifique de ces comités scientifiques.
- 214 Il y aura lieu d'analyser ci-après si les institutions communautaires ont valablement pu conclure que tel a été le cas en l'espèce.

215 Quoi qu'il en soit, l'argumentation de la Commission selon laquelle elle aurait consulté le SCAN mais que ce comité aurait refusé d'émettre un avis ne saurait prospérer.

216 En effet, il ressort, certes, des comptes rendus des réunions du SCAN que les services de la Commission ont consulté ce comité scientifique au sujet des demandes d'adaptation des autorités suédoises du 2 février 1998, que ces demandes ont été inscrites, dès le 5 février 1998, à l'ordre du jour de ce comité, mais que celui-ci ne les a pas examinées parce qu'il considérait qu'elles relevaient de la compétence du CSD. Toutefois, même s'il n'était pas exclu que le CSD soit également saisi par la Commission, l'incompétence invoquée par le SCAN ne semble pas évidente. De plus, et en tout état de cause, à supposer même que le SCAN n'ait pas été compétent pour donner son avis en l'espèce, les institutions communautaires ne peuvent pas valablement exciper des difficultés liées à l'organisation des services et comités institués auprès d'elles pour justifier l'inobservation d'une obligation qui pèse sur elles, à savoir de réaliser une évaluation scientifique des risques aussi exhaustive que possible et, dans ce contexte, d'obtenir, si nécessaire, un avis scientifique des comités scientifiques compétents avant d'adopter une mesure préventive. À cet égard, il y a lieu de constater que, en vertu de l'article 2, paragraphe 5, de la décision 97/579, la Commission aurait pu «demander que l'adoption d'un avis intervienne dans un délai fixe», le cas échéant en ayant recours à la procédure accélérée prévue au règlement interne du SCAN pour les cas urgents.

c) Sur le caractère adéquat des autres éléments invoqués par les institutions communautaires

217 Il y a lieu d'examiner si et dans quelle mesure, en l'absence d'un avis scientifique du SCAN et d'un rapport scientifique du CSD, les autres éléments invoqués par les institutions communautaires, tels que ceux mentionnés au point 192 ci-dessus, pouvaient valablement servir de fondement pour la réalisation d'une évaluation

scientifique des risques liés à l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux.

i) Quant aux avis scientifiques du SCAN relatifs aux autres antibiotiques concernés par le règlement attaqué

218 Ainsi qu'il ressort des considérants 8 et 15 du règlement attaqué, dans ses avis scientifiques des 5 février et 10 juillet 1998 portant sur le phosphate de tylosine, la spiramycine et la virginiamycine, le SCAN a en substance conclu que, en ce qui concerne ces antibiotiques, les données scientifiques disponibles n'étaient pas suffisantes pour conclure à l'existence d'un risque lié à ces produits. Par conséquent, selon ce comité scientifique, il n'y avait pas de raisons en l'état de considérer que les autorisations de ces produits comme additifs dans l'alimentation des animaux devaient être retirées. Toutefois, tel qu'il résulte des considérants 8 à 23 du règlement attaqué, la Commission a estimé, malgré cette prise de position du SCAN, que, sur la base des éléments factuels qui lui avaient été soumis et qui avaient été analysés dans lesdits avis scientifiques du SCAN, elle disposait d'informations scientifiques suffisantes pour conclure que l'utilisation de ces antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux comportait un risque pour la santé humaine et qu'il était donc nécessaire d'adopter une mesure préventive à leur égard.

219 Il sera examiné ultérieurement si les institutions communautaires pouvaient, dans les circonstances particulières du cas d'espèce, valablement s'appuyer sur certains éléments de ces avis scientifiques pour conclure à l'existence d'un risque lié à la bacitracine-zinc. Néanmoins, dès lors que, en vertu des dispositions applicables au cas d'espèce, les institutions communautaires n'avaient pas d'obligation de consulter le SCAN dans tous les cas avant de retirer l'autorisation d'un additif, il ne saurait être en tant que tel reproché aux institutions communautaires de s'être appuyées, dans le cadre de leur évaluation des risques liés à la bacitracine-zinc, sur un certain nombre d'éléments d'analyse dans lesdits avis scientifiques portant sur les autres antibiotiques concernés.

ii) Quant aux rapports des différents organismes internationaux, communautaires et nationaux

220 Tout d'abord, il convient de constater que le Conseil et les parties intervenantes ne soutiennent pas que les différents rapports d'organismes internationaux, communautaires et nationaux, mentionnés aux points 37 et 44 ci-dessus, constituent des avis scientifiques relatifs aux risques liés spécifiquement à l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux.

221 Néanmoins, c'est à juste titre que le Conseil et les parties intervenantes invoquent le fait que, même si ces rapports portent sur le problème de la résistance aux antibiotiques en général, ils traitent en particulier des implications possibles de l'utilisation des antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux. De plus, ces rapports analysent spécifiquement les risques liés à l'utilisation des antibiotiques, tels que la bacitracine-zinc, qui sont employés à la fois en médecine humaine et comme additifs dans l'alimentation des animaux. Enfin, dans certains de ces rapports, la bacitracine-zinc est expressément signalée comme l'un des produits dont l'utilisation en tant que facteur de croissance pourrait entraîner une réduction de son efficacité en médecine humaine.

222 Par ailleurs, en ce qui concerne plus particulièrement le rapport OMS et les recommandations de Copenhague, cités au considérant 23 du règlement attaqué, il ressort de ces documents qu'ils ont été adoptés après une large consultation d'un grand nombre d'experts scientifiques. Il ressort, en outre, des recommandations de Copenhague que des représentants de l'industrie pharmaceutique ont participé à la conférence ayant donné lieu à ce rapport. Rien ne permet donc au Tribunal de douter que ces rapports ont été élaborés sur la base des meilleures données scientifiques disponibles au niveau international.

- 223 Ces mêmes constatations peuvent être faites quant aux rapports de certains organismes nationaux spécialisés, tels que le rapport suédois, le rapport néerlandais, le rapport de la House of Lords, le rapport britannique (cités aux points 37 et 44 ci-dessus). Si, à l'exception du rapport suédois, ces documents n'ont pas été mentionnés dans les considérants du règlement attaqué, le Conseil et les parties intervenantes ont toutefois indiqué à l'audience que la Commission a tenu compte de ces rapports, qui ont été portés à sa connaissance dans le cadre de la coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent. Quant aux rapports britannique et néerlandais, une mention expresse en ce sens se trouve dans le compte rendu abrégé de la réunion du comité permanent des 17 et 18 septembre 1998.
- 224 Alpharma a, certes, souligné à juste titre à l'audience que, en vertu de la directive 70/524, c'est aux institutions communautaires qu'incombe la compétence et la responsabilité politiques de décider, dans l'intérêt commun, du maintien ou du retrait de l'autorisation des additifs dans l'alimentation des animaux au niveau communautaire. Par conséquent, l'accomplissement d'une évaluation des risques réalisée par les organismes mentionnés au point précédent sur la base de leurs mandats respectifs ne saurait libérer les institutions communautaires de leur obligation de réaliser, dans l'exercice des compétences qui leur ont été attribuées par le traité, une évaluation des risques au niveau communautaire et ce, si nécessaire, en consultant le comité scientifique compétent institué au niveau communautaire, avant de décider de retirer l'autorisation communautaire d'un additif.
- 225 Contrairement à ce que la Commission a laissé entendre à l'audience (voir point 193 ci-dessus), cela a également été l'attitude des institutions communautaires dans le cadre de l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt ESB, cité au point 135 ci-dessus. En effet, il ressort des motifs de cet arrêt que la décision litigieuse de la Commission, adoptée le 27 mars 1996, d'interdire d'une manière urgente les exportations de bovins, de viande bovine et de certains produits obtenus à partir de celle-ci du Royaume-Uni vers les autres États membres a été motivée par un communiqué émis, le 20 mars 1996, par le comité scientifique chargé de conseiller le gouvernement du Royaume-Uni relatif à la probabilité d'un lien entre l'encéphalopathie spongiforme bovine et des cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob

chez l'homme. Dans cette situation, la Commission a, nonobstant le caractère facultatif de cette consultation, consulté le comité scientifique compétent au niveau communautaire, lequel a émis, malgré l'urgence, les 22 et 24 mars 1996, sur la base d'une analyse des données scientifiques disponibles, des recommandations relatives aux mesures à prendre au niveau communautaire.

226 Cela étant, dans le cas d'espèce, ainsi qu'Alpharma l'a d'ailleurs admis à l'audience, rien n'empêchait les institutions communautaires de tenir compte des différents rapports mentionnés aux points 37 et 44 ci-dessus dans le cadre de leur évaluation des risques. Une telle approche permettait, au contraire, d'assurer que l'action des institutions communautaires tiendrait compte des résultats les plus récents de la recherche internationale.

iii) Quant au rôle du comité permanent

227 À l'audience, le Conseil et la Commission ont fait en substance valoir que les éléments d'ordre scientifique et technique pertinents pour le cas d'espèce ont été appréciés par le comité permanent. Il convient à cet égard de constater, tout d'abord, qu'il résulte de l'article 23, paragraphe 2, de la directive 70/524 que ce comité doit obligatoirement être consulté par la Commission avant que celle-ci adopte des mesures ou soumette des propositions au Conseil.

228 Ensuite, il ressort de l'article 2 de la décision 70/372 que, à côté de ses fonctions consultatives, le comité permanent peut «examiner toute autre question relevant du domaine de [la directive 70/524], évoquée par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre».

- 229 Toutefois, il convient de souligner que la mission conférée par la directive 70/524 au comité permanent ne saurait en aucun cas être confondue avec celle conférée au SCAN. En effet, le comité permanent a été institué dans un objectif fondamentalement différent de celui du SCAN.
- 230 En effet, il ressort des considérants de la décision 70/372 que le comité permanent a été institué pour assurer une coopération étroite entre les États membres et la Commission dans le domaine de l'alimentation des animaux.
- 231 Ce comité, institué sur la base de l'article 145 du traité CE (devenu article 202 CE) et composé de représentants des États membres et de la Commission, fait partie d'un mécanisme de contrôle, par les représentants des États membres, de l'exercice par la Commission des pouvoirs qui lui sont délégués par le Conseil (voir, en ce sens, conclusions de l'avocat général M. Jacobs sous l'arrêt *Angelopharm*, cité au point 186 ci-dessus, Rec. p. I-173, point 38). En effet, il ressort de l'article 23, paragraphe 3, de la directive 70/524 que la Commission ne peut arrêter elle-même des mesures comportant une modification des annexes à la directive que si ces mesures sont conformes à l'avis du comité permanent. Si elles n'y sont pas conformes ou si le comité permanent, comme dans le cas d'espèce, n'a pas émis d'avis, c'est au Conseil qu'il appartient, sur proposition de la Commission, d'arrêter les mesures dans un délai de trois mois. Or, conformément à l'article 23, paragraphes 2 et 3, de la directive 70/524 et à l'instar des décisions du Conseil sur proposition de la Commission, les avis du comité permanent sont émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité CE (devenu article 205, paragraphe 2, CE). Par ailleurs, lors des votes au sein du comité permanent, les voix des représentants des États membres sont également affectées de la pondération définie à l'article précité.
- 232 Par conséquent, quelle que soit la qualification professionnelle de ses membres, le comité permanent doit être considéré comme un organe politique représentant les États membres et non pas comme un organe scientifique indépendant.

- 233 Par ailleurs, dans le contexte de la coopération entre les États membres et la Commission, ce comité sert également à soutenir la Commission dans l'exercice des compétences qui ont été déléguées à celle-ci par le Conseil (voir, en ce sens, arrêt du Tribunal du 19 juillet 1999, Rothmans/Commission, T-188/97, Rec. p. II-2463, points 57 à 60). C'est dans ce contexte que, ainsi qu'il ressort des comptes-rendus abrégés des réunions du comité permanent ayant précédé l'adoption du règlement attaqué, les membres de ce comité ont analysé les différents éléments scientifiques pertinents, dont les avis scientifiques du SCAN portant sur les autres antibiotiques dont les autorisations ont été retirées par le règlement attaqué et les rapports des différents organismes internationaux, communautaires et nationaux sur la résistance antimicrobienne (voir points 37 et 44 ci-dessus).
- 234 Toutefois, contrairement à ce que, en substance, le Conseil, soutenu par la Commission, a affirmé à l'audience, le résultat de l'analyse de ces différents éléments scientifiques par les membres du comité permanent ne saurait en aucun cas être considéré comme un avis scientifique satisfaisant aux principes d'excellence, de transparence et d'indépendance, et ce même si les membres de ce comité sont assistés par des experts scientifiques délégués par les États membres à même de saisir et d'expliquer toute la portée de ces éléments scientifiques.
- 235 En effet, d'une part, comme il vient d'être jugé ci-dessus, et ainsi que le Conseil l'a lui-même admis à l'audience, le comité permanent ne constitue pas un comité scientifique indépendant.
- 236 D'autre part, force est de constater que, contrairement aux avis scientifiques du SCAN, l'analyse que ce comité permanent peut faire des éléments scientifiques n'est pas publiée. Certes, ainsi que le Conseil l'a souligné à l'audience, des comptes-rendus abrégés des réunions de ce comité sont publiés sur le site Internet de la Commission. Pourtant, les comptes-rendus abrégés relatifs aux réunions ayant précédé l'adoption du règlement attaqué ne comportent aucune indication

d'une analyse scientifique structurée, propre à un avis scientifique. Quand bien même, ainsi que le Conseil l'a néanmoins, en substance, affirmé à l'audience, les travaux réellement effectués au sein du comité permanent satisferaient au principe de l'excellence de l'avis scientifique, ils ne répondraient pas, en l'absence de toute publication, à l'exigence de transparence de l'avis scientifique.

237 L'analyse des éléments scientifiques par les membres du comité permanent, assistés le cas échéant par des experts scientifiques délégués par les États membres, remplit, en revanche, une autre fonction, tout aussi importante que celle de l'évaluation scientifique des risques réalisée, sur demande de la Commission, par les experts scientifiques indépendants du SCAN. En effet, ainsi que le Conseil l'a souligné à juste titre, il existe des limites inéluctables au rôle des comités scientifiques. Ceux-ci constituent uniquement des organes consultatifs. C'est à l'autorité politique compétente qu'il revient de déterminer, en général sur la base des avis scientifiques mais sans être tenue, tout au moins dans le contexte des dispositions applicables au cas d'espèce, par d'éventuelles conclusions exprimées dans ceux-ci, les mesures à prendre. Or, la définition des objectifs à poursuivre et la gestion des risques — tâches qui sont, dans le cadre des dispositions applicables, partagées entre le Conseil et la Commission — ne sauraient être correctement assurées par l'autorité publique que si celle-ci acquiert, des différents organes et services qui la représentent et qui préparent sa prise de décision, une connaissance technique suffisante pour saisir toute la portée de l'analyse scientifique réalisée par les experts scientifiques indépendants et décider, en connaissance de cause, s'il y a lieu de prendre une mesure préventive et, si oui, laquelle.

238 Il s'ensuit que l'analyse que le comité permanent a pu effectuer des données scientifiques disponibles au moment de l'adoption du règlement attaqué quant au risque lié à l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux ne saurait être considérée, en tant que telle, comme un avis scientifique. Ces travaux au sein du comité permanent ne sauraient dès lors en aucun cas libérer les institutions communautaires de leur obligation de réaliser une évaluation scientifique des risques et, pour ce faire, de s'appuyer, en principe, sur un avis scientifique, émis par le comité scientifique compétent institué au niveau communautaire ou, dans des circonstances exceptionnelles, sur d'autres

éléments scientifiques adéquats (voir point 213). Il y a lieu cependant d'en tenir compte dans le cadre de l'examen des erreurs d'appréciation prétendument commises par les institutions communautaires dans la détermination du niveau de risque jugé inacceptable et la gestion du risque.

- 239 Il convient dès lors de rejeter également cet argument présenté par le Conseil et la Commission.

iv) Résultat

- 240 En vertu des dispositions applicables au cas d'espèce, il ne peut pas être exclu que, en l'absence d'un avis scientifique du SCAN ou d'un rapport scientifique du CSD, les institutions communautaires réalisent une évaluation des risques liés spécifiquement à la bacitracine-zinc sur la base des éléments d'information compris, d'une part, dans les avis scientifiques du SCAN relatifs aux autres antibiotiques dont les autorisations ont été retirées par l'adoption du règlement attaqué et, d'autre part, dans les rapports des différents organismes internationaux, communautaires et nationaux. Elles ne peuvent, par contre, invoquer, dans ce contexte, les travaux réalisés au sein du comité permanent.

d) Conclusion

- 241 Au vu de ce qui précède, il convient de conclure que, contrairement à ce que soutient Alpharma, la circonstance selon laquelle, sur proposition de la Commission, le Conseil a retiré l'autorisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux sans disposer d'un avis scientifique du SCAN et sans attendre que le CSD émette son rapport scientifique, n'entraîne pas

en soi l'illégalité du règlement attaqué en ce qui concerne la bacitracine-zinc. Il reste toutefois à analyser si les institutions communautaires ont commis une erreur manifeste d'appréciation en considérant, sur la base des autres éléments factuels, que l'utilisation de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance constituait un risque pour la santé humaine.

C — Sur les erreurs que les institutions communautaires auraient commises en considérant que l'utilisation de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance constitue un risque pour la santé humaine

1. Introduction

²⁴² Alpharma fait valoir que c'est à tort que les institutions communautaires ont considéré que l'utilisation de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance constituait un risque pour la santé humaine et qu'il était dès lors nécessaire d'adopter des mesures de protection préventives. Les arguments avancés peuvent être regroupés en deux griefs. D'une part, Alpharma fait valoir que la résistance chez l'homme à la bacitracine-zinc n'a pas d'effets adverses pour la santé humaine (2). D'autre part, elle considère que les institutions communautaires ne pouvaient, sur la base des informations scientifiques disponibles, conclure à l'existence d'un lien entre l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement de la résistance antimicrobienne chez l'homme (3).

²⁴³ En premier lieu, il convient, avant de procéder à l'analyse du bien-fondé de ces griefs, de résumer le cadre scientifique tel qu'il ressort du dossier.

- 244 Il est constant entre les parties que l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux ne constitue un risque pour la santé humaine que si, en raison de cette utilisation, une résistance à cet antibiotique se développe chez les animaux concernés, si cette résistance peut être transférée de l'animal à l'homme et si, en raison du développement chez l'homme de cette résistance, l'efficacité de cet antibiotique contre certaines infections dangereuses chez l'homme est anéantie ou réduite.
- 245 Pour qu'un transfert de résistance antimicrobienne de l'animal à l'homme puisse avoir lieu, les bactéries résistantes doivent d'abord passer physiquement de l'animal à l'homme. Il est supposé que ce passage pourrait avoir lieu soit par contact direct de l'homme avec des excréments des animaux ou avec de l'eau contaminée par ces bactéries, soit par la chaîne alimentaire. Ce dernier cas pourrait survenir si de la viande est contaminée par les bactéries résistantes lors d'un abattage d'animaux effectué sous des conditions hygiéniques insuffisantes et si ces bactéries survivent au rinçage dans l'abattoir ainsi qu'à la préparation et à la cuisson de la viande pour pouvoir passer dans le système digestif de l'homme.
- 246 Une fois opéré le passage physique des bactéries résistantes de l'animal à l'homme, deux modalités de transfert à l'homme de la résistance proprement dite sont envisagées dans les rapports scientifiques qui ont été soumis au Tribunal. Selon la première modalité, les bactéries résistantes d'origine animale colonisent le système digestif de l'homme, c'est-à-dire y survivent, et provoquent, si elles en ont la capacité, des infections (bactéries zoonotiques). Selon la seconde modalité, les bactéries résistantes d'origine animale, qu'elles aient la capacité de provoquer des infections ou qu'elles soient, en principe, inoffensives pour l'homme (bactéries commensales, telles que les entérocoques), transmettent l'information de résistance «encodée» dans certains de leurs gènes à des bactéries normalement présentes chez l'homme qui, quant à elles, sont susceptibles de provoquer des infections (bactéries pathogènes, telles que les staphylocoques).
- 247 En deuxième lieu, il y a lieu d'observer que, pour soutenir leurs thèses respectives, les parties ont soumis à l'appréciation du Tribunal, tant au cours de la procédure

écrite qu'à l'audience, un grand nombre d'arguments d'ordre technique et scientifique, appuyés sur un grand nombre d'études et d'opinions scientifiques d'éminents experts. À cet égard, il convient de rappeler que, lorsque, comme dans un tel contexte, les institutions communautaires sont appelées à effectuer des évaluations complexes d'ordre scientifique et technique, le contrôle juridictionnel est limité et n'implique pas que le juge communautaire substitue son appréciation à celle des institutions communautaires (voir points 179 et 180 ci-dessus).

- 248 En troisième lieu, pour autant que les parties se sont référées à des éléments d'information qui n'étaient pas disponibles lors de l'adoption du règlement attaqué, il y a lieu de rappeler que l'appréciation des institutions communautaires ne saurait être remise en cause que si elle apparaît erronée au vu des éléments de fait et de droit dont ces institutions disposaient ou devaient disposer au moment de l'adoption dudit règlement (voir, en ce sens, arrêts de la Cour Wuidart e.a., cité au point 177 ci-dessus, point 14, et du 5 octobre 1994, Crispoltoni e.a., C-133/93, C-300/93 et C-362/93, Rec. p. I-4863, point 43; arrêt du Tribunal du 5 juin 2001, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi/Commission, T-6/99, Rec. p. II-1523, point 93, et la jurisprudence citée). Il s'ensuit que, sous cette réserve, ces éléments ne peuvent être pris en compte dans l'appréciation de la légalité du règlement attaqué.

2. Quant aux effets adverses pour la santé humaine en cas de développement chez l'homme de la résistance à la bacitracine-zinc

a) Arguments des parties

- 249 Alpharma soutient que, à supposer même qu'une résistance à la bacitracine-zinc ait dû se développer chez l'homme en raison de l'utilisation de ce produit comme additif dans l'alimentation des animaux, une telle circonstance ne pouvait pas

avoir des conséquences sérieuses pour la santé humaine. Par conséquent, il ne pouvait pas y avoir de raisons sérieuses, au sens de l'article 3 A, sous e), de la directive 70/524, permettant aux institutions communautaires de réserver la bacitracine-zinc à l'usage humain.

- 250 En premier lieu, Alpharma ne conteste pas que, ainsi qu'il a été constaté au considérant 22 du règlement attaqué, en dehors de son emploi comme additif dans l'alimentation des animaux, «la bacitracine-zinc [...] est utilisée également pour le traitement topique des infections de la peau et des muqueuses». Toutefois, en s'appuyant plus particulièrement sur l'expertise du professeur M. W. Casewell, Alpharma fait valoir que l'utilisation de la bacitracine-zinc en médecine humaine est négligeable.
- 251 En effet, les médicaments contenant ce produit ne seraient en réalité pas ou presque pas utilisés en médecine humaine. Alpharma explique que ces médicaments seraient d'une efficacité douteuse pour le traitement des infections pour lesquelles ils avaient été autorisés. C'est pour cette raison que la bacitracine-zinc ne serait pas mentionnée dans les formulaires médicaux modernes et que certains médicaments comportant ce produit seraient offerts, dans de nombreux pays, sans obligation de prescription, ce qui démontrerait l'absence d'importance de ce produit en médecine humaine.
- 252 Par ailleurs, selon Alpharma, il n'y a pas et il ne peut pas y avoir à l'avenir d'utilisation significative de la bacitracine-zinc en médecine humaine, étant donné que, si ce produit entrait dans le système sanguin de l'homme, soit en cas d'administration par injection, soit par d'autres moyens, il serait fortement néphrotoxique, c'est-à-dire facteur d'empoisonnement des reins. En raison de cet effet néphrotoxique, la bacitracine-zinc serait connue pour avoir provoqué la mort de patients. En tout état de cause, Alpharma fait observer que, pour chacun des traitements topiques pour lesquels la bacitracine-zinc est autorisée en médecine humaine, il existe une série de produits alternatifs satisfaisants ou même plus efficaces que la bacitracine-zinc.

- 253 En second lieu, Alpharma conteste le bien-fondé de la constatation faite au considérant 22 du règlement attaqué que «des publications montrent [que la bacitracine-zinc] pourrait éventuellement être utilisée pour le traitement des entérocoques résistants à la vancomycine [VRE], qui présentent un problème clinique en médecine humaine».
- 254 Alpharma admet que le VRE présente un problème clinique important en médecine humaine. En s'appuyant sur l'expertise du professeur M. W. Casewell, elle rétorque toutefois que, en raison de son effet néphrotoxique et compte tenu du phénomène de la résistance naturelle des entérocoques à la bacitracine-zinc (voir ci-après points 277 et 296 à 302), ce dernier produit serait inopérant pour le traitement des infections causées par le VRE. Par conséquent, même si, théoriquement, la bacitracine-zinc pourrait avoir quelque efficacité contre le VRE, ce qui n'aurait jamais été établi, ce produit ne pourrait jamais être utilisé d'une manière qui présenterait quelque importance en termes de médecine humaine.
- 255 Par ailleurs, Alpharma admet également que, selon la publication à laquelle il est fait référence au considérant 22 du règlement attaqué, à savoir l'étude réalisée par J. K. Chia e.a. «Use of bacitracin therapy for infection due to Vancomycin-resistant Enterococcus faecium» (Clin. Inf. Dis. 1995, 21:1520, ci-après l'«étude Chia»), la bacitracine-zinc pourrait être employée contre le VRE. Or, Alpharma critique le fait que l'étude Chia était basée sur des expériences scientifiques de portée et de durée réduites et que les résultats de ces expériences n'avaient pas fait l'objet d'un contrôle scientifique permettant d'exclure toute distorsion du résultat obtenu par des facteurs externes. Alpharma relève que, dans le cadre d'autres études scientifiques plus récentes qu'elle a soumises au Tribunal avec son mémoire en réplique, il a été conclu que la bacitracine-zinc devait être considérée comme un «produit sans avenir» pour traiter des infections causées par le VRE. Or, les institutions communautaires auraient simplement choisi d'ignorer ces sources.
- 256 Le Conseil et les parties intervenantes rejettent cette argumentation. En se référant, pour l'essentiel, aux différents rapports d'organismes internationaux,

communautaires et nationaux sur la résistance antimicrobienne, mentionnés aux points 37 et 44 ci-dessus, ils considèrent en substance que le développement de la résistance à la bacitracine-zinc chez l'homme comportait des effets adverses pour la santé humaine et constituait dès lors une raison sérieuse au sens de l'article 3 A, sous e), de la directive 70/524.

b) Appréciation du Tribunal

257 En premier lieu, il est constant entre les parties que la bacitracine-zinc est utilisée en médecine humaine pour le traitement topique de certaines infections. À titre d'illustration, Alpharma a elle-même soumis au Tribunal un document en annexe à sa requête dont il ressort qu'une centaine de médicaments contenant de la bacitracine-zinc avaient été autorisés dans la Communauté comme médicaments à usage humain pour des traitements topiques divers, en particulier des infections des yeux, des voies nasales, de la bouche, des oreilles, de la gorge, de la peau, de l'estomac et des intestins, provoquées par différents organismes dont en particulier les staphylocoques. Ensuite, il ressort des rapports soumis au Tribunal, tels que le rapport suédois, qui précise que «[la bacitracine] est utilisée, quoique dans une très faible mesure, en thérapie humaine et animale» (p. 244), ou le rapport britannique, qui souligne que «la bacitracine est utilisée localement chez l'être humain pour le traitement d'infections de blessures [...] et ce avec succès» (p. 89), que la bacitracine-zinc n'a qu'une utilisation relativement limitée en médecine humaine mais que ce produit est employé avec succès pour certaines infections.

258 Ensuite, il y a lieu d'observer que le Conseil et les parties intervenantes ne contestent pas que les possibilités d'application de la bacitracine-zinc en médecine humaine soient réduites en raison de l'effet néphrotoxique de ce produit. Toutefois, Alpharma n'établit pas et ne cherche même pas à établir que cette circonstance compromet tout usage de ce produit en médecine humaine. En effet, outre les applications topiques externes de ce produit, Alpharma n'exclut pas son administration par voie orale sauf dans les cas où ce produit pourrait entrer dans

le système sanguin en raison d'un dommage préexistant du tissu intestinal. Par ailleurs, les éléments du dossier ne confirment pas l'argument présenté par Alpharma selon lequel la bacitracine-zinc ne pourrait en aucun cas être administrée par injection. En effet, à la suite d'une affirmation faite par le Conseil dans son mémoire en défense, Alpharma a soumis au Tribunal une fiche descriptive relative à un médicament dénommé «Baciiim» dont il ressort que ce médicament, contenant de la bacitracine-zinc, avait été autorisé, en 1997, aux États-Unis pour une administration en pédiatrie par injection pour le traitement de certains cas de pneumonies causées par des staphylocoques. Même s'il est vrai que, dans cette fiche descriptive, l'attention des utilisateurs est particulièrement attirée sur des effets secondaires néphrotoxiques de ce médicament et sur les précautions particulières à respecter lors de son administration, il n'en demeure pas moins qu'une application de la bacitracine-zinc par injection chez certains patients et sous des conditions particulières ne semble pas avoir été exclue à ce stade de la recherche médicale.

- 259 Dans ces circonstances, il apparaît clairement que les institutions communautaires ont correctement pu constater, sur la base des éléments dont elles disposaient au moment de l'adoption du règlement attaqué et, en particulier, sans disposer à ce sujet d'un avis scientifique du SCAN et sans attendre le rapport scientifique du CSD, que la bacitracine-zinc était utilisée en médecine humaine pour le traitement topique de certaines infections.
- 260 En deuxième lieu, ainsi qu'Alpharma le souligne à juste titre, il ressort de certaines études scientifiques réalisées et publiées avant l'adoption du règlement attaqué que, sans exclure toute application de la bacitracine-zinc pour le traitement de VRE par voie orale, l'efficacité de ce produit contre le VRE a été considérée comme minimale ou peu importante [voir M.A. Montecalvo e.a., «Effect of Oral Bacitracin (B) on the Number of Vancomycin Resistant Enterococci (VRE) in Stool», Proceedings of the 37th ICAAC Meeting, Toronto 1997, p. 303: «L'utilisation de bacitracine par voie orale a une efficacité minimale pour réduire la colonisation des selles par le VRE [...]»; Hachem, R. e.a., «Are Bacitracin and Gentamicin Useful in Combination for the Eradication of Vancomycin-Resistant Enterococcus (VRE) Fecal Carriage?», Abstracts from the 38th Annual ICAAC Session, 1998, p. 186: «Pour conclure, l'utilisation de

bacitracine par voie orale [...] n'était pas bien supportée et n'a réduit que dans une faible mesure la colonisation par le VRE. Ainsi, l'utilisation d'une meilleure combinaison ou d'un autre médicament pour l'élimination d'une colonisation par des VRE doit encore être déterminée.»).

- 261 Toutefois, il y a lieu de constater que d'autres experts scientifiques ont émis des conclusions différentes à ce sujet. En se basant, notamment, sur l'étude Chia, mentionnée au considérant 22 du règlement attaqué (voir point 255 ci-dessus), les experts ayant rédigé le rapport suédois ont conclu que «[l']efficacité contre les [VRE] a conduit à une augmentation de son utilisation pour des traitements par voie orale» (rapport suédois, p. 233). De même, en se basant également sur l'étude Chia, les experts scientifiques ayant rédigé le rapport néerlandais, cité au point 37 ci-dessus, publié en septembre 1998, ont émis la conclusion suivante (rapport, p. 42, 62 et 65):

«La bacitracine et l'everninomycine sont deux 'nouveaux' antibiotiques en cours de développement pour le traitement de patients souffrant d'infections VRE [...] et qui suscitent actuellement un grand intérêt. Dans le passé, l'utilisation de la bacitracine chez l'homme s'est limitée à un usage local dans le traitement de patients atteints d'infections de la peau ou de la membrane muqueuse. Récemment, toutefois, elle a été utilisée, à titre expérimental, pour le traitement de patients infectés par le VRE.»

- 262 Quant aux critiques formulées par Alpharma sur la méthode utilisée par les experts scientifiques ayant réalisé l'étude Chia, il convient de constater, d'une part, que les institutions communautaires ne prétendent pas avoir été en possession de résultats scientifiques définitifs démontrant la possibilité réelle d'une utilisation de la bacitracine-zinc pour le traitement de VRE mais se sont limitées, au considérant 22 du règlement attaqué, à constater que la bacitracine-zinc «pourrait éventuellement être utilisée pour le [VRE]». D'autre part, il ne ressort nullement des rapports mentionnés au point précédent que les experts scientifiques ayant rédigé ces rapports ont considéré que ces expériences connaissaient des failles méthodologiques, qui ne leur permettaient pas d'en tirer certaines conclusions provisoires.

- 263 Enfin, il y a lieu de constater que, dans ses observations sur le rapport suédois, soumises à la Commission en août 1998, Alpharma a soutenu: «Selon ces informations expérimentales, il existerait des éléments permettant de croire que la bacitracine pourrait jouer un rôle dans l'éradication des VRE. Il ne s'agit que de conclusions expérimentales et non pas d'une pratique courante généralement acceptée». Il s'ensuit qu'Alpharma a elle-même, avant l'adoption du règlement attaqué, pris une position plus nuancée à ce sujet devant la Commission, qui, quant à elle, n'a jamais prétendu que l'emploi de la bacitracine-zinc pour le traitement de VRE constituait une «pratique courante généralement acceptée».
- 264 Par conséquent, sans disposer à ce sujet d'un avis scientifique du SCAN et sans attendre le rapport scientifique du CSD, les institutions communautaires ont valablement pu constater qu'il existait, au moment de l'adoption du règlement attaqué, une divergence importante entre les experts scientifiques sur la possibilité actuelle ou future d'employer de la bacitracine-zinc pour le traitement de VRE. Alpharma n'a dès lors pas démontré que les institutions communautaires ont commis une erreur en considérant, sur la base des éléments disponibles au moment de l'adoption du règlement attaqué, que la bacitracine-zinc pourrait éventuellement être utilisée pour le traitement de VRE.
- 265 En troisième lieu, dans la mesure où Alpharma soutient qu'il n'y aurait, en tout état de cause, pas de conséquences sérieuses pour la santé humaine dans le cas d'une réduction de l'efficacité des différentes utilisations réelles et potentielles de la bacitracine-zinc, telles qu'elles viennent d'être analysées, il convient de rappeler tout d'abord qu'il appartient à l'autorité publique compétente de déterminer le niveau de risque qui lui semble approprié pour la société et que, dans la réalisation de cette tâche, les institutions communautaires disposent d'une large marge d'appréciation (voir point 178 ci-dessus).
- 266 À cet égard, il y a lieu d'observer, tout d'abord, qu'Alpharma a confirmé, dans sa requête, que, d'une manière générale, le développement de la résistance antimicrobienne chez l'homme, conduisant à la perte d'efficacité de médicaments antibiotiques, était considéré comme une menace sérieuse pour la santé humaine.

Ce développement est, ainsi qu'Alpharma l'a souligné, particulièrement préoccupant dans le contexte des infections contractées dans les hôpitaux, où des bactéries, notamment des entérocoques et staphylocoques, peuvent avoir déjà développé une résistance aux antibiotiques les plus couramment utilisés, et où de nouveaux antibiotiques doivent donc être découverts pour le traitement des infections causées par ces bactéries.

267 Dans une telle situation, il ne saurait être valablement soutenu que les institutions communautaires ont commis une erreur manifeste d'appréciation en considérant que la possibilité d'une réduction de l'efficacité de certains médicaments à usage humain, tels que ceux contenant de la bacitracine-zinc, constituait une raison sérieuse au sens de l'article 3 A, sous e), de la directive 70/524 pour limiter l'usage de ce dernier produit à la médecine humaine. Cette conclusion ne saurait être infirmée par la circonstance, soulignée par Alpharma, selon laquelle, au moment de l'adoption du règlement attaqué, la bacitracine-zinc n'avait qu'une utilisation relativement limitée en médecine humaine pour autant que l'efficacité de cette utilisation en médecine humaine pouvait être réduite en raison de l'emploi de ce produit comme additif dans l'alimentation des animaux.

268 De même, le fait mentionné par Alpharma que des produits alternatifs satisfaisants ou même plus efficaces que la bacitracine-zinc existaient sur le marché et pouvaient remplacer la bacitracine-zinc en cas de développement d'une résistance à ce produit auprès de certains patients ne saurait démontrer l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation. En effet, les institutions communautaires pouvaient, à cet égard, raisonnablement poursuivre l'objectif de pouvoir disposer, en médecine humaine, de plusieurs antibiotiques pour le traitement d'une même infection, objectif dont le bien-fondé n'a pas été mis en question en tant que tel par Alpharma.

269 Enfin, les institutions communautaires n'ont pas non plus commis d'erreur manifeste d'appréciation en tenant compte de ce que, dans le futur, la bacitracine-zinc pourrait éventuellement être utilisée dans certaines circonstances particulières pour le traitement de VRE et que cette utilisation potentielle

risquerait d'être compromise par le maintien de l'autorisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux et ce, même si, au moment de l'adoption du règlement attaqué, cette utilisation potentielle était soumise à d'importantes incertitudes scientifiques. À cet égard, les institutions communautaires pouvaient valablement tenir compte des difficultés toujours croissantes de créer de nouveaux antibiotiques efficaces en médecine humaine. De même, elles pouvaient raisonnablement prendre en compte le fait que la résistance antimicrobienne constitue un phénomène pratiquement irréversible et, partant, ne disparaît, si tant est qu'elle le puisse, que longtemps après l'arrêt de l'adjonction de l'antibiotique dans l'alimentation de l'animal. Enfin, les institutions communautaires pouvaient également raisonnablement prendre en compte que le nombre d'antibiotiques disponibles était de plus en plus limité. Eu égard à ce qui précède, dans la mesure où le développement rapide de VRE était considéré comme un problème particulièrement important en médecine humaine, il ne saurait être reproché aux institutions communautaires d'avoir adopté une position de prudence et d'avoir poursuivi l'objectif de préserver l'efficacité de la bacitracine-zinc également pour cette utilisation potentiellement importante en médecine humaine de traitement de VRE.

- 270 Il s'ensuit que les institutions communautaires n'ont pas commis d'erreur en considérant que la possibilité d'une réduction de l'efficacité de la bacitracine-zinc en médecine humaine pour ses applications tant actuelles que potentielles constitue une raison sérieuse au sens de l'article 3 A, sous e), de la directive 70/524 et que cette possibilité comporte un effet adverse pour la santé humaine pouvant justifier l'adoption de mesures préventives.

3. Quant au lien entre l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement chez l'homme de la résistance à ce produit

- 271 Il ressort du considérant 22 du règlement attaqué que, pour conclure à l'existence d'un lien entre l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement de la résistance à ce produit chez

l'homme, les institutions communautaires ont considéré que «les résistances sélectionnées de par l'utilisation de la bacitracine-zinc en tant qu'additif, accroissent inéluctablement le réservoir des résistances à la bacitracine-zinc; que, en effet, le pourcentage d'*Entérocooccus faecium* résistants à la bacitracine-zinc est plus élevé chez les poulets ayant reçu de la bacitracine-zinc que chez les poulets n'en ayant pas reçu». Ensuite, les institutions communautaires ont noté que «ces résistances pourraient être transférées de l'animal à l'homme et réduire l'efficacité de la bacitracine-zinc utilisée comme médicament humain».

a) Arguments des parties

272 AlphaPharma estime que c'est à tort que les institutions communautaires ont conclu à l'existence d'un tel lien en ce qui concerne la bacitracine-zinc même si elle admet que la possibilité de l'existence d'un tel lien ne saurait être exclue.

273 Tout d'abord, en s'appuyant plus particulièrement sur l'expertise scientifique du professeur M. W. Casewell, AlphaPharma fait valoir qu'il n'existe aucune preuve que l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux contribue au développement de la résistance antimicrobienne chez l'homme. AlphaPharma souligne que, malgré l'utilisation de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance pendant plus de 40 ans, aucun renforcement de la résistance à ce produit n'a été constaté. Selon l'expertise scientifique du professeur M. W. Casewell, jamais en médecine humaine une infection provoquée par des bactéries résistantes à la bacitracine-zinc et dont l'origine animale aurait été démontrée n'a été observée.

274 Ensuite, en dehors de l'absence de tout élément de preuve, il n'existait pas non plus, selon AlphaPharma, un fondement scientifique suffisant concernant spécifiquement la bacitracine-zinc qui aurait permis aux institutions communautaires de réaliser une évaluation scientifique des risques liés à ce produit. AlphaPharma fait

remarquer, en particulier, que, même dans le rapport suédois, il a été conclu que «l'information disponible [concernant la bacitracine-zinc] est [trop] rare pour permettre une évaluation des risques potentiels pour la santé humaine et animale liés à l'utilisation de bacitracine» (p. 244). De même, Alpharma fait observer que, dans son deuxième rapport sur la résistance antimicrobienne, adopté les 10 et 11 mai 2001, le CSD a constaté qu'une «évaluation scientifique approfondie» des risques liés spécifiquement à la bacitracine-zinc n'avait pas été réalisée avant le retrait de ce produit du marché. En tout état de cause, contrairement, notamment, à l'affaire ayant donné lieu aux arrêts ESB et NFU, cités au point 135 ci-dessus, il n'y avait pas, au moment de l'adoption du règlement attaqué, de nouvelles données scientifiques relatives à la bacitracine-zinc.

- 275 Alpharma admet que les experts scientifiques auteurs du rapport néerlandais, cité au point 37 ci-dessus, ont conclu à l'existence d'un tel lien en ce qui concerne la bacitracine-zinc. Toutefois, elle critique le fait qu'il n'est fait allusion dans ce rapport qu'à une seule publication relative à l'utilisation de la bacitracine-zinc et que ce rapport contient des conclusions trop générales. Elle relève également, dans ce contexte, que, dans le rapport britannique, cité au point 37 ci-dessus, publié en juillet 1998, il a été conclu (p. 89):

«Aucun lien entre l'utilisation de la bacitracine chez l'animal et l'existence d'une résistance chez l'être humain n'a été rapporté ou découvert dans les documents sélectionnés.»

- 276 Enfin, selon Alpharma, il existe des raisons fondées et spécifiques pour lesquelles l'existence d'un tel lien à l'égard de la bacitracine-zinc était, à tout le moins, fortement improbable.

- 277 En effet, premièrement, il existerait un haut niveau de résistance naturelle intrinsèque à la bacitracine-zinc chez certaines bactéries, notamment chez les

entérocoques. Par conséquent, contrairement à ce que soutiennent les institutions communautaires au considérant 22 du règlement attaqué, l'utilisation de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance ne pourrait pas accroître le phénomène de la résistance. Alpharma conteste que l'étude publiée en 1985 par A. H. Linton et autres, intitulée: «Monitoring for antibiotic resistance in enterococci consequent upon feeding growth promoters active against Gram-positive bacteria», [J. vet Pharmacol. Therap. 8, 62-70, 1985 (ci-après l'«étude Linton»)] et à laquelle il est fait implicitement référence au considérant 22 du règlement attaqué, permette de soutenir la thèse défendue par les institutions communautaires. Contrairement à ce que soutiennent les institutions communautaires, cette étude aurait démontré l'existence d'un haut niveau de résistance naturelle à la bacitracine-zinc.

278 Deuxièmement, un transfert de l'animal à l'homme de la résistance à la bacitracine-zinc ne pourrait pas avoir lieu car, à la différence d'autres antibiotiques, l'information de résistance à ce produit n'aurait jamais été constatée sur une partie génétiquement mobile des bactéries, comme sur des plasmides. Tous les éléments de preuve disponibles donneraient à penser que la résistance à la bacitracine-zinc n'est constatée que sur des chromosomes qui ne seraient pas génétiquement mobiles.

279 Le Conseil et la Commission ne contestent pas que, au moment de l'adoption du règlement attaqué, il n'y avait que très peu de données scientifiques disponibles en ce qui concerne spécifiquement la bacitracine-zinc et ce, en particulier, en comparaison avec les trois autres antibiotiques dont les autorisations avaient été retirées par l'adoption du règlement attaqué. Le Conseil et la Commission expliquent cette circonstance par le fait que les recherches scientifiques s'étaient, jusqu'à cette date, essentiellement concentrées sur le transfert de la résistance antimicrobienne à l'égard d'autres antibiotiques. Ils ne contestent pas non plus que, dans son deuxième rapport, publié en 2001, le CSD avait conclu qu'une évaluation scientifique approfondie n'avait pas été réalisée en ce qui concerne la bacitracine-zinc avant le retrait de ce produit du marché.

280 Toutefois, en se référant aux avis scientifiques du SCAN portant sur les autres antibiotiques dont les autorisations ont été retirées par l'adoption du règlement

attaqué et des rapports scientifiques adoptés au niveau international, communautaire et national, cités aux points 37 et 44 ci-dessus, le Conseil et la Commission estiment avoir été en possession d'éléments scientifiques suffisants pour conclure que l'utilisation de la bacitracine-zinc non seulement en médecine humaine mais aussi comme facteur de croissance constitue un risque pour la santé humaine.

b) Appréciation du Tribunal

i) Quant à l'absence de preuves et quant à l'impossibilité de réaliser une évaluation scientifique complète des risques

281 À titre liminaire, il convient de rappeler que la circonstance selon laquelle, au moment de l'adoption du règlement attaqué, l'existence d'un lien entre l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement de la résistance chez l'homme à ce produit n'avait pas été pleinement démontrée ne saurait empêcher les institutions communautaires d'adopter une mesure préventive à l'égard de ce produit (voir aux points 153 et suivants ci-dessus).

282 A fortiori, contrairement à ce qu'Alpharma laisse entendre, les institutions communautaires pouvaient, sur le fondement du principe de précaution, agir avant que l'existence et l'importance du phénomène de transfert de la résistance antimicrobienne de l'animal à l'homme et, donc, la réalité et la gravité des effets adverses liés à l'emploi de ce produit comme additif dans l'alimentation des animaux n'aient été effectivement observées. En effet, si l'aboutissement de telles recherches devait être attendu avant que soit reconnu aux institutions communautaires le pouvoir de prendre des mesures de protection, le principe de précaution dont l'objectif est d'éviter la survenance de tels effets adverses, serait dénué de son effet utile.

283 De même, il a déjà été jugé au point 173 ci-dessus qu'une mesure préventive peut être adoptée malgré l'existence d'incertitudes scientifiques et malgré l'impossibilité de réaliser une évaluation scientifique complète des risques, si l'adoption d'une telle mesure apparaît indispensable eu égard au risque pour la santé humaine, tel qu'identifié par l'autorité publique compétente.

284 Par conséquent, les conclusions du rapport suédois et du deuxième rapport du CSD sur la résistance antimicrobienne, adopté les 10 et 11 mai 2001 et dans lequel le CSD indiquait, en substance, qu'en l'absence de données scientifiques une évaluation scientifique complète des risques n'avait pas été réalisée avant de retirer l'autorisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux, ne sauraient démontrer que le règlement attaqué est entaché d'une illégalité.

285 Il convient, en revanche, d'examiner si, malgré l'état lacunaire des connaissances scientifiques en ce qui concerne spécifiquement la bacitracine-zinc, les institutions communautaires ont valablement pu conclure, sur la base d'une évaluation scientifique des risques aussi exhaustive que possible et tenant compte des meilleures données scientifiques disponibles au moment de l'adoption du règlement attaqué, qu'il pouvait y avoir un lien entre l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement de la résistance à ce produit chez l'homme.

ii) Quant à la décision de principe d'exclure toute «double utilisation des antibiotiques»

286 À cet égard, il résulte du dossier et, en particulier, d'un compte rendu, qu'Alpharma a établi, d'une réunion qui s'est tenue le 11 décembre 1998 avec les services responsables de la Commission que ceux-ci avaient considéré que, en principe, il y avait lieu de retirer les autorisations de tous les antibiotiques qui, outre leur utilisation comme additifs dans l'alimentation des animaux, étaient également employés comme médicaments à usage humain ou qui étaient connus

pour sélectionner une résistance croisée à des antibiotiques utilisés en médecine humaine. Cette position de principe a, ainsi qu'il ressort du considérant 26 du règlement attaqué, été suivie par le Conseil.

287 Or, il ressort également du dossier que, malgré l'importante incertitude scientifique subsistante quant à l'existence d'un tel lien, il y avait, au moment de l'adoption du règlement attaqué, un très large consensus entre experts scientifiques, selon lequel la probabilité du développement de la résistance antimicrobienne chez l'homme en raison de l'utilisation des antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux était la plus élevée pour ceux des antibiotiques qui, non seulement étaient utilisés comme additifs dans l'alimentation des animaux, mais étaient également employés en médecine humaine ou étaient connus pour sélectionner une résistance croisée à des antibiotiques utilisés en médecine humaine (ci-après la «double utilisation des antibiotiques»).

288 En effet, tant au niveau international qu'aux niveaux communautaire et national, des experts scientifiques ont recommandé de cesser toute double utilisation d'antibiotiques. Telle a été, en particulier, la conclusion principale du rapport OMS, adopté en octobre 1997 à la suite d'une réunion de travail de 522 experts scientifiques venus de 42 pays différents (p. 8).

289 Dans le même sens, les recommandations de Copenhague comportent, notamment, le passage suivant (p. 35):

«Pendant de longues années les antibiotiques ont été utilisés dans l'élevage comme facteurs de croissance. La possibilité du développement d'une résistance est notre souci particulier lorsque des antibiotiques similaires ou proches sont ou seront développés pour être utilisés à la fois comme facteurs de croissance et pour le traitement de maladies infectieuses chez l'homme. Le groupe de travail a reconnu qu'il s'agissait d'un sujet controversé. La vaste majorité du groupe a considéré que l'utilisation d'antibiotiques pour favoriser la croissance n'était pas justifiée et elle a adhéré à l'avis de la réunion d'experts de l'OMS selon lequel

‘l’inquiétude croissante concernant les risques pour la santé humaine résultant de l’utilisation de facteurs de croissance antimicrobiens indique qu’il est essentiel d’adopter une approche systématique en vue du remplacement des facteurs de croissance antimicrobiens par des solutions non antimicrobiennes plus sûres’; et aux recommandations du Comité économique et social de l’UE (CES), selon lesquelles ‘l’accent devrait avant tout et principalement être mis sur la limitation de l’utilisation d’antibiotiques qui peuvent engendrer une résistance croisée à des médicaments qui sont ou qui deviendront utiles aux soins de santé chez l’homme’. Plusieurs membres ont estimé qu’avant qu’un antibiotique ne soit autorisé comme facteur de croissance son entière innocuité pour la santé humaine soit établie. Le groupe de travail a toutefois considéré à l’unanimité qu’il convenait de mettre un terme à l’utilisation d’un antibiotique comme facteur de croissance lorsqu’il est clairement démontré que cette utilisation présente un risque significatif pour la santé humaine.»

- 290 De même, les treize experts scientifiques ayant rédigé le rapport néerlandais ont conclu, après une analyse approfondie des données scientifiques disponibles (p. 19):

«Le Comité conclut que le développement d’une résistance des bactéries chez l’homme constitue un risque pour la santé qui ne peut être négligé. Malgré le manque de connaissances concernant la mesure dans laquelle l’utilisation de facteurs de croissance dans l’élevage de bétail a contribué à ce développement, des mesures pour réduire et finalement arrêter l’utilisation d’antibiotiques comme facteurs de croissance sont justifiées et nécessaires.»

- 291 Dans ce contexte, ces experts ont fait la recommandation suivante (rapport néerlandais, p. 19 et 20):

«Mettre fin dès que possible à l’utilisation de substances qui confèrent une résistance à des antibiotiques (apparentés) actuellement utilisés pour le traitement de patients souffrant de maladies bactériennes. [...] Cette recommandation

s'applique également aux facteurs de croissance antimicrobiens pour lesquels des composés apparentés seront à long terme disponibles en thérapie humaine et une résistance croisée a été établie (virginiamicine, avilamycine et bacitracine).»

- 292 Des conclusions similaires sont émises dans le rapport de la House of Lords. Il ressort de ce rapport que le Select Committee on Science and Technology de la House of Lords a entendu un grand nombre d'experts scientifiques, dont certains représentaient l'industrie concernée. Dans ce rapport, ce comité a émis, notamment, les conclusions suivantes (point 11.20):

«Sur la base des données en notre possession, nous recommandons que les facteurs de croissance antibiotiques [...] qui appartiennent à des classes d'agents antimicrobiens utilisés (ou dont l'utilisation est proposée) chez l'homme, et qui sont de ce fait très susceptibles de contribuer à une résistance en médecine humaine, soient retirés, préférablement par accord volontaire entre les professionnels et les industries concernés, mais par voie législative si nécessaire [...]»

- 293 Enfin, le professeur Ø. Olsvik, entendu à l'audience en faveur d'Alpharma, a confirmé que, en ce qui concerne la double utilisation des antibiotiques, la plupart des experts scientifiques sont en accord avec la recommandation de l'OMS.

- 294 Eu égard à ce qui précède, Alpharma ne peut pas valablement reprocher aux institutions communautaires d'avoir commis une erreur manifeste d'appréciation en considérant que, en principe, toute double utilisation d'un antibiotique comme facteur de croissance et médicament humain comportait un risque pour la santé humaine.

295 Cela étant, il convient d'examiner si les institutions communautaires pouvaient valablement conclure, sur la base des éléments factuels dont elles disposaient au moment de l'adoption du règlement attaqué, que cette position de principe n'était pas infirmée en ce qui concerne spécifiquement la bacitracine-zinc. Il y a lieu d'analyser à cet égard les arguments soulevés par Alpharma, premièrement, quant à la résistance naturelle des bactéries à la bacitracine-zinc et, deuxièmement, quant à l'impossibilité du transfert génétique de la résistance antimicrobienne à la bacitracine-zinc.

iii) Quant à la résistance naturelle des bactéries à la bacitracine-zinc

296 Tout d'abord, il ressort du dossier qu'il existait, au moment de l'adoption du règlement attaqué, un large consensus entre experts scientifiques selon lequel, d'une manière générale, une certaine utilisation des antibiotiques a pour conséquence d'accroître le réservoir de bactéries résistantes à ces produits chez les animaux. À titre d'exemple, il est conclu dans le rapport OMS (p. 4):

«L'utilisation d'antimicrobiens conduit à la sélection de formes bactériennes résistantes dans l'écosystème d'utilisation. Cela se produira pour toutes les utilisations en ce compris [...] la stimulation de la croissance. [...] Une exposition à des antimicrobiens à faible dose et à long terme peut avoir un potentiel sélectif plus important qu'une utilisation thérapeutique à court terme et fortement dosée.»

297 Ce lien entre l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance et l'accroissement du réservoir de résistance à ces produits ou à des produits liés a, par ailleurs, fait l'objet d'une analyse par le SCAN dans ses avis scientifiques portant sur les autres antibiotiques ayant été interdits par le règlement attaqué. Dans son avis sur le phosphate de tylosine et la spiramycine, ce comité a conclu

qu'«il est communément admis qu'il existe une corrélation [...] entre le développement d'une résistance et l'importance de l'utilisation dans le temps d'antibiotiques déterminés» (point 1.2 de l'avis). Dans son avis scientifique relatif à la virginiamycine, le SCAN a déclaré qu'il «accept[ait] le point de vue communément admis selon lequel la pression provoquée par l'exposition constante à un antibiotique entraînera[it] tout d'abord la sélection d'organismes montrant une résistance intrinsèque et ensuite la sélection d'organismes présentant une résistance acquise à cet antibiotique, pour autant que les gènes de résistance appropriés soient présents dans la population».

298 Ensuite, quant aux circonstances particulières invoquées par Alpharma pour soutenir qu'une telle corrélation n'existait pas dans le cas de la bacitracine-zinc en raison de la résistance naturelle de certaines bactéries à ce produit, il convient de constater qu'il ressort de l'argumentation même d'Alpharma qu'un niveau important de résistance naturelle n'était observé qu'en ce qui concerne certaines bactéries pouvant causer des infections humaines pour lesquelles la bacitracine-zinc pourrait être appliquée. Par ailleurs, même chez ces bactéries, la résistance naturelle ne semble pas être totale. Dans son expertise scientifique, le professeur M. W. Casewell s'est en effet limité à déclarer que les entérocoques sont «souvent» naturellement résistants à la bacitracine-zinc. Il en résulte que, même pour ces bactéries, certaines souches sensibles à la bacitracine-zinc pourraient exister, pour lesquelles le renforcement de la résistance à ce produit en raison de son emploi comme additif dans l'alimentation des animaux semble une hypothèse possible.

299 En tout état de cause, il ressort du dossier qu'il existait, au moment de l'adoption du règlement attaqué, une vive divergence entre experts scientifiques quant à la réalité du phénomène de la résistance naturelle en ce qui concerne spécifiquement la bacitracine-zinc. En effet, tout d'abord, selon une expertise scientifique du professeur Ø. Olsvik, du 12 novembre 1998, qu'Alpharma a soumise aux autorités compétentes du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, État membre rapporteur en ce qui concerne la bacitracine-zinc, la résistance à la bacitracine-zinc ne pouvait être que naturelle. Ensuite, les experts scientifiques ayant rédigé le rapport suédois étaient, quant à eux, d'avis qu'aucune conclusion claire ne pouvait être émise à cet égard. Ces experts ont

estimé, en particulier, que les résultats de l'étude Linton seraient «difficiles à évaluer» (point 3.2.1 du rapport suédois). Enfin, selon les experts ayant rédigé le rapport néerlandais, il existait une corrélation claire entre l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement de la résistance à ce produit: «Il existe suffisamment d'éléments de preuve pour conclure que l'utilisation de [...] la bacitracine a pour effet un développement de résistance bactérienne chez le bétail». Par ailleurs, il ressort également de ce rapport que, selon ces experts, «il a été prouvé de manière irréfutable que l'utilisation de divers antibiotiques tels que [...] la bacitracine [...] comme facteur de croissance antimicrobien peut provoquer une résistance à ces substances chez le bétail» (p. 18 et 50 du rapport néerlandais). En particulier, ces experts considèrent que «Linton a observé une augmentation statistiquement significative de résistance bactérienne à ces antibiotiques au sein de troupeaux de porcelets et de volailles qui en ont ingéré» (p. 50 de ce même rapport).

300 Dans de telles circonstances, il doit être conclu que les institutions communautaires pouvaient valablement considérer que, d'une manière générale, l'existence d'un lien entre l'utilisation d'antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux et le développement de la résistance à ces produits ou à des produits liés est largement admise entre experts scientifiques. Elles pouvaient, à cet égard, valablement s'appuyer, notamment, sur l'analyse faite par le SCAN dans le cadre de ses avis portant sur les autres antibiotiques dont les autorisations ont été retirées par le règlement attaqué.

301 Quant à ce lien, concernant la bacitracine-zinc en particulier, entre utilisation comme additif dans l'alimentation des animaux et développement d'une résistance, il apparaît, certes, que le caractère très affirmatif de la conclusion faite à cet égard au considérant 22 du règlement attaqué n'est pas entièrement confirmé par les éléments du dossier. Toutefois, eu égard à ce qui précède, il y a lieu de considérer que les institutions communautaires pouvaient valablement conclure, sur la base des éléments factuels à leur disposition au moment de l'adoption du règlement attaqué, qu'il existait, en la matière, une divergence entre experts scientifiques.

302 Ainsi, même sans disposer d'un avis scientifique du SCAN ou attendre le rapport scientifique du CSD, les institutions communautaires pouvaient raisonnablement conclure que l'existence d'un certain niveau de résistance naturelle chez certaines bactéries à la bacitracine-zinc n'était pas de nature à mettre en doute le bien-fondé de la position prise quant aux risques liés à la double utilisation des antibiotiques en général.

iv) Quant à l'impossibilité du transfert génétique de la résistance antimicrobienne à la bacitracine-zinc

303 Tout d'abord, il convient de constater qu'il est constant entre les parties que, au moment de l'adoption du règlement attaqué, il n'existait que très peu de résultats de recherches scientifiques portant spécifiquement sur le transfert de résistance à la bacitracine-zinc.

304 Toutefois, il ressort des différents rapports scientifiques soumis au Tribunal qu'il existait, au moment de l'adoption du règlement attaqué, un grand nombre de résultats de recherches scientifiques portant, d'une manière générale, sur les mécanismes de ce transfert de résistance. Sans qu'il y ait de certitude scientifique à cet égard, il ressort néanmoins de ces éléments que, selon une majorité d'experts scientifiques, les mécanismes de transfert de la résistance antimicrobienne étaient, dans une large mesure, connus pour certaines bactéries.

305 En effet, dans le rapport OMS, il est indiqué que «[les] bactéries et les gènes, en ce inclus les gènes résistants, peuvent être transférés entre les êtres humains, les animaux et d'autres écosystèmes» (p. 4). Dans ce même sens, dans les conclusions de Copenhague, il est conclu qu'«il existe un transfert de bactéries résistantes et de gènes de résistance de l'animal à l'homme, plus particulièrement par la chaîne

alimentaire, et qu'il est bien documenté pour certaines bactéries» (p. 20). Dans le rapport néerlandais, il est indiqué que «des bactéries résistantes de la flore intestinale peuvent passer à l'homme soit directement, soit indirectement, via des produits alimentaires d'origine animale. Il existe des preuves convaincantes indiquant que tant des bactéries pathogènes [...] que des bactéries indicatrices de la flore intestinale normale, telles que les E. Coli et les entérocoques, peuvent être transférées par cette voie» (p. 55). De même, dans ce rapport, il est conclu (p. 57):

«[...] des recherches en laboratoire et des études sur le terrain ont apporté des preuves convaincantes que des gènes de résistance pouvaient être transférés de bactéries trouvées chez des animaux de ferme à des micro-organismes qui causent des maladies chez l'homme. Toutefois, il n'est pas clair dans quelle mesure la prévalence de micro-organismes pathogènes résistants peut être attribuée au transfert de gènes de résistance provenant des animaux.»

306 Ensuite, il ressort en particulier des considérants 8 à 11 et 16 à 20 du règlement attaqué qu'un certain nombre d'expériences et d'observations scientifiques avaient été réalisées, au cours des années ayant précédé l'adoption de ce règlement, sur le transfert de la résistance antimicrobienne et, en particulier, en ce qui concerne les trois autres antibiotiques (la spiramycine, le phosphate de tylosine et la virginiamycine) dont les autorisations ont été retirées par l'adoption dudit règlement. Ces travaux scientifiques ont en grande partie été analysés par le SCAN dans ses avis scientifiques des 5 février et 10 juillet 1998 (voir point 198 ci-dessus) et ont été invoqués par les institutions communautaires pour conclure à l'existence d'un risque lié à ces produits. De même, il résulte du considérant 6 du règlement attaqué que, à l'occasion de l'adoption de la directive 97/6/CE, du 30 janvier 1997, modifiant la directive 70/524 (JO L 35, p. 11) et portant interdiction de l'avoparcine en tant qu'additif, le SCAN a émis un avis scientifique à ce sujet.

307 À l'audience, le Tribunal a interrogé les différents experts scientifiques entendus en faveur tant d'Alpharma que des institutions communautaires et des États membres quant à la question de savoir si et dans quelle mesure les institutions

communautaires pouvaient raisonnablement conclure, sur la base des informations scientifiques disponibles au moment de l'adoption du règlement attaqué, que ces travaux scientifiques, bien qu'ils portassent spécifiquement sur ces autres antibiotiques, étaient également pertinents pour la question du transfert de la résistance antimicrobienne à la bacitracine-zinc. Selon les experts scientifiques entendus en faveur du Conseil et des parties intervenantes, dans la mesure où des expériences scientifiques portant spécifiquement sur la bacitracine-zinc n'avaient pas encore été accomplies au moment de l'adoption du règlement attaqué, il était possible, sur la base des connaissances disponibles relatives à ces autres antibiotiques, d'admettre que les mécanismes de transfert étaient similaires pour tous les antibiotiques et que, donc, le transfert de la résistance à la bacitracine-zinc était hautement probable. Les experts scientifiques entendus en faveur d'Alpharma ont, au contraire, souligné que chaque antibiotique a des caractéristiques différentes et que, d'un point de vue strictement scientifique, des conclusions fiables quant au transfert de la résistance à la bacitracine-zinc ne pourraient être tirées que de résultats d'expériences scientifiques menées spécifiquement sur ce produit. Toutefois, à la suite de questions orales du Tribunal, le professeur Ø. Olsvik, entendu en faveur d'Alpharma, a déclaré que, du point de vue de l'autorité publique responsable de la réalisation d'une évaluation des risques même en l'absence de données scientifiques spécifiques relatives à la bacitracine-zinc, il était légitime de se baser sur ces expériences scientifiques quant aux autres antibiotiques et d'en tirer des conclusions analogues quant au produit ici concerné.

308 Par ailleurs, quant aux arguments avancés par Alpharma et relatifs au transfert de résistance à la bacitracine-zinc spécifiquement, il convient de constater que les éléments du dossier ne confirment pas entièrement que, comme le soutient Alpharma, le transfert génétique de la résistance à la bacitracine-zinc était exclu.

309 En effet, d'une part, à la suite de questions écrites du Tribunal, Alpharma a elle-même admis que les chromosomes étaient également, dans une certaine mesure, génétiquement mobiles et que, par conséquent, le fait que l'information de résistance à la bacitracine-zinc est localisée sur des chromosomes ne permet pas d'exclure un transfert génétique entre différentes bactéries de la résistance à ce produit. Ce transfert serait uniquement «moins probable». Il ressort, par

ailleurs, de l'avis scientifique du SCAN portant sur le phosphate de tylosine et la spiramycine, que, selon ce comité scientifique, le fait qu'une résistance à un produit donné est localisée sur un plasmide ou un chromosome ne peut être considéré que comme un facteur déterminant la probabilité du transfert (point 1.4 de l'avis scientifique).

310 D'autre part, il ressort du dossier que, dans l'état des connaissances scientifiques au moment de l'adoption du règlement attaqué, la possibilité d'une localisation de la bacitracine-zinc sur un plasmide ne pouvait pas être exclue. Ainsi qu'Alpharma l'a confirmé à la suite de questions écrites du Tribunal, il résulte du rapport suédois (p. 238) que des expériences scientifiques avaient été réalisées à ce sujet même si, ainsi qu'Alpharma l'a souligné dans ses observations sur ledit rapport, ces expériences avaient été réalisées *in vitro* et non pas dans des conditions naturelles.

311 Enfin, Alpharma ne conteste pas que le fait que la résistance à la bacitracine-zinc soit localisée sur un chromosome ne permet pas d'exclure que le transfert de cette résistance puisse avoir lieu par une colonisation du système digestif de l'homme par des bactéries résistantes d'origine animale. Alpharma considère, à cet égard, que les institutions communautaires ne disposaient pas d'un fondement scientifique suffisant relatif à ce mécanisme de transfert de la résistance. Or, il ressort des considérants du règlement attaqué portant sur les autres antibiotiques dont le retrait a été opéré par l'adoption du règlement attaqué que les institutions communautaires s'étaient appuyées sur un certain nombre d'expériences récentes dont il ressort qu'un tel mode de transfert pourrait avoir lieu. Cet élément est également confirmé par le rapport britannique, soumis au Tribunal par Alpharma. En effet, tout en constatant qu'aucun lien entre l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement de la résistance à ce produit chez l'homme n'avait été identifié dans la littérature scientifique (p. 89), ce rapport conclut que, tout comme les autres antibiotiques dont les autorisations ont été retirées par le règlement attaqué, la bacitracine-zinc «peut [...] sélectionner des organismes résistant aux antibiotiques, qui pourraient ensuite coloniser l'homme ou engendrer des maladies» (p. 95).

- 312 Par conséquent, Alpharma n'est pas parvenue à démontrer que les institutions communautaires ont commis une erreur manifeste d'appréciation en considérant qu'il y avait suffisamment d'indications scientifiques solides et fiables permettant de conclure que la résistance à la bacitracine-zinc pourrait être transférée de l'animal à l'homme.

4. Résultat

- 313 Eu égard à ce qui précède, il convient de conclure qu'Alpharma n'a pas démontré que les institutions communautaires ont commis des erreurs en concluant, sur la base des éléments factuels dont elles disposaient au moment de l'adoption du règlement attaqué, que l'utilisation de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance constituait un risque pour la santé humaine. Il apparaît, au contraire, que les institutions communautaires pouvaient raisonnablement considérer qu'il existait des raisons sérieuses concernant la santé humaine, au sens de l'article 3 A, sous e), de la directive 70/524, pour lesquelles la bacitracine-zinc, en tant qu'antibiotique ayant une double utilisation à la fois comme additif dans l'alimentation des animaux et comme médicament à usage humain, devait être réservée à l'usage médical.
- 314 Quant à savoir si les institutions communautaires pouvaient valablement réaliser une évaluation scientifique des risques liés à l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux sans disposer d'un avis scientifique du SCAN relatif à l'utilisation de ce produit et sans avoir attendu le rapport scientifique du CSD, il y a lieu de conclure ce qui suit. Il résulte de l'analyse qui précède que, sur la base, d'une part, des avis scientifiques du SCAN portant sur les autres antibiotiques dont les autorisations ont été retirées par le règlement attaqué et, d'autre part, des rapports des différents organismes internationaux, communautaires et nationaux sur la résistance antimicrobienne, cités aux points 37 et 44 ci-dessus, ces institutions ont pu déterminer une politique générale cohérente de santé publique quant à l'emploi d'antibiotiques

comme additifs dans l'alimentation des animaux et, dans ce cadre, adopter des mesures préventives provisoires quant à ceux de ces antibiotiques qui étaient également autorisés en médecine humaine. Malgré l'état encore lacunaire des connaissances scientifiques en la matière, cette politique générale a été déterminée sur la base des meilleures données scientifiques disponibles au moment de l'adoption du règlement attaqué et correspond aux opinions exprimées par la grande majorité des experts scientifiques en la matière.

315 Plutôt que d'adopter une approche dite de «risque zéro», comme le soutient Alpharma, les institutions communautaires ont ainsi choisi d'adopter des mesures préventives à l'égard d'une catégorie d'antibiotiques pour lesquels, selon une opinion largement partagée par les experts scientifiques, y compris ceux ayant témoigné devant le Tribunal en faveur d'Alpharma, la probabilité d'un transfert de résistance et donc de la matérialisation d'effets adverses pour la santé humaine était la plus élevée. Cette conclusion est également corroborée par le fait que, en agissant d'une manière cohérente avec leur politique générale quant à l'utilisation des antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux, les institutions communautaires ont décidé de ne pas retirer les autorisations d'antibiotiques qui, au moment de l'adoption du règlement attaqué, n'étaient pas utilisés en médecine humaine et qui n'étaient pas connus pour sélectionner une résistance croisée à des antibiotiques utilisés en médecine humaine.

316 Quant à la bacitracine-zinc en particulier, sans disposer d'un avis scientifique portant spécifiquement sur ce produit, les institutions communautaires ont valablement pu constater que, au moment de l'adoption du règlement attaqué, très peu de recherche scientifique avait été accomplie relativement à ce produit. Toutefois, sur la base des avis scientifiques du SCAN relatifs aux autres antibiotiques et des rapports des différents organismes internationaux, communautaires et nationaux sur la résistance antimicrobienne, cités aux points 37 et 44 ci-dessus, les institutions communautaires disposaient d'éléments scientifiques suffisants pour apprécier le fonctionnement du mécanisme de transfert de la résistance antimicrobienne en général, pour constater que la bacitracine-zinc tombait dans la catégorie des antibiotiques ayant une double utilisation comme additif dans l'alimentation des animaux et comme médicament employé actuellement et potentiellement en médecine humaine, et pour juger, en connaissance de cause, que les arguments avancés par Alpharma ne leur

permettaient pas de dévier, pour la bacitracine-zinc, de la politique générale d'interdiction, provisoire, de toute double utilisation d'antibiotiques.

317 Il s'ensuit que les institutions communautaires n'ont pas dépassé les limites du pouvoir d'appréciation que le traité leur a conféré en concluant que, malgré le caractère hautement complexe, d'ordre scientifique et technique, des questions dont elles avaient été saisies en l'espèce, elles pouvaient, dans les circonstances particulières et exceptionnelles du cas d'espèce, réaliser une évaluation scientifique aussi exhaustive que possible des risques liés à l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux, sans avoir disposé d'un avis scientifique du SCAN relatif à ce produit spécifique et sans avoir attendu le rapport scientifique du CSD.

318 Dans une telle situation, c'est également en conformité avec le principe de précaution que les institutions communautaires ont décidé, dans le cadre de leur large marge d'appréciation et de leur responsabilité de définir la politique de santé publique qui leur semble la plus appropriée, de ne pas attendre l'achèvement d'une recherche scientifique plus approfondie quant au transfert de résistance à la bacitracine-zinc mais d'adopter, à titre provisoire et sur la base des connaissances scientifiques disponibles, des mesures préventives à l'égard de ce produit.

D — *Conclusion*

319 Eu égard à tout ce qui précède, il convient de conclure qu'Alpharma n'est pas parvenue à démontrer que les institutions communautaires ont commis des erreurs dans le cadre de l'évaluation des risques.

III — *Sur la violation du principe de proportionnalité*

1. *Introduction*

- 320 Alharma fait valoir que le règlement attaqué a été adopté en violation du principe de proportionnalité dans la mesure où cet acte constitue une mesure manifestement inappropriée pour la réalisation de l'objectif poursuivi et que les institutions communautaires, qui disposaient d'un choix entre plusieurs mesures, n'ont pas pour autant choisi la moins contraignante d'entre elles.
- 321 De même, selon Alharma, les institutions communautaires ont commis des erreurs dans l'évaluation, dite «évaluation coûts/bénéfices», dans le cadre de laquelle les coûts et bénéfices pour la société attendus de l'action envisagée sont comparés avec les coûts et bénéfices qui résulteraient d'une absence d'action.
- 322 Sans contester que, dans un contexte comme celui du cas d'espèce, les institutions communautaires étaient tenues de procéder à une telle évaluation, le Conseil considère qu'aucune erreur n'a été commise à cet égard.
- 323 Le Tribunal considère que l'évaluation coûts/bénéfices constitue une expression particulière du principe de proportionnalité dans le cadre de dossiers impliquant la gestion de risques. Il estime dès lors opportun d'examiner le bien-fondé des arguments se référant à cette évaluation avec celui des arguments ayant trait à la violation du principe de proportionnalité.

- 324 À titre liminaire, il convient de rappeler que le principe de proportionnalité, qui fait partie des principes généraux du droit communautaire, exige que les actes des institutions communautaires ne dépassent pas les limites de ce qui est approprié et nécessaire à la réalisation des objectifs légitimes poursuivis par la réglementation en cause, étant entendu que, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante, et que les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux buts visés (arrêt Fedesa e.a., cité au point 136 ci-dessus, point 13).
- 325 De même, il y a lieu de préciser que le législateur communautaire dispose en matière de politique agricole commune d'un pouvoir discrétionnaire, qui correspond aux responsabilités politiques que l'article 40 du traité CE (devenu, après modification, article 34 CE) et l'article 43 du traité lui attribuent. Par conséquent, seul le caractère manifestement inapproprié d'une mesure arrêtée en ce domaine, par rapport à l'objectif que l'institution compétente entend poursuivre, peut affecter la légalité d'une telle mesure (arrêt Fedesa e.a., cité au point 136 ci-dessus, point 14).
- 326 Au regard de ce qui précède, le Tribunal examinera le bien-fondé de l'argumentation des parties quant à la question de savoir, premièrement, si le règlement attaqué constitue une mesure manifestement inappropriée par rapport à l'objectif poursuivi (2), deuxièmement, si des mesures alternatives moins contraignantes auraient pu être prises (3), troisièmement, si les inconvénients causés par le règlement attaqué sont démesurés par rapport à l'objectif poursuivi (4) et, quatrièmement, si, dans le cadre d'une évaluation coûts/bénéfices, ces inconvénients sont excessifs par rapport aux avantages qui résulteraient d'une absence d'action (5).

2. Quant au caractère manifestement inapproprié, par rapport à l'objectif poursuivi, du retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux

327 En s'appuyant plus particulièrement sur les expertises scientifiques des professeurs M. W. Casewell et H. Hellig, Alpharma fait valoir que l'interdiction de la bacitracine-zinc exercera probablement des effets négatifs importants sur la santé humaine et animale.

328 En effet, selon Alpharma, l'interdiction de l'utilisation de la bacitracine-zinc entraîne un accroissement de l'utilisation vétérinaire d'antibiotiques de rechange également utilisés pour les êtres humains. Alpharma explique que la bacitracine-zinc exerce un effet prophylactique contre l'entérite nécrotique, qui — sans utilisation de la bacitracine-zinc — nécessite un traitement comportant l'utilisation d'antibiotiques plus puissants de la nouvelle génération, tels que l'amoxicilline et l'ampicilline. Des recherches accomplies après l'adoption du règlement attaqué confirmeraient cet accroissement de l'utilisation de ces produits. Or, l'utilisation humaine, actuelle et potentielle, de ces derniers antibiotiques serait bien plus importante que celle de la bacitracine-zinc. Par conséquent, l'emploi accru de ces autres antibiotiques à des fins thérapeutiques porterait un risque plus important pour la santé humaine que l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux. Alpharma relève également que l'interdiction de la bacitracine-zinc entraînera un plus grand risque de contamination de la viande par des bactéries fécales causée par la rupture de la paroi intestinale de la volaille au cours du traitement, car il serait établi que le traitement des volailles avec ce produit permet de renforcer leurs intestins.

329 Dès lors, selon Alpharma, le règlement attaqué entraîne, en réalité, le risque pour la santé humaine qu'il cherche à réduire et constitue une mesure manifestement inappropriée par rapport à l'objectif poursuivi.

- 330 Selon Alpharma, cette conclusion ne saurait être infirmée par des expériences qui avaient été faites en Suède et en Finlande depuis que, dans ces pays, l'utilisation d'antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux a été totalement ou partiellement abolie. Alpharma souligne que le secteur agricole dans ces pays n'est pas comparable au secteur agricole d'autres États membres où le caractère intensif de l'élevage est considérablement plus marqué. Par ailleurs, elle critique en substance les méthodes des recherches accomplies en Finlande. Elle estime dès lors qu'il ne pouvait valablement en être déduit que l'interdiction de la bacitracine-zinc peut être considérée comme une mesure appropriée pour réduire, d'une manière générale, le risque de la transmission de la résistance.
- 331 Le Conseil, soutenu plus particulièrement par la république de Finlande et le royaume de Suède, rejette cette argumentation. Ces parties soutiennent que les expériences faites dans ces pays à la suite de l'interdiction de l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance ne confirment pas l'argumentation d'Alpharma. Au contraire, notamment en améliorant les conditions d'élevage des animaux et d'hygiène dans les étables, l'emploi des antibiotiques à des fins thérapeutiques aurait pu être réduit et ce en maintenant la compétitivité des éleveurs de ces pays.
- 332 Le Tribunal constate qu'il ressort du dossier que, notamment depuis l'interdiction de l'utilisation d'antibiotiques en Suède en 1986, plusieurs études scientifiques ont été entreprises afin de connaître les implications de cette interdiction sur la santé des animaux et sur la productivité des élevages. Les résultats de ces études ont été résumés dans certains des rapports d'organismes nationaux mentionnés aux points 37 et 44 ci-dessus [rapport suédois, rapport néerlandais (point 5.3.2) et rapport de la House of Lords (points 3.27 à 3.29)].
- 333 Il ressort de ces différents rapports que, si d'importantes difficultés concernant la santé des animaux ont surgi pendant les trois premières années après l'interdiction en Suède de l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance,

des progrès considérables en termes d'hygiène ont été réalisés qui ont permis de surmonter ces difficultés au cours des dernières années. Par ailleurs, il ressort de ces rapports que la consommation totale d'antibiotiques dans l'élevage a été réduite depuis l'interdiction.

334 Néanmoins, ainsi qu'Alpharma l'a souligné, il ressort de ces rapports que les résultats relativement positifs constatés en Suède peuvent, en partie, s'expliquer par la faible densité d'animaux dans ce pays (dont la part de la production communautaire n'excède pas les 1,5 %) en comparaison d'autres États membres, tels que le Danemark, les Pays-Bas ou la France, producteurs importants de viande au niveau communautaire, qui connaissent des méthodes d'élevage plus intensives. Les conséquences d'une éventuelle interdiction des antibiotiques dans l'alimentation animale dans ces derniers pays ont été estimées plus négatives que celles observées en Suède, tant en termes de santé des animaux (et donc d'utilisation d'antibiotiques à des fins thérapeutiques ou préventives) qu'en termes économiques (manque à gagner plus important).

335 Toutefois, il résulte également de ces rapports que des produits alternatifs existent, même s'ils étaient considérés par certains experts comme moins performants, et il y est suggéré qu'une modification des méthodes d'élevage devrait permettre, dans une certaine mesure, de surmonter les difficultés initiales. Il existe néanmoins des divergences de vue quant à l'ampleur de ces difficultés et au coût d'une telle modification des méthodes d'élevage pour la société. En particulier, dans son analyse des conséquences potentielles d'une interdiction des antibiotiques comme facteurs de croissance aux Pays-Bas, le conseil de la santé néerlandais a conclu (point 5.3.2 du rapport néerlandais):

«[...] les événements en Suède depuis 1986 suggèrent [...] que bien que des problèmes [puissent] initialement se poser, il n'y a pas de raison que l'utilisation vétérinaire thérapeutique d'antibiotiques [doive] augmenter à la suite du retrait total des [facteurs de croissance antimicrobiens]. [...] Si des contre-mesures appropriées étaient prises, l'effet sur la santé et le bien-être des animaux serait faible.»

- 336 Ensuite, quant à l'argumentation tirée de l'augmentation de l'emploi de certains antibiotiques à des fins thérapeutiques en raison de l'interdiction de l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux, il est raisonnable d'admettre que, à supposer même qu'une telle corrélation soit établie, les effets potentiels de l'augmentation de l'emploi des antibiotiques à des fins thérapeutiques seraient, dans une certaine mesure, compensés par l'arrêt de l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance. En effet, ainsi que le Conseil et les parties intervenantes l'ont invoqué, il ressort du rapport OMS que l'utilisation permanente d'une petite quantité d'antibiotiques comme facteurs de croissance est supposée être, en termes de développement de résistance, plus dangereuse que l'utilisation de doses importantes pendant une durée limitée («une exposition à des antimicrobiens à faible dose et à long terme peut avoir un potentiel sélectif plus important qu'une utilisation thérapeutique à court terme et fortement dosée»).
- 337 Par ailleurs, quant aux arguments tirés de l'effet prophylactique de l'utilisation de la bacitracine-zinc contre l'entérite nécrotique ainsi que de l'augmentation de la contamination de la viande par des bactéries fécales, telles que des salmonelles, en raison de l'interdiction de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux, il convient d'observer que, tout comme le Conseil, soutenu par la Commission, le royaume de Suède et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord l'ont souligné à juste titre, en vertu de l'article 3 A, sous d), de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, l'autorisation d'un additif n'est accordée que si, compte tenu de la dose administrée, le traitement ou la prévention d'une maladie animale sont exclus. Alpharma ne peut dès lors valablement s'appuyer sur l'effet prophylactique de l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux pour démontrer le caractère inapproprié du règlement attaqué.
- 338 En tout état de cause, le fait, confirmé par certaines pièces du dossier, telles que l'expertise du professeur H. Hellig ainsi que du rapport du TNO Nutrition and Food Research Institute («A risk assessment of the use of bacitracin as growth promoting substance for animals»), daté du 8 décembre 1998 et dont la requérante n'a soumis au Tribunal qu'un résumé, que l'utilisation de la

bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux comporte certains effets positifs pour la santé humaine en raison d'une utilisation plus limitée d'antibiotiques à des fins thérapeutiques chez les animaux ne saurait être valablement invoqué par Alpharma. En effet, l'existence de tels effets positifs ne saurait démontrer en soi que l'interdiction de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance constitue une mesure manifestement inappropriée dès lors qu'elle permet de réduire les résistances chez les animaux et le risque de transfert à l'être humain. Si, de l'avis d'Alpharma, qui n'est pourtant pas partagé par tous les experts, le retrait de l'utilisation des antibiotiques tels que la bacitracine-zinc nécessite une modification des méthodes d'élevage afin de réaliser l'objectif de réduire les résistances chez les animaux et le risque de transfert à l'être humain et d'éviter l'emploi trop important à des fins thérapeutiques d'autres antibiotiques chez les animaux, il n'en reste pas moins que la prise d'une telle mesure appartient au législateur communautaire à qui le traité a conféré la responsabilité de définir la politique qui lui semble la plus appropriée et le pouvoir d'effectuer, s'il l'estime nécessaire, une réorientation de sa politique agricole commune.

- 339 Il s'ensuit que l'argumentation d'Alpharma tirée du caractère manifestement inapproprié du règlement attaqué en raison de conséquences négatives du retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc pour la santé des animaux et, en fin de compte, de l'homme ne saurait être suivie.

3. *Quant à l'obligation de prendre des mesures alternatives moins contraignantes*

- 340 En premier lieu, Alpharma rappelle qu'il est largement admis parmi les experts scientifiques que le développement chez l'homme de la résistance aux antibiotiques est d'abord dû à l'utilisation excessive et inadéquate des antibiotiques en général en médecine humaine (voir point 35 ci-dessus). Or, l'adoption du règlement attaqué ne serait pas de nature à remédier à cette situation. En revanche, les institutions communautaires devaient, selon Alpharma, tout d'abord prendre des mesures pour limiter la vente incontrôlée des antibiotiques,

dont la bacitracine-zinc, en l'absence de prescription. Étant donné le caractère négligeable de l'utilisation de la bacitracine-zinc en médecine humaine, en particulier en comparaison de son importante utilisation chez les animaux, ces mesures auraient été non seulement moins onéreuses mais aussi plus efficaces. Cette conclusion serait corroborée par l'avis du Comité économique et social (point 4.2 de l'avis), cité au point 37 ci-dessus, dans lequel ce comité a noté que l'«usage rationnel des antibiotiques ne sera garanti efficacement qu'en évitant la vente libre de ces produits».

341 Le Tribunal considère que, à supposer même que les institutions communautaires aient eu la compétence et l'obligation d'adopter certaines autres mesures pour éviter l'utilisation excessive et inadéquate des antibiotiques en médecine humaine, ce que le Conseil conteste, une telle circonstance ne saurait affecter la validité de l'interdiction de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux.

342 En effet, le risque pour la santé humaine résultant de l'utilisation excessive et inadéquate d'antibiotiques en médecine humaine est indépendant de celui résultant de l'utilisation d'antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux et comporte des effets cumulatifs par rapport à ce dernier risque. Or, dans la mesure où les institutions communautaires ont valablement pu conclure que l'utilisation de la bacitracine-zinc dans l'alimentation des animaux comporte un risque de développement de la résistance à ce produit chez l'homme, l'interdiction de cette utilisation constitue une mesure appropriée, bien qu'elle ne soit pas la seule, pour éviter que l'efficacité de l'application actuelle ou potentielle de ce produit en médecine humaine ne soit réduite, voire anéantie. Dans une telle situation, contrairement à ce que soutient Alpharma, les institutions communautaires ont pu raisonnablement conclure que l'adoption de mesures pour réduire l'utilisation d'antibiotiques en médecine humaine ne constitue pas une mesure alternative au retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc, mais, au contraire, une mesure complémentaire possible. Or, la nécessité d'adopter de telles mesures complémentaires n'est pas de nature à démontrer le caractère inapproprié du règlement attaqué.

- 343 En second lieu, Alparma estime que les institutions communautaires auraient pu et dû recourir à un remplacement progressif de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux plutôt qu'à une interdiction immédiate.
- 344 Le Tribunal observe qu'Alparma n'a pas démontré si et en quoi de telles mesures permettaient d'atteindre l'objectif recherché par l'adoption du règlement attaqué. En particulier, Alparma n'est pas parvenue à réfuter l'argument de la partie défenderesse et des parties intervenantes, suivant lequel de telles mesures seraient inefficaces dès lors que la résistance antimicrobienne constitue, selon les experts scientifiques, un phénomène presque irréversible (voir au point 269 ci-dessus) et, partant, ne disparaît que longtemps après l'arrêt de l'adjonction de l'antibiotique dans l'alimentation de l'animal, voire jamais.
- 345 Par conséquent, Alparma n'a pas démontré que d'autres mesures moins restrictives existaient et permettaient d'atteindre l'objectif recherché par l'adoption du règlement attaqué.

4. Quant au caractère démesuré des inconvénients causés par rapport à l'objectif poursuivi

- 346 En se référant à l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt ESB, cité au point 135 ci-dessus, Alparma cherche, en substance, à démontrer que le retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux a constitué une mesure démesurée par rapport à l'objectif poursuivi.

347 En effet, en avançant les arguments déjà présentés dans le cadre de la première branche du deuxième moyen, Alpharma réitère que l'utilisation de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance ne présente pas de risques pour la santé publique. Elle fait valoir qu'il existe une différence sensible dans le degré potentiel de risque pour la santé humaine entre l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt ESB et le cas d'espèce. En effet, elle rappelle que, dans cette autre affaire, le risque était celui d'une transmission d'une maladie mortelle et incurable alors que, dans la présente affaire, le risque est prétendument celui d'un renforcement éventuel de la résistance à un médicament qui n'a pas d'utilisation importante effective ou potentielle en médecine humaine. Il existait également, à son avis, une différence sensible en ce qui concerne l'urgence des mesures à prendre. Elle invoque le fait que, dans l'affaire ESB, de nouvelles données scientifiques avaient établi l'existence d'un risque de sorte que la Commission devait agir rapidement. Cela contrasterait avec la présente affaire, dans laquelle aucun nouvel élément de preuve établissant l'existence d'un risque grave pour la santé humaine lié à la bacitracine-zinc n'a été recueilli. Le fait que le règlement attaqué prévoirait une période de transition de six mois pour permettre aux opérateurs économiques de liquider leurs stocks de bacitracine-zinc serait révélatrice de l'absence relative d'urgence. Dès lors, les institutions communautaires auraient, à tout le moins, pu et dû attendre les résultats des différentes recherches scientifiques en cours. Une autorisation supplémentaire à cette fin de six à douze mois pour la bacitracine-zinc, produit présent sur le marché depuis 40 ans comme facteur de croissance et depuis 50 ans comme médicament à usage humain, n'aurait probablement pas eu, selon Alpharma, une importance décisive pour la santé humaine.

348 Alpharma considère que l'illégalité de la mesure prise par les institutions communautaires serait confirmée par un rapport publié en 1999 à Londres par le «UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food» intitulé «Report on Microbial Antibiotic Resistance in Relation to Food Safety». En effet, dans ce rapport, l'interdiction immédiate des facteurs de croissance aurait été recommandée «lorsqu'il existait un antibiotique médical équivalent [...] utilisé ou dont l'utilisation était envisagée» (point 10.25). En revanche, «[p]our les antibiotiques pour lesquels il n'existait [...] aucun équivalent médical, ou dont l'utilisation médicale était rare — [...] bacitracine-zinc — le groupe de travail a estimé qu'il n'y avait [...] pas suffisamment d'informations pour justifier une

interdiction immédiate. Toutefois, il a recommandé que l'utilisation de ces substances soit surveillée de près, et que, si une quelconque preuve du développement d'équivalents médicaux à usage clinique venait à exister, il conviendrait alors de mettre un terme à l'utilisation de ces antibiotiques comme facteurs de croissance» (point 10.26).

349 Le Tribunal observe tout d'abord que, dans une situation comme celle du cas d'espèce, il appartenait aux institutions communautaires d'exercer leur pouvoir d'appréciation et d'assumer leur responsabilité politique face à une situation particulièrement complexe et délicate.

350 En effet, il convient de rappeler que, à l'époque de l'adoption du règlement attaqué, il existait une grande incertitude quant aux risques pour la santé humaine liés à l'utilisation, d'une manière générale, des antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux.

351 Toutefois, malgré ces incertitudes scientifiques, il est constant (voir aux points 33 et 34 ci-dessus) que le développement de la résistance antimicrobienne et les implications possibles de l'emploi d'antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux étaient considérés par un grand nombre d'experts scientifiques comme une menace sérieuse pour la santé humaine. En outre, le développement de la résistance aux antibiotiques s'était considérablement accéléré au cours des dernières années avant l'adoption du règlement attaqué. Dans le même temps, la mise sur le marché de nouveaux antibiotiques s'est ralentie alors que la résistance antimicrobienne constitue un phénomène pratiquement irréversible.

352 Il a, certes, été constaté au point 257 ci-dessus que la bacitracine-zinc ne connaissait qu'une utilisation relativement limitée en médecine humaine et que, en comparaison des autres antibiotiques dont les autorisations ont été retirées par le règlement attaqué, très peu de données scientifiques concernant la bacitracine-zinc étaient disponibles au moment de l'adoption de cet acte.

353 Néanmoins, il y a lieu de rappeler que, pendant les années ayant précédé l'adoption du règlement attaqué, les prises de position d'experts scientifiques se sont multipliées, selon lesquelles toute double utilisation d'antibiotiques comme additifs dans l'alimentation des animaux et comme médicaments à usage humain comportait un risque pour la santé humaine. De même, il a été constaté au point 306 ci-dessus que de nouvelles expériences et observations scientifiques relatives au transfert de la résistance antimicrobienne avaient été réalisées au cours de cette période. Si ces travaux scientifiques ne portaient pas spécifiquement sur la bacitracine-zinc et n'ont pas permis de démontrer avec certitude l'existence d'un lien entre l'emploi d'additifs chez les animaux et la résistance antimicrobienne chez l'homme, il n'en reste pas moins qu'ils permettaient de mieux comprendre le mécanisme du transfert de la résistance en tant que tel et pouvaient raisonnablement être appréhendés comme des indications scientifiques de l'existence d'un tel lien en ce qui concerne la bacitracine-zinc. Enfin, il y a lieu de rappeler que, également à cette époque, la possibilité d'une utilisation de la bacitracine-zinc pour le traitement de VRE, qui représente un problème clinique particulièrement important en médecine humaine, a été envisagée par certains experts scientifiques (voir points 260 à 264 ci-dessus).

354 Par ailleurs, les institutions communautaires ont, dans ce contexte, raisonnablement pu tenir compte du fait que l'emploi d'antibiotiques n'est pas strictement nécessaire pour l'élevage des animaux et qu'il existe des méthodes d'élevage alternatives, même si celles-ci pourraient provoquer des coûts plus importants pour les éleveurs et, en fin de compte, pour les consommateurs.

355 Dans une telle situation, il ne saurait être reproché aux institutions communautaires d'avoir opté pour une politique générale cohérente de santé publique (voir point 314 ci-dessus) consistant à privilégier le retrait provisoire des autorisations de tous les antibiotiques qui, comme la bacitracine-zinc, étaient utilisés à la fois en médecine humaine et comme additifs dans l'alimentation des animaux et, en même temps, à poursuivre les recherches scientifiques en cours portant, en particulier, aussi sur la résistance à ce dernier produit. Une telle approche, qui visait à éviter que le risque de transfert de la résistance ne se réalise, était conforme au principe de précaution, en vertu duquel l'autorité publique peut être tenue d'agir avant même que des effets adverses ne se soient matérialisés.

- 356 Cette conclusion ne saurait être infirmée par le fait qu'Alpharma a effectué des investissements importants pour mettre sur le marché la bacitracine-zinc et que ce produit avait été utilisé pendant une très longue période. En effet, il y a lieu de rappeler que l'importance de l'objectif poursuivi par le règlement attaqué, à savoir la protection de la santé humaine, est de nature à justifier des conséquences économiques négatives, même considérables, pour certains opérateurs (arrêts de la Cour du 17 juillet 1997, *Affish*, C-183/95, Rec. p. I-4315, point 42, et *Fedesa e.a.*, cité au point 136 ci-dessus, point 17). Dans ce contexte, la protection de la santé publique, que vise à assurer le règlement attaqué, doit se voir accorder une importance prépondérante par rapport aux considérations économiques (arrêt *Affish*, précité, point 43).
- 357 En outre, il convient de relever que le retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance constitue une mesure provisoire, qui est soumise à une obligation de réévaluation par les institutions communautaires, ainsi qu'il ressort de l'article 2 du règlement attaqué. Enfin, il ressort de l'article 3 du règlement attaqué, que l'interdiction de l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux est soumise à une période de transition de six mois au cours de laquelle ce produit peut continuer à être commercialisé et employé dans tous les États qui n'avaient pas interdit ce produit avant l'entrée en vigueur de cet acte, c'est-à-dire tous les États membres sauf le royaume de Suède et le royaume de Danemark.
- 358 Eu égard à tout ce qui précède, le retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc n'apparaît pas comme une mesure manifestement démesurée par rapport à l'objectif poursuivi.

5. *Quant à l'évaluation coûts/bénéfices*

- 359 En se référant au quatrième principe du projet de lignes directrices ainsi qu'au point 6.3.4 de la communication sur le recours au principe de précaution,

Alpharma fait valoir que, à sa connaissance, aucune analyse coûts/bénéfices concernant l'interdiction de la bacitracine-zinc n'a été réalisée. Elle relève que, selon ces documents, une telle évaluation comporte une comparaison entre les conséquences positives et négatives les plus probables de l'action envisagée et celles qui résulteraient de l'inaction, en termes de coût global pour la Communauté, tant à court terme qu'à long terme, et que cette évaluation doit également intégrer des considérations non économiques.

360 En particulier, en se basant sur une étude scientifique publiée en 1996 (W. Verbeke et J. Viaene, «Environmental Impact of Using Feed Additives», université de Gent), Alpharma soutient que l'interdiction de la bacitracine-zinc entraînera un relèvement sensible des coûts d'exploitation agricole résultant de l'augmentation des quantités d'aliments nécessaires et des contraintes écologiques accrues tenant à la production de davantage d'engrais.

361 Le Tribunal constate tout d'abord que le règlement attaqué est basé sur un choix politique dans le cadre duquel les institutions communautaires ont dû mettre en balance, d'une part, le maintien, dans l'attente d'études scientifiques complémentaires, de l'autorisation d'un produit qui, avant tout, permet à la filière agricole d'améliorer sa rentabilité et, d'autre part, l'interdiction de ce produit pour des raisons de santé publique.

362 Pour autant qu'Alpharma fait grief aux institutions communautaires de ne pas avoir procédé, lors de leur choix politique, à une évaluation coûts/bénéfices, il ressort du dossier qu'une évaluation en ce sens a été entreprise dans plusieurs rapports d'organismes nationaux, qui avaient été soumis aux institutions communautaires au cours de la procédure ayant abouti à l'adoption du règlement attaqué et qui ont fait l'objet d'une analyse dans le cadre du comité permanent. En particulier, le rapport néerlandais comporte une appréciation des implications potentielles de l'interdiction des antibiotiques comme facteurs de croissance. Par ailleurs, une analyse approfondie des expériences faites en Suède quant à l'impact

économique de la cessation de l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance se trouve dans le rapport suédois. De même, il ressort des conclusions des recommandations de Copenhague que ces implications ont également fait l'objet d'un vaste débat, auquel des spécialistes de tous les États membres, de la Commission et de l'industrie ont participé (p. 8 et 9).

- 363 Pour autant, en revanche, qu'Alpharma soutient que les institutions communautaires ont commis des erreurs dans le cadre de cette mise en balance, il convient de faire observer que seule une erreur manifeste d'appréciation des institutions communautaires dans le choix de cette politique pourrait mettre en cause la légalité du règlement attaqué.
- 364 À cet égard, il convient tout d'abord de rappeler que la santé publique, que vise à protéger le règlement attaqué, doit se voir accorder une importance prépondérante par rapport aux considérations économiques (voir point 356 ci-dessus).
- 365 Ensuite, il n'est pas contesté que l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance n'est pas indispensable pour la production de viande. En outre, il n'est pas contesté que des solutions alternatives à cette pratique existaient, même si, comme le soutient Alpharma, ces solutions nécessitent des adaptations dans les pratiques d'élevage et peuvent entraîner éventuellement une augmentation des coûts de production et du prix de la viande. Rien ne permet néanmoins de considérer que les institutions communautaires ont opéré à cet égard un choix politique déraisonnable.
- 366 Qui plus est, il convient d'observer que, après l'interdiction de la bacitracine-zinc, les éleveurs pouvaient continuer à avoir recours aux quatre autres antibiotiques que le Conseil n'a pas interdits en vertu du règlement attaqué.

- 367 Enfin, quant à l'argumentation tirée de la pollution accrue de l'environnement, il convient de répondre, ainsi que la république de Finlande l'a soutenu dans son mémoire en intervention, que ce n'est pas l'interdiction de l'utilisation de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance, mais une certaine pratique de l'agriculture qui entraîne la pollution des sols, et que d'autres mesures devraient être prises pour résoudre ce problème à un niveau plus large.
- 368 Il s'ensuit que l'argumentation tirée d'erreurs commises dans le cadre de l'évaluation coûts/avantages doit également être rejetée.

6. Conclusion

- 369 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que le règlement attaqué n'est pas entaché d'une violation du principe de proportionnalité.

IV — *Sur la violation du principe de protection de la confiance légitime*

- 370 Alpharma reconnaît que, conformément à une jurisprudence constante (arrêt de la Cour du 14 février 1990, *Delacre e.a./Commission*, C-350/88, Rec. p. I-395, points 33), elle n'est pas justifiée à placer sa confiance légitime dans le maintien d'une situation existante qui peut être modifiée dans le cadre du pouvoir d'appréciation des institutions communautaires. Dès lors, elle admet qu'elle ne pouvait légitimement s'attendre à ce que les institutions communautaires n'exercent jamais leur pouvoir d'appréciation pour retirer l'autorisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux si cette mesure était conforme aux intérêts de la santé publique.

371 Néanmoins, Alpharma fait observer que, à l'occasion de l'adoption de la directive 97/6 (voir point 306 ci-dessus), la Commission a décidé de mettre en place un programme de surveillance de la résistance microbienne «visant à mieux identifier le problème des résistances aux antibiotiques susceptibles d'être induites par l'emploi d'additifs dans l'alimentation animale et d'être transférées à l'homme» (sixième considérant de la directive 97/6). Alpharma relève que la bacitracine-zinc a été incluse dans ce programme, qui avait été parrainé et, en partie, financé par plusieurs producteurs d'additifs, dont elle-même. Elle affirme que l'interdiction des antibiotiques, tels que la bacitracine-zinc, réduit sensiblement la validité de ce programme. Or, en initiant le programme de surveillance, la Commission aurait créé une situation qui aurait conduit Alpharma à nourrir des espérances raisonnables qu'aucune décision d'interdiction de la bacitracine-zinc ne serait prise avant que les résultats de ce programme ne soient connus. Ces espérances auraient été confortées, d'une part, par une lettre que les services de la Commission auraient adressée, le 31 mars 1998, au président de Fefana et, d'autre part, par des déclarations que M. Fischler, membre de la Commission en charge des questions d'agriculture, aurait faites le 15 mai 1998 au cours de la session plénière du Parlement européen.

372 Alpharma conteste qu'elle pût et dût prévoir, déjà avant novembre 1998, que les institutions communautaires pourraient interdire la bacitracine-zinc. En effet, tout d'abord, elle souligne que la demande d'adaptation de la législation communautaire, émanant des autorités suédoises, a concerné huit antibiotiques dont quatre seulement ont finalement été interdits. En outre, elle relève que, en ce qui concerne la bacitracine-zinc, le rapport suédois comporte la conclusion suivante (point B.10 du rapport): «Pour conclure, il existe trop peu d'information pour permettre une évaluation des risques potentiels que présente, pour la santé humaine et animale, l'utilisation de bacitracine.» Or, cette conclusion serait comparable à celle qui a été formulée, dans ce même rapport, en ce qui concerne d'autres antibiotiques qui n'ont, par la suite, pas été interdits par le règlement attaqué. Elle contrasterait, par contre, avec les énonciations de ce rapport relatives aux trois autres antibiotiques interdits par le règlement attaqué. Alpharma rappelle, par ailleurs, qu'elle a contesté les résultats du rapport suédois en déposant, le 21 août 1998, sa propre étude scientifique concernant la bacitracine-zinc. Or, elle souligne qu'elle n'a jamais reçu ni de demande ni de réaction à la suite du dépôt de cette étude, ce qui lui a donné la certitude que la bacitracine-zinc ne prêterait pas à controverse.

- 373 Dans ce contexte, elle affirme que, à la suite du conseil des ministres de l'Agriculture des 19 et 20 octobre 1998, des communiqués de presse ont été diffusés et que, aux termes de ces communiqués, quatre antibiotiques, mais non la bacitracine-zinc, devaient être interdits. De même, elle fait remarquer que, dans une lettre adressée le 8 juillet 1998 au ministre de l'Agriculture du Royaume-Uni, le président du UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food a indiqué que l'utilisation de trois antibiotiques, parmi lesquels ne figurait pas la bacitracine-zinc, faisait l'objet d'une procédure devant les institutions communautaires.
- 374 Le Tribunal rappelle que la possibilité de se prévaloir du principe de protection de la confiance légitime est ouverte à tout opérateur économique dans le chef duquel une institution a fait naître des espérances fondées (arrêts de la Cour du 1^{er} février 1978, Lührs, 78/77, Rec. p. 169, point 6, et du Tribunal du 15 décembre 1994, Unifruit Hellas/Commission, T-489/93, Rec. p. II-1201, point 51). En revanche, nul ne peut invoquer une violation de ce principe en l'absence d'assurances précises qui lui auraient été fournies (arrêt du Tribunal du 18 janvier 2000, Mehibas Dordtselaan/Commission, T-290/97, Rec. p. II-15, point 59). De même, lorsqu'un opérateur économique prudent et avisé est en mesure de prévoir l'adoption d'une mesure communautaire de nature à affecter ses intérêts, il ne saurait invoquer le bénéfice d'un tel principe lorsque cette mesure est adoptée (arrêt Lührs, précité, point 6, et arrêt Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commission, cité au point 76 ci-dessus, point 148).
- 375 Ensuite, il convient de constater que ni la directive 97/6 ni le programme de surveillance mis en place par les services de la Commission ne fournissent l'indication qu'une prise de décision sur le retrait ou le maintien de l'autorisation des antibiotiques, dont la bacitracine-zinc, comme facteurs de croissance serait soumise à la condition de l'aboutissement préalable des recherches concernées.
- 376 Par ailleurs, il convient de rappeler qu'il a déjà été jugé que les institutions communautaires n'ont pas commis d'erreur en considérant que, au moment de l'adoption du règlement attaqué, elles disposaient d'un fondement scientifique

suffisant leur permettant de conclure que l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux constituait un risque pour la santé humaine et d'adopter en conséquence une mesure de protection préventive.

- 377 Dans une telle situation, les institutions communautaires ont valablement pu donner la priorité à la protection de la santé humaine par rapport à la réalisation de recherches scientifiques en cours, même si ces recherches avaient été, en partie, débutées par les institutions communautaires elles-mêmes et ont provoqué des coûts considérables pour l'industrie concernée. Pour cette même raison, contrairement à ce que soutient Alpharma, cette conclusion n'est pas non plus infirmée par la circonstance, même à la supposer fondée, selon laquelle le retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc a pour conséquence de falsifier les résultats des études en cours.
- 378 En outre, contrairement à ce que soutient Alpharma, aucune assurance n'a été donnée, dans la lettre adressée le 31 mars 1998 au président de Fefana, quant au maintien de certains antibiotiques jusqu'au terme du programme de surveillance. Dans cette lettre, qui, au demeurant, n'était pas destinée à Alpharma, le directeur général de la direction générale de l'agriculture (DG VI) de la Commission s'est limité à exprimer la satisfaction de la Commission du fait de la participation de l'industrie à ce programme. Par ailleurs, il a, en substance, souligné qu'il avait bon espoir que le programme serait réalisé comme prévu, tout en ajoutant que des mesures de sauvegarde pouvaient être adoptées par les États membres à l'égard d'un additif lorsque ceux-ci disposent d'un fondement suffisant pour conclure à l'existence d'un risque, notamment pour la santé humaine.
- 379 De même, dans ses déclarations devant le Parlement, M. Fischler n'a fourni aucune assurance précise à Alpharma, mais a présenté, en termes généraux, les grandes lignes de la politique de la Commission quant au développement de la résistance aux antibiotiques. En tout état de cause, s'il est vrai que, dans ces

déclarations, M. Fischler souligne l'importance des programmes de recherche en cours, il n'en demeure pas moins qu'il note également qu'une décision devait être prise, avant le 31 décembre 1998, sur la demande d'adaptation de la directive 70/524 présentée par les autorités suédoises et que la Commission avait déjà, dans le passé, retiré l'autorisation d'un additif, sur la base du principe de précaution, en cas de risque pour la santé humaine.

380 C'est également à tort qu'Alpharma soutient qu'elle ne pouvait raisonnablement prévoir que, sur la base des éléments factuels à la disposition des institutions communautaires, celles-ci pourraient retirer l'autorisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux. En effet, ainsi que le Conseil l'a souligné à juste titre, Alpharma, en tant qu'opérateur prudent et avisé du secteur pharmaceutique, savait ou devait savoir, depuis l'adoption de la directive 70/524, qu'une autorisation accordée sur la base de cette directive peut être retirée en cas de risque pour la santé humaine. En outre, au moins depuis la signature de l'acte d'adhésion par le royaume de Suède, Alpharma, qui est le plus important producteur de bacitracine-zinc dans l'Espace économique européen, devait savoir que les institutions communautaires prendraient certaines mesures avant la fin de l'année 1998 en ce qui concernait ce produit. De même, les rapports d'organismes internationaux, communautaires et nationaux, les publications scientifiques récentes, l'adoption de la directive 97/6 et les demandes d'adaptation de la directive 70/524 exprimées par les autorités suédoises constituaient autant d'éléments qui auraient dû attirer l'attention d'Alpharma sur le fait qu'il n'était pas exclu que les institutions communautaires agissent comme elles l'ont finalement fait par le règlement attaqué.

381 Par conséquent, les pièces du dossier invoquées par Alpharma ne permettent pas de conclure que les institutions communautaires lui ont fourni des assurances précises susceptibles de fonder une confiance légitime en ce qu'aucune décision relative à la bacitracine-zinc ne serait prise avant le terme du programme de surveillance.

382 Enfin, contrairement à ce que soutient Alpharma, le communiqué de presse diffusé après la réunion du Conseil des 19 et 20 octobre 1998 ne comporte aucune liste des produits dont le retrait de l'autorisation avait été envisagé. Quant

à la lettre adressée le 8 juillet 1998 par le président du UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food au ministre de l'Agriculture du Royaume-Uni, il y a lieu de constater qu'elle ne reflète aucunement une position prise par une institution communautaire et ne saurait dès lors valablement être invoquée pour fonder une confiance légitime dans le chef d'Alpharma.

- 383 Eu égard à tout ce qui précède, il y a lieu de conclure que l'adoption du règlement attaqué ne constitue pas une violation du principe de protection de la confiance légitime. Le présent moyen doit dès lors être rejeté comme non fondé.

V — *Sur la violation des droits de la défense*

- 384 En se référant à la jurisprudence de la Cour (arrêt du 24 octobre 1996, Commission/Lisrestal e.a., C-32/95 P, Rec. p. I-5373, point 21) et du Tribunal (arrêt du 17 septembre 1998, Primex Produkte Import-Export e.a./Commission, T-50/96, Rec. p. II-3773, point 59), Alpharma soutient que le Conseil a adopté le règlement attaqué en violation de ses droits de la défense. La circonstance selon laquelle, contrairement aux affaires ayant donné lieu aux arrêts cités, il s'agit en l'espèce d'un acte de portée générale ne modifie pas, selon elle, cette conclusion, dès lors que l'acte attaqué lui fait grief et l'affecte en vertu de caractéristiques particulières qui l'individualisent.

- 385 Par ailleurs, Alpharma fait valoir que, contrairement à ce qui a été énoncé dans le projet de lignes directrices (point 3.2), les institutions communautaires n'ont pas associé l'ensemble des parties prenantes, dans la plus grande transparence possible, à l'examen des différentes options de gestion envisageables, une fois les résultats de l'évaluation des risques connus. Alpharma relève que, à aucun stade de la procédure législative, elle n'a eu une possibilité sérieuse de faire valoir son point de vue, d'avancer les éléments de preuve dont elle disposait et de participer à une consultation véritable avec les services des institutions communautaires.

Elle confirme avoir soumis, le 21 août 1998, ses observations sur le rapport des autorités suédoises, accompagnées d'un dossier scientifique important. Elle fait toutefois grief aux institutions communautaires de ne jamais l'avoir consultée à ce sujet et de ne jamais lui avoir indiqué, au cours de la procédure législative, les raisons pour lesquelles ces preuves n'étaient pas décisives ou pas satisfaisantes. En outre, elle souligne que la réunion avec les services de la Commission du 11 décembre 1998 ne saurait être considérée comme une consultation valable dans la mesure où cette réunion s'est déroulée le dernier jour ouvrable avant le vote du Conseil et, par conséquent, après que la Commission a eu présenté sa proposition de règlement.

386 Or, selon Alpharma, dans le cas d'espèce, les institutions communautaires étaient tenues de mettre en place un mécanisme permettant de recueillir et d'examiner méticuleusement et impartialement tous les éléments pertinents avant de prendre une mesure préventive et, partant, étaient tenues d'associer les parties prenantes (stakeholders), dont elle-même, au processus législatif. À cet égard, elle avance qu'elle est la principale partie prenante affectée par le règlement attaqué dans la mesure où elle est le principal producteur mondial de bacitracine-zinc et le seul producteur mondial de ce produit pour des utilisations humaines. En outre, Alpharma souligne que, en l'absence d'un avis scientifique du SCAN portant spécifiquement sur le risque lié à la bacitracine-zinc, non seulement elle était la source évidente de toutes les données scientifiques les plus récentes concernant ce produit, mais elle aurait dû être aussi en mesure de présenter sa propre argumentation concernant les éléments de preuve et les documents sur lesquels les institutions communautaires ont fondé leur décision.

387 Le Tribunal rappelle, tout d'abord, que le règlement attaqué a été adopté sur la base de la procédure prévue à l'article 23 de la directive 70/524 et que cette disposition ne confère pas aux opérateurs économiques concernés le droit de participer à cette procédure. Par ailleurs, il a été jugé au point 142 ci-dessus qu'Alpharma ne peut valablement invoquer le projet de lignes directrices pour fonder un tel droit.

388 Or, contrairement à ce que soutient Alpharma, le droit d'être entendu dans le contexte d'une procédure administrative visant une personne spécifique, qui doit

être respecté même en l'absence de toute réglementation concernant la procédure (arrêts *Commission/Lisrestal e.a.*, cité au point 384 ci-dessus, point 21, et *Primex Produkte Import-Export e.a./Commission*, cité au point 384 ci-dessus, point 59), ne saurait être transposé dans le contexte d'une procédure législative conduisant, comme dans le cas d'espèce, à l'adoption d'une mesure de portée générale (arrêts de la Cour du 14 octobre 1999, *Atlanta/Communauté européenne*, C-104/97 P, Rec. p. I-6983, points 34 et 37, et du Tribunal du 11 décembre 1996, *Atlanta e.a./CE*, T-521/93, Rec. p. II-1707, points 70 à 74). Le fait qu'Alpharma — à la différence notamment des agriculteurs — est directement et individuellement concernée par le règlement attaqué ne saurait modifier cette conclusion (arrêt *Atlanta/Communauté européenne*, précité, point 35; voir également les conclusions de l'avocat général M. Mischo sous cet arrêt, Rec. p. I-6987, points 57 à 70).

389 Par ailleurs, il ressort du dossier qu'Alpharma a pu soumettre ses observations quant au rapport suédois par l'intermédiaire du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, État membre rapporteur pour la bacitracine-zinc, et a été reçue par les services de la Commission avant l'adoption du règlement attaqué. Par conséquent, Alpharma a, dans une certaine mesure, eu la possibilité de faire connaître son point de vue au cours de la procédure ayant abouti à l'adoption du règlement attaqué.

390 Par conséquent, ce moyen doit également être rejeté.

VI — *Sur la violation de l'obligation de motivation*

391 Selon Alpharma, le règlement attaqué est motivé de façon insuffisante. En premier lieu, elle réitère les arguments déjà présentés dans le cadre du moyen tiré de l'erreur manifeste d'appréciation, pour soutenir que l'utilisation de la

bacitracine-zinc comme facteur de croissance ne constituait pas un risque pour la santé humaine et que les institutions communautaires n'ont pas correctement appliqué le principe de précaution.

- 392 À cet égard, le Tribunal constate qu'Alpharma reproche en réalité aux institutions communautaires d'avoir commis une erreur manifeste d'appréciation, ce qui constitue un moyen distinct de celui de la violation de l'obligation de motivation (arrêt de la Cour du 30 mars 2000, VBA/Florimex e.a., C-265/97 P, Rec. p. I-2061, points 114 et 115) et qui a déjà fait l'objet d'une analyse ci-dessus. Ce grief doit dès lors être rejeté.
- 393 En deuxième lieu, Alpharma estime que l'insuffisance de motivation du règlement attaqué ressort déjà d'une comparaison de la motivation fournie en ce qui concerne la bacitracine-zinc, laquelle se limite à 18 lignes, avec celle fournie en ce qui concerne les autres antibiotiques concernés par le règlement attaqué, à savoir la spiramycine et le phosphate de tylosine (ensemble 83 lignes), et la virginiamycine (71 lignes).
- 394 Le Tribunal rappelle que la motivation exigée par l'article 190 du traité CE (devenu article 253 CE) doit être adaptée à la nature de l'acte en cause et doit faire apparaître de façon claire et non équivoque le raisonnement de l'institution, auteur de l'acte, de manière à permettre aux intéressés de connaître les justifications de la mesure prise afin de défendre leurs droits et au juge communautaire d'exercer son contrôle. Il n'est pas exigé que la motivation spécifie tous les éléments de fait et de droit pertinents, dans la mesure où la question de savoir si la motivation d'un acte satisfait aux exigences de l'article 190 du traité doit être appréciée au regard non seulement de son libellé, mais aussi de son contexte ainsi que de l'ensemble des règles juridiques régissant la matière concernée (arrêt VBA/Florimex e.a., cité au point 392 ci-dessus, point 93). En particulier, s'agissant, comme en l'espèce, d'un acte de portée générale, il est de jurisprudence constante que la motivation peut se borner à indiquer, d'une part, la situation d'ensemble qui a conduit à son adoption et, d'autre part, les objectifs généraux qu'il se propose d'atteindre (voir arrêt de la Cour du 19 novembre

1998, Royaume-Uni/Conseil, C-150/94, Rec. p. I-7235, point 25, et la jurisprudence y citée).

- 395 Dans le cas d'espèce, le règlement attaqué comporte, au considérant 22, une motivation, certes, fort concise en ce qui concerne spécifiquement la bacitracine-zinc. Néanmoins, lu dans son contexte, le règlement indique d'une manière claire et suffisante que, selon les institutions communautaires, l'utilisation de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance comportait un risque pour la santé humaine, notamment en raison de sa double utilisation à la fois comme additif dans l'alimentation des animaux et comme médicament à usage humain. Il en ressort que, selon les institutions communautaires, malgré l'incertitude scientifique subsistante, il existait des indications scientifiques suffisantes leur permettant de conclure, sur la base du principe de précaution, que l'emploi de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux entraîne une résistance à ce produit chez les animaux et que cette résistance pourrait être transférée de l'animal à l'homme avec pour effet de réduire l'efficacité de la bacitracine-zinc comme médicament à usage humain.
- 396 Le raisonnement des institutions communautaires exprimé dans le règlement attaqué en ce qui concerne le bacitracine-zinc apparaît donc clair et non équivoque.
- 397 En troisième lieu, Alpharma estime que la motivation donnée dans les considérants du règlement attaqué est en contradiction avec celle contenue dans le règlement n° 2786/98 (voir point 43 ci-dessus). Elle fait observer que, par le règlement n° 2786/98, adopté seulement cinq jours après le règlement attaqué, la Commission a prorogé la période d'autorisation provisoire de la bacitracine-zinc pour les poulets et les porcs jusqu'au 17 juillet 1999 et qu'il ressort du deuxième considérant du règlement n° 2786/98 que la Commission a considéré que l'utilisation de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance «[n'a] pas d'influence défavorable sur la santé humaine». Par ailleurs, Alpharma remarque que le règlement n° 2786/98 indique, aux quatrième et cinquième considérants, que la Commission aurait consulté le SCAN sur cette prorogation de l'autorisation et que ce dernier aurait donné un avis favorable.

398 Le Tribunal constate que, par le règlement n° 2786/98, la Commission a décidé, sur la base de l'article 9 I de la directive 70/524, telle que modifiée par la directive 96/51, que la bacitracine-zinc pouvait faire l'objet, jusqu'au 17 juillet 1999, d'autorisations provisoires nationales pour certains animaux, à savoir des poulets d'engraissement et des porcs. Ce règlement a été adopté le 22 décembre 1998, publié le 23 décembre 1998 et est devenu applicable avec effet rétroactif au 1^{er} décembre 1998.

399 En revanche, par le règlement attaqué, le Conseil a supprimé provisoirement l'inscription de la bacitracine-zinc à l'annexe B de la directive 70/524, c'est-à-dire à l'annexe qui comporte la liste des antibiotiques autorisés pendant la période de réévaluation et ce pour tous les animaux. Cet acte a été publié le 29 décembre 1998 et est devenu applicable, en vertu de son article 3, le 1^{er} janvier 1999 uniquement pour le royaume de Suède et seulement le 1^{er} juillet 1999 pour les autres États membres.

400 À partir de ces dates, le règlement attaqué a, par conséquent, dérogé au règlement n° 2786/98, par lequel l'autorisation de certaines utilisations de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux avait été accordée à titre provisoire jusqu'à l'application effective du règlement attaqué.

401 Dans un tel contexte, des différences dans la motivation de ces actes ne sauraient être constitutives d'une violation de l'obligation de motivation du règlement attaqué.

- 402 Par conséquent, le moyen tiré de la violation de l'obligation de motivation n'est pas non plus fondé.
- 403 Aucun des moyens soulevés à l'encontre du règlement attaqué n'ayant été retenu, le recours doit être rejeté comme non fondé.

Sur les dépens

- 404 Aux termes de l'article 87, paragraphe 2, du règlement de procédure du Tribunal, la partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. Alpharma ayant succombé, il y a lieu de la condamner à supporter les dépens de l'instance, y compris ceux afférents à la procédure de référé, conformément aux conclusions du Conseil.
- 405 Aux termes de l'article 87, paragraphe 4, du même règlement, les États membres et les institutions communautaires qui sont intervenus au litige supportent leurs propres dépens. En conséquence, la Commission, le royaume de Suède, la république de Finlande et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord supporteront leurs propres dépens, tant dans l'affaire au principal que dans la procédure de référé.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (troisième chambre)

déclare et arrête:

- 1) Le recours est rejeté.
- 2) **Alpharma, Inc. supportera ses propres dépens ainsi que ceux exposés par le Conseil, y compris les dépens afférents à la procédure de référé.**
- 3) **La Commission, le royaume de Suède, la république de Finlande, et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord supporteront leurs propres dépens, tant dans l'affaire au principal que dans la procédure de référé.**

Azizi

Lenaerts

Jaeger

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 11 septembre 2002.

Le greffier

H. Jung

Le président

M. Jaeger

II - 3647

Table des matières

Cadre juridique	II-3508
I — Acte d'adhésion	II-3508
II — Régime communautaire des additifs dans l'alimentation des animaux	II-3509
A — Présentation générale	II-3509
B — Définition des additifs dans l'alimentation des animaux	II-3510
C — Régime d'autorisation et de retrait de l'autorisation des antibiotiques en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux	II-3513
1. Régime d'autorisation des additifs	II-3513
2. Retrait de l'autorisation des additifs	II-3515
3. Régime transitoire	II-3517
D — Comité permanent des aliments des animaux, Scientific Committee for Animal Nutrition et comité scientifique directeur	II-3520
Faits à l'origine du litige	II-3522
Cadre scientifique de l'affaire tel qu'il s'est présenté au moment de l'adoption du règlement (CE) n° 2821/98	II-3522
Procédure ayant précédé l'adoption du règlement attaqué	II-3526
Règlement attaqué	II-3530
Procédure	II-3532
Conclusions des parties	II-3534
Sur la recevabilité	II-3535
Arguments des parties	II-3535
Appréciation du Tribunal	II-3537
Sur le fond	II-3546
I — Sur la violation de formes substantielles	II-3547
A — Quant à l'absence de fondement juridique évident	II-3547
B — Quant à la jonction de fondements juridiques	II-3553
II — Sur l'existence d'erreurs manifestes d'appréciation dans l'évaluation des risques ...	II-3556
A — Considérations préliminaires	II-3556
1. Sur les sources d'interprétation du principe de précaution	II-3556

2. Sur l'objet de l'évaluation des risques dans le cadre de l'application du principe de précaution	II-3561
a) Arguments des parties	II-3561
b) Appréciation du Tribunal	II-3563
i) Sur la notion de risque, objet de l'évaluation dans le contexte de l'application du principe de précaution	II-3563
ii) Sur les deux volets complémentaires de l'évaluation des risques: la détermination du niveau de risque jugé inacceptable et l'évaluation scientifique des risques	II-3566
iii) Sur l'étendue du contrôle juridictionnel	II-3571
B — Sur l'absence d'un avis scientifique	II-3573
1. Arguments des parties	II-3573
2. Appréciation du Tribunal	II-3576
a) Introduction	II-3576
b) Sur le caractère obligatoire ou facultatif de la consultation des comités scientifiques	II-3579
c) Sur le caractère adéquat des autres éléments invoqués par les institutions communautaires	II-3582
i) Quant aux avis scientifiques du SCAN relatifs aux autres antibiotiques concernés par le règlement attaqué	II-3583
ii) Quant aux rapports des différents organismes internationaux, communautaires et nationaux	II-3584
iii) Quant au rôle du comité permanent	II-3586
iv) Résultat	II-3590
d) Conclusion	II-3590
C — Sur les erreurs que les institutions communautaires auraient commises en considérant que l'utilisation de la bacitracine-zinc comme facteur de croissance constitue un risque pour la santé humaine	II-3591
1. Introduction	II-3591
2. Quant aux effets adverses pour la santé humaine en cas de développement chez l'homme de la résistance à la bacitracine-zinc	II-3593
a) Arguments des parties	II-3593
b) Appréciation du Tribunal	II-3596

3. Quant au lien entre l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement chez l'homme de la résistance à ce produit	II - 3601
a) Arguments des parties	II - 3602
b) Appréciation du Tribunal	II - 3605
i) Quant à l'absence de preuves et quant à l'impossibilité de réaliser une évaluation scientifique complète des risques	II - 3605
ii) Quant à la décision de principe d'exclure toute «double utilisation des antibiotiques»	II - 3606
iii) Quant à la résistance naturelle des bactéries à la bacitracine-zinc	II - 3610
iv) Quant à l'impossibilité du transfert génétique de la résistance antimicrobienne à la bacitracine-zinc	II - 3613
4. Résultat	II - 3617
D — Conclusion	II - 3619
III — Sur la violation du principe de proportionnalité	II - 3620
1. Introduction	II - 3620
2. Quant au caractère manifestement inapproprié, par rapport à l'objectif poursuivi, du retrait de l'autorisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux	II - 3622
3. Quant à l'obligation de prendre des mesures alternatives moins contraignantes	II - 3626
4. Quant au caractère démesuré des inconvénients causés par rapport à l'objectif poursuivi	II - 3628
5. Quant à l'évaluation coûts/bénéfices	II - 3632
6. Conclusion	II - 3635
IV — Sur la violation du principe de protection de la confiance légitime	II - 3635
V — Sur la violation des droits de la défense	II - 3640
VI — Sur la violation de l'obligation de motivation	II - 3642
Sur les dépens	II - 3646