

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Terceira Secção)  
11 de Setembro de 2002 \*

No processo T-70/99,

**Alpharma Inc.**, estabelecida em Fort Lee, New Jersey (Estados Unidos da América), representada por G. Robert, solicitador, e B. Van de Walle de Ghelcke, advogado, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

recorrente,

contra

**Conselho da União Europeia**, representado por J. Carbery, M. Sims, J. Monteiro e F. P. Ruggeri Laderchi, na qualidade de agentes,

recorrido,

\* Língua do processo: inglês.

apoiado por

**Comissão das Comunidades Europeias**, representada por P. Oliver, T. Christoforou e K. Fitch, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

por

**República da Finlândia**, representada por H. Rotkirch, T. Pynnä e E. Bygglin, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

por

**Reino da Suécia**, representado por A. Kruse e L. Nordling, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

e por

**Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte**, representado por R. Magrill, na qualidade de agente, assistida por M. Hoskins, barrister, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

intervenientes,

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

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA  
DAS COMUNIDADES EUROPEIAS (Terceira Secção),

composto por: J. Azizi, presidente, K. Lenaerts e M. Jaeger, juízes,

secretário: F. Erlbacher, referendário,

vistos os autos e após a audiência de 3 de Julho de 2001,

profere o presente

**Acórdão**

**Quadro jurídico**

**I — *Acto de adesão***

- <sup>1</sup> O artigo 151.º, n.º 1, do Acto relativo às condições de adesão da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia e às adaptações dos

Tratados em que se fundamenta a União Europeia (JO 1994, C 241, p. 21, a seguir «acto de adesão»), dispõe:

«Os actos enumerados no Anexo XV do presente Acto aplicam-se, em relação aos novos Estados-Membros, nas condições definidas nesse Anexo.»

- 2 Por força do anexo XV, ponto VII E 1, n.º 4, primeiro parágrafo, do acto de adesão, o Reino da Suécia pode manter a sua legislação, em vigor antes da adesão, até 31 de Dezembro de 1998, no que respeita à restrição ou à proibição da utilização na alimentação animal dos aditivos pertencentes ao grupo dos antibióticos. De acordo com o segundo parágrafo dessa disposição, antes dessa data, «nos termos do procedimento previsto no artigo 7.º da Directiva 70/524/CEE, será tomada uma decisão acerca dos pedidos de adaptação apresentados pelo Reino da Suécia; esses pedidos devem ser acompanhados de uma fundamentação científica circunstanciada».

## II — Regime comunitário dos aditivos na alimentação animal

### A — Linhas gerais

- 3 Em 23 de Novembro de 1970, o Conselho adoptou a Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270, p. 1; EE 03 F4 p. 82). Esta directiva estabelece o regime comunitário aplicável à autorização e à retirada da autorização dos aditivos na alimentação animal.

- 4 A Directiva 70/524 foi alterada e completada várias vezes. Em especial, foi substancialmente alterada pela Directiva 84/587/CEE do Conselho, de 29 de Novembro de 1984 (JO L 319, p. 13; EE 03 F33 p. 14), e pela Directiva 96/51/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996 (JO L 235, p. 39). Foi completada nomeadamente pelas decisões citadas nos n.ºs 25 a 27 e 29 *infra*.
- 5 A Directiva 96/51 introduziu um novo regime de autorização e de retirada de autorização dos aditivos na alimentação animal (a seguir «novo regime») que substituiu o regime até então aplicável (a seguir «regime inicial»).
- 6 A fim de permitir a transição do regime inicial para o novo regime, que entrou em aplicação em 1 de Outubro de 1999, a Directiva 96/51 previu um regime aplicável a partir de 1 de Abril de 1998 a determinados aditivos autorizados sob o regime inicial, entre os quais os antibióticos (a seguir «regime transitório»). Para o efeito, o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 96/51 dispõe que os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento, o mais tardar até 1 de Abril de 1998, a algumas das disposições desta directiva.

## B — *Definição dos aditivos na alimentação animal*

- 7 No quadro do regime inicial, os aditivos eram definidos, no artigo 2.º da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 84/587, como «as substâncias [...] que, incorporadas nos alimentos para animais, são susceptíveis de influenciar as características destes alimentos ou a produção animal».

- 8 Segundo o considerando (3) da Directiva 96/51, tornou-se necessário distinguir, no quadro do novo regime, os «aditivos utilizados correntemente e sem risco especial no fabrico de alimentos para animais» dos «aditivos de alta tecnologia que possuem uma composição extremamente precisa e que, por esse facto, necessitam de uma autorização de colocação em circulação que vincule o responsável [por uma colocação em circulação] para se evitarem cópias mais ou menos conformes e, conseqüentemente, mais ou menos seguras». Esta distinção foi consubstanciada no artigo 2.º da Directiva 70/524, na redacção dada pelo artigo 1.º, ponto 3, alínea i), da Directiva 96/51. Segundo este artigo 2.º, entende-se por:

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

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

ou

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

ou

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

ou

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

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

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

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

- 9 Resulta do anexo C da Directiva 70/524, conforme aditado pelo artigo 1.º, ponto 20, da Directiva 96/51, que todos os aditivos do grupo dos antibióticos e do grupo dos factores de crescimento pertencem à categoria de aditivos referidos no artigo 2.º, alínea aaa), sendo deste modo objecto de uma autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação.

*C — Regime de autorização e de retirada da autorização dos antibióticos como aditivos na alimentação animal*

1. Regime de autorização dos aditivos

- 10 No quadro do regime inicial, o artigo 3.º, n.º 1, da Directiva 70/524, revogado pela Directiva 96/51, dispunha que «[o]s Estados-Membros determinarão que, no âmbito da alimentação animal, apenas os aditivos enumerados no Anexo I que preenchem as disposições da presente directiva podem ser comercializados e só podem fazer parte dos alimentos para animais nas condições previstas neste anexo [...]». Além disso, por força do artigo 4.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 70/524, revogado pela Directiva 96/51, os Estados-Membros podiam, por derrogação ao n.º 1 do artigo 3.º acima referido e em certas condições enunciadas na Directiva 70/524, admitir no seu território a comercialização e a utilização de aditivos enumerados no anexo II desta directiva.
- 11 No quadro do novo regime (artigo 3.º da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51), só os aditivos que tenham sido objecto de uma autorização comunitária, concedida através de um regulamento da Comissão, podem ser colocados em circulação. Segundo o novo artigo 3.º-A da Directiva 70/524, a autorização de um aditivo é, nomeadamente, concedida se:

«[...]

- e) Por razões sérias relacionadas com a saúde humana ou animal, o aditivo não [deve] ser reservado à utilização médica ou veterinária.»

- 12 O artigo 4.º da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, fixa o procedimento a seguir para a obtenção de uma autorização comunitária para um aditivo sob o novo regime bem como sob o regime transitório.
- 13 O artigo 9.º da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, prevê que «[o]s aditivos referidos na alínea aaa) do artigo 2.º que satisfaçam as condições de [autorização] previstas no artigo 3.º-A são autorizados e inscritos no capítulo [I] da lista referida na alínea b) do artigo 9.º-T». Este capítulo dessa lista contém os aditivos cuja autorização vincula um responsável pela colocação em circulação e é concedida por um período de dez anos. A autorização pode, segundo o novo artigo 9.º-B da Directiva 70/524, ser renovada por períodos de dez anos.
- 14 Além disso, no artigo 2.º, alínea k), da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, os conceitos de «colocação em circulação» ou «circulação» são definidos como «a detenção de produtos para efeitos de venda, incluindo a oferta, ou qualquer outra forma de transferência para terceiros, gratuita ou não, bem como a própria venda e as outras formas de transferência».
- 15 No artigo 2.º, alínea l), da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, o conceito de «responsável pela colocação em circulação» é definido como «a pessoa singular ou colectiva que assume a responsabilidade pela conformidade do aditivo sujeito a autorização comunitária e pela sua colocação em circulação».
- 16 Por força do novo artigo 9.º-C, n.º 1, da Directiva 70/524, «[...] os dados científicos e as informações contidas no processo inicial apresentado para a

primeira autorização não podem ser utilizados em benefício de outros requerentes durante um período de dez anos [...]. Esta restrição é fundamentada, no considerando (14) da Directiva 96/51, da seguinte forma:

«considerando que a investigação em matéria de novos aditivos [referidos no artigo 2.º, aaa)] exige investimentos dispendiosos; que é, portanto, conveniente proteger durante um período fixado em dez anos os dados científicos ou as informações contidas no processo com base no qual foi concedida a primeira autorização».

## 2. Retirada da autorização dos aditivos

17 No quadro do regime inicial, o artigo 7.º, n.º 1, da Directiva 70/524, revogado pela Directiva 96/51, dispunha que «as alterações a introduzir nos anexos em virtude da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos serão aprovadas segundo o procedimento previsto no artigo 23.º» Além disso, no n.º 2, A, desta mesma disposição, vinham enumeradas as condições para a inscrição dos aditivos no anexo I da Directiva 70/524. O n.º 2, B, desta disposição precisava que «[u]m aditivo é suprimido do anexo I se uma das condições enumeradas em A deixar de ser preenchida».

18 No quadro do novo regime, o artigo 9.º-M da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, prevê que a autorização de um aditivo será retirada por via de regulamento, nomeadamente, se «deixar de ser satisfeita uma das condições associadas à autorização do aditivo referidas no artigo 3.º-A» (segundo travessão). Por força do novo artigo 9.º-R, as «alterações a introduzir nos anexos serão adoptadas nos termos do procedimento previsto no artigo 23.º»

- 19 O artigo 23.º da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 84/587 e alterado, em último lugar, pelo anexo I do acto de adesão dispõe:

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

2. O representante da Comissão submeterá à apreciação do Comité um projecto das medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto, num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado [CE (actual artigo 205.º, n.º 2, CE)] para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no Comité, os votos dos representantes dos Estados-Membros estão sujeitos à ponderação definida no citado artigo. O presidente não participa na votação.

3. A Comissão aprova as medidas e assegura a sua imediata aplicação, quando elas são conformes ao parecer do comité. Se as medidas não são conformes ao parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão submete desde logo ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho aprova as medidas por maioria qualificada.

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

- 20 Por outro lado, por força do artigo 11.º da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 84/587, os Estados-Membros podem tomar medidas de salva-

guarda em relação a um aditivo. Nesse caso, o mecanismo de retirada da autorização do aditivo visado por tal medida de salvaguarda vem previsto no artigo 24.º da Directiva 70/524.

### 3. Regime transitório

21 Quanto aos aditivos, como os antibióticos, que foram autorizados sob o regime inicial e em relação aos quais a Directiva 96/51 prevê que a autorização vincula o responsável pela colocação em circulação, os artigos 9.º-G, 9.º-H e 9.º-I da Directiva 70/524, inseridos pela Directiva 96/51, prevêem um período transitório durante o qual estes aditivos se mantêm provisoriamente autorizados devendo no entanto ser objecto de uma nova autorização por força das disposições do novo regime.

22 O artigo 9.º-G da Directiva 70/524 dispõe:

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

2. Tendo em vista a sua reavaliação, os aditivos referidos no n.º 1 deverão ser objecto, antes de 1 de Outubro de 1998, de novo pedido de autorização; este pedido, acompanhado da monografia e da ficha informativa previstas, respectivamente, nos artigos 9.º-N e 9.º-O, será enviado pelo responsável do processo na base da anterior autorização ou pelo seu sucessor ou sucessores, por intermédio do Estado-Membro relator, à Comissão, com cópia para os restantes Estados-Membros, que acusarão a sua recepção.

3. Nos termos do procedimento previsto no artigo 23.º, a autorização provisória do aditivo será retirada por via de regulamento e a respectiva inscrição no capítulo [I] do anexo B será suprimida, antes de 1 de Outubro de 1999:

a) Se os documentos exigidos no n.º 2 não tiverem sido transmitidos no prazo fixado;

ou

b) Se, depois de verificados os documentos, se constatar que a monografia ou a ficha informativa não estão em conformidade com os dados do processo a partir do qual foi concedida a autorização inicial.

4. Os Estados-Membros zelarão por que o responsável pela colocação em circulação de um aditivo referido no n.º 1 presente, nos termos do artigo 4.º e até 30 de Setembro de 2000, o processo previsto no artigo 4.º, tendo em vista a sua reavaliação. Caso contrário, a autorização do aditivo em questão será retirada por via de regulamento nos termos do procedimento previsto no artigo 23.º e a sua inscrição no capítulo [I] do anexo B será suprimida.

5. A Comissão tomará todas as medidas necessárias para que a reavaliação dos processos referidos no n.º 4 esteja concluída no prazo de três anos a contar da data de apresentação do processo.

Nos termos do procedimento previsto no artigo 23.º, as autorizações dos aditivos referidos no n.º 1:

- a) Serão retiradas e a respectiva inscrição no capítulo [I] do anexo B será suprimida por via de regulamento;

ou

- b) Serão substituídas por autorizações que vinculem o responsável pela colocação em circulação por um período de dez anos por via de regulamento, que produzirá efeitos o mais tardar em 1 de Outubro de 2003 e os aditivos serão inscritos no capítulo [I] da lista referida na alínea b) do artigo 9.º-T.

[...]».

23 O artigo 9.º-H contém, para os aditivos inscritos no anexo I da Directiva 70/524 depois de 31 de Dezembro de 1987, disposições análogas às do artigo 9.º-G. Tais aditivos são transferidos para o anexo B, capítulo II, desta directiva, na versão resultante da Directiva 96/51. Todavia, contrariamente aos aditivos transferidos para o capítulo I deste anexo B, em execução do referido artigo 9.º-G, que estão sujeitos a uma reavaliação e em relação aos quais a autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação pode só ser concedida o mais tardar em 1 de Outubro de 2003, os aditivos inscritos no capítulo II deste anexo B, em execução do artigo do artigo 9.º-H, devem ser objecto de uma autorização — ou eventualmente de uma proibição — concedida o mais tardar em 1 de Outubro de 1999, e isto sem reavaliação prévia. Em caso de autorização, esses aditivos são inscritos, por um período de dez anos, no capítulo [I] da lista, já referida, prevista no artigo 9.º-T, alínea b).

- 24 O artigo 9.º-I contém, para os aditivos inscritos no anexo II da Directiva 70/524 antes de 1 de Abril de 1998, disposições análogas às do artigo 9.º-H. Tais aditivos são transferidos para o anexo B, capítulo III, desta directiva, na redacção dada pela Directiva 96/51. A duração de autorização provisória destes aditivos não pode todavia exceder cinco anos tendo em conta o período de inscrição no anexo II.

*D — Comité Permanente dos Alimentos para Animais, Comité Científico da Alimentação Animal e Comité Científico Director*

- 25 O Comité Permanente dos Alimentos para Animais (a seguir «Comité Permanente»), referido no artigo 23.º da Directiva 70/524 citado no n.º 19 *supra*, foi instituído pela Decisão 70/372/CEE do Conselho, de 20 de Julho de 1970, que institui um Comité Permanente dos Alimentos para Animais (JO L 170, p. 1; EE 03 F4 p. 15). É composto por representantes dos Estados-Membros e presidido por um representante da Comissão.
- 26 Com a Decisão 76/791/CEE, de 24 de Setembro de 1976, relativa à instituição de um Comité Científico da Alimentação Animal (JO L 279, p. 35; EE 03 F11 p. 55), substituída pela Decisão 97/579/CE da Comissão, de 23 de Julho de 1997, que cria comités científicos no domínio da saúde dos consumidores e da segurança alimentar (JO L 237, p. 18), a Comissão criou junto de si um comité científico da alimentação animal (Scientific Committee for Animal Nutrition, a seguir «SCAN»). O artigo 2.º, n.ºs 1 e 3, da Decisão 97/579 dispõe:

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

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

[...]

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

27 Resulta do anexo da Decisão 97/579 que o domínio de competência do SCAN diz respeito às «[q]uestões científicas e técnicas relativas à alimentação dos animais, ao seu efeito sobre a saúde dos mesmos, à qualidade e salubridade dos produtos de origem animal e relativas às tecnologias aplicadas na alimentação animal».

28 Além disso, o artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, dispõe:

«O Comité Científico da Alimentação Animal criado pela decisão [76/791] fica encarregado de prestar assistência à Comissão, a pedido desta, relativamente a qualquer questão científica referente aos aditivos utilizados na alimentação para animais.»

29 Por fim, com a Decisão 97/404/CE da Comissão, de 10 de Junho de 1997, que cria um Comité Científico Director (JO L 169, p. 85, a seguir «CCD»), a Comissão criou junto de si tal comité.

## Factos na origem do litígio

### *Enquadramento científico do processo no momento da adopção do Regulamento (CE) n.º 2821/98*

- 30 Definido de modo geral, um antibiótico é uma substância, de origem biológica ou sintética, que actua especificamente numa etapa essencial do metabolismo das bactérias (agentes antibacterianos) ou dos fungos (agentes antifúngicos). Os antibióticos, que podem ser agrupados em várias famílias, servem, tanto em relação ao homem como em relação aos animais, para o tratamento de diferentes doenças bacterianas, bem como para a prevenção das mesmas.
- 31 Determinados antibióticos, entre os quais a bacitracina-zinco, são igualmente utilizados como aditivos na alimentação animal como factores de crescimento. Neste caso, os antibióticos são adicionados em doses muito reduzidas na alimentação, nomeadamente das aves de capoeira, dos porcos e dos vitelos, durante o período de crescimento. Tal resulta num melhor crescimento, bem como num maior aumento de peso de modo que o animal precisa de menos tempo e de menos alimentos para atingir o peso exigido para o abate. Esta prática tem igualmente certos efeitos secundários benéficos, em especial a prevenção de diferentes doenças nos animais e a diminuição dos resíduos produzidos na criação.
- 32 Determinadas bactérias são naturalmente resistentes a certos antibióticos. Apesar disso, tanto no homem como nos animais, bactérias que são, em princípio, sensíveis a certos antibióticos podem desenvolver uma capacidade de resistência aos mesmos. O desenvolvimento dessa resistência permite à bactéria viver na presença de um antibiótico que, em condições normais, impediria a sua reprodução ou a mataria. Quando uma bactéria desenvolveu resistência a um

antibiótico, o tratamento com o mesmo torna-se parcial ou totalmente ineficaz. Por outro lado, uma bactéria resistente a um dos membros de uma família de antibióticos pode também tornar-se resistente a outros antibióticos da mesma família; este mecanismo é denominado «resistência cruzada».

- 33 O fenómeno da resistência aos antibióticos no homem foi descoberto pouco depois do desenvolvimento dos primeiros antibióticos. Todavia, de uma maneira geral, o fenómeno da resistência aos antibióticos no homem acelerou-se no decurso dos últimos anos. Durante este mesmo período, enquanto a indústria farmacêutica prosseguia a investigação e o aperfeiçoamento de novos produtos, verificou-se um certo abrandamento em matéria de desenvolvimento e de colocação no mercado de novos agentes antimicrobianos quimioterapêuticos eficazes destinados a lutar contra certos germes patogénicos.
- 34 As recomendações contidas no relatório da conferência da União Europeia realizada em Copenhaga, em Setembro de 1998, sobre o tema da ameaça microbiana (a seguir «recomendações de Copenhaga»), salientam que «a resistência aos agentes antimicrobianos é um importante problema de saúde pública na Europa». Com efeito, a resistência aos antibióticos no homem pode conduzir a um importante aumento das complicações no tratamento de certas doenças e, até mesmo, do risco de mortalidade ligado a estas doenças.
- 35 As causas do desenvolvimento da resistência aos antibióticos no homem não se encontram ainda inteiramente elucidadas. Resulta dos autos que existe entre os peritos um largo consenso, segundo o qual este desenvolvimento é, em primeiro lugar, causado pela utilização excessiva e inadequada dos antibióticos em medicina humana.
- 36 Apesar disso, é reconhecida pela comunidade científica a existência de uma relação entre a utilização de determinados antibióticos como factores de

crescimento e o desenvolvimento no homem de uma resistência a estes produtos. Supõe-se, com efeito, que a resistência a estes antibióticos, desenvolvida nos animais, pode ser transferida para o homem.

- 37 A possibilidade e a probabilidade de tal transferência, bem como o risco que daí pode resultar para a saúde pública, continuam a ser objecto de controvérsias nos círculos científicos (v., a este respeito, os argumentos apresentados pelas partes, nomeadamente no âmbito do fundamento assente nos erros cometidos na aplicação do princípio da precaução). Todavia, baseando-se nos resultados das investigações existentes, numerosos organismos, tanto internacionais como comunitários ou nacionais, adoptaram, no decurso dos anos que precederam a adopção do Regulamento (CE) n.º 2821/98 do Conselho, de 17 de Dezembro de 1998, que altera, no que respeita à retirada da autorização de certos antibióticos, a Directiva 70/524 (JO L 351, p. 4, a seguir «regulamento impugnado»), diversas recomendações na matéria [v., aqui, o relatório do encontro organizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em Berlim, em Outubro de 1997, intitulado «The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals» (a seguir «relatório OMS»), a resolução do Parlamento Europeu, de 15 de Maio de 1998, sobre a utilização de antibióticos na alimentação animal (JO C 167, p. 306), o parecer do Comité Económico e Social das Comunidades Europeias, de 9 de Setembro de 1998, sobre o tema «A resistência aos antibióticos: Uma ameaça para a saúde pública» (JO C 407, p. 7, a seguir «parecer do Comité Económico e Social»), as recomendações de Copenhaga, o sétimo relatório do Select Committee on Science and Technology da House of Lords (Reino Unido), de Março de 1998 (a seguir «relatório da House of Lords»), o documento elaborado pelo Center for Science in the Public Interest (Washington DC, Estados Unidos da América), intitulado «Protecting the Crown Jewels of Medicine», de Maio de 1998, o documento do Ministry of Agricultural, Fisheries and Food (Reino Unido), intitulado «A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain», de Julho de 1998 (a seguir «relatório britânico»), o documento do Gezondheidsraad (Países Baixos), intitulado «Antimicrobial growth promoters», de Agosto de 1998 (a seguir «relatório neerlandês»)].

- 38 Em especial, os referidos organismos recomendaram, de forma quase unânime, que se aumentassem os esforços de investigação a este respeito. A título de

exemplo, em 1997, a Comissão, conjuntamente com os Estados-Membros e a indústria farmacêutica, lançou um programa de investigação, dito «programa de vigilância» (Surveillance Programme), cujos primeiros resultados deviam ser publicados no ano de 2000. Além disso, alguns destes organismos aconselham a substituição, de modo sistemático, de todos os antibióticos utilizados como factores de crescimento por práticas alternativas mais seguras. Por outro lado, um grande número destes organismos, entre os quais a OMS, recomendaram que fosse posto termo, quer imediatamente, quer de modo progressivo, à utilização dos antibióticos como factores de crescimento nos animais. É nomeadamente aconselhada, em alguns dos referidos relatórios, a proibição desta utilização, por um lado, quando os antibióticos em causa sejam utilizados em medicina humana ou quando tal utilização seja encarada, e, por outro, quando sejam conhecidos por «seleccionarem» uma resistência cruzada aos antibióticos utilizados como medicamentos no homem.

- 39 A bacitracina-zinco é um antibiótico utilizado simultaneamente como factor de crescimento dos animais de criação e para o tratamento de certas infecções em medicina humana.
- 40 As partes estão em desacordo quanto à questão de saber se, e em que medida, a bacitracina-zinco tem ou pode ter um papel em medicina humana, em especial no tratamento de infecções provocadas em doentes por bactérias que desenvolveram uma resistência a outros antibióticos, ou seja, nomeadamente, as bactérias *Enterococcus faecium* (*E. faecium*) e *Staphylococcus aureus*. Estas bactérias podem provocar infecções perigosas, especialmente em doentes hospitalizados que têm já um sistema imunitário deficiente. Até ao presente, os doentes infectados com estas bactérias foram tratados nomeadamente com um antibiótico pertencente a outro grupo, a vancomicina. Ora, tem-se verificado um desenvolvimento crescente da resistência destas bactérias à vancomicina. Os peritos falam a este respeito das bactérias «vancomycin-resistant *E. faecium*» (VRE) e «methicilin-resistant *Staphylococcus aureus*» (MRSA), que se tornou igualmente resistente à vancomicina («vancomycin-resistant MRSA»). Ora, a eficácia potencial de um tratamento destas infecções com a bacitracina-zinco corre o risco de ser reduzida ou mesmo aniquilada por uma eventual transferência do animal para o homem da resistência a este produto.

- 41 É pacífico entre as partes e resulta dos considerandos do regulamento impugnado que, no momento da adopção desse acto, não tinham ainda sido cientificamente demonstrados, em relação à bacitracina-zinco, a existência de tal transferência e o desenvolvimento dessa resistência.

*Procedimento prévio à adopção do regulamento impugnado*

- 42 No momento da adopção do regulamento impugnado, a Alpharma Inc. (a seguir «Alpharma») era o único fabricante e o fornecedor mais importante de bacitracina-zinco no Espaço Económico Europeu. Comercializava este produto, fabricado na Noruega, sob a denominação «Albac».
- 43 A bacitracina-zinco foi autorizada a partir da entrada em vigor da Directiva 70/524 como aditivo na alimentação de certas aves de capoeira, dos vitelos, dos borregos e dos cabritos, dos porcos e dos animais para produção de peles e foi inscrita no anexo I da referida directiva. Esta autorização foi posteriormente alargada a outros animais. Além disso, a bacitracina-zinco foi igualmente inscrita, enquanto aditivo nos alimentos para certos animais, no anexo II da referida directiva. Foi em especial autorizada e inscrita nesse anexo II, pela Directiva 94/41/CE da Comissão, de 18 de Julho de 1994, que altera a Directiva 70/524 (JO L 209, p. 18), uma nova utilização da bacitracina-zinco para os frangos de engorda e para os porcos. O Regulamento (CE) n.º 2786/98 da Comissão, de 22 de Dezembro de 1998, relativo à alteração da duração das autorizações dos aditivos referidos no n.º 1 do artigo 9.º-I da Directiva 70/524 (JO L 347, p. 25), prorrogou estas últimas autorizações até 17 de Julho de 1999. Consoante os casos, as autorizações da bacitracina-zinco foram concedidas sem qualquer limitação temporal ou por um período determinado. Na sequência da entrada em vigor da Directiva 96/51 e com vista à concessão de uma nova autorização no quadro do novo regime, as diferentes autorizações da bacitracina-zinco foram transferidas para o anexo B, capítulos I, II ou III, em conformidade com os artigos 9.º-G, 9.º-H e 9.º-I, da Directiva 70/524.

- 44 Em 2 de Fevereiro de 1998, o Reino da Suécia apresentou, com vista a uma tomada de decisão antes de 31 de Dezembro de 1998 e em conformidade com o previsto no anexo XV do acto de adesão (v. n.º 2 *supra*), um pedido de adaptação da Directiva 70/524, acompanhado de uma fundamentação científica circunstanciada tendo por finalidade a retirada da autorização, nomeadamente, dos antibióticos utilizados como factores de crescimento, entre os quais a bacitracina-zinco (a seguir «relatório sueco»). No ponto B.10 (p. 244) do mesmo, tiram-se as seguintes conclusões quanto à bacitracina-zinco:

«A bacitracina tem um efeito bactericida sobre bactérias de Gram positivo, ao inibir a formação da parede celular do peptidoglicano da bactéria. É utilizada, ainda que em escala reduzida, em terapia humana e animal. Ultimamente tem sido cada vez mais utilizada para o tratamento de enterococos resistentes à vancomicina no ser humano.

Na alimentação animal, a bacitracina afecta a resistência antimicrobiana da microflora intestinal, principalmente ao *E. faecium*, mas também provavelmente a outras espécies.

Os dados relativos à colonização por agentes patogénicos entéricos em animais que ingeriram bacitracina são demasiado incoerentes e demasiado raros para servirem de base a uma conclusão definitiva sobre os efeitos da bacitracina.

A bacitracina administrada em doses destinadas a favorecer o crescimento, tem efeitos profilácticos e terapêuticos sobre a enterite necrótica nas aves de capoeira.

Foram observadas reacções alérgicas à bacitracina em seres humanos submetidos a tratamentos com este produto. As pessoas expostas à substância diariamente correm o risco de desenvolver sensibilidade ao mesmo.

A bacitracina degrada-se no solo. A degradação ambiental parece estar inversamente ligada à temperatura da terra.

Para concluir, os dados disponíveis são demasiado raros para avaliar os riscos potenciais para a saúde humana e animal ligados à utilização de bacitracina. A sua utilização não parece constituir um perigo substancial para o ambiente.»

- 45 Na sequência da apresentação destes pedidos de adaptação, o Comité Permanente trocou várias vezes impressões sobre o relatório sueco. Este relatório foi também inscrito na ordem do dia de várias reuniões do SCAN. Na reunião de 16 e 17 de Abril de 1998, os membros do CCD decidiram criar um grupo de trabalho pluridisciplinar encarregado de examinar o problema da resistência aos antibióticos e apresentar um relatório sobre a matéria em meados de 1999.
- 46 Em 6 de Junho de 1998, a Alpharma apresentou, nos termos dos artigos 9.º-G, n.º 2, e 9.º-H, n.º 2, da directiva, novos pedidos de autorizações da bacitracina-zinco como aditivo cuja autorização vincula o responsável pela colocação em circulação.
- 47 Dando seguimento ao pedido de adaptação da Directiva 70/524 feito pelas autoridades suecas, bem como à criação, em Maio de 1998, do programa de vigilância (v. n.º 38 *supra*), a Alpharma enviou, em 21 de Agosto de 1998, ao Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, Estado-Membro relator em matéria da autorização da bacitracina-zinco, informações sobre a resistência a este produto. A pedido da Alpharma, o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte transmitiu estas informações à Comissão, aos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu, aos membros do SCAN, bem como aos do Comité Permanente.

- 48 Em 5 de Novembro de 1998, a Alpharma foi informada pela Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (a seguir «Fefana») da existência de um projecto de proposta da Comissão de um regulamento incluindo a bacitracina-zinco na lista dos antibióticos proibidos como aditivos na alimentação animal. Este facto foi confirmado à Alpharma, em 6 de Novembro de 1998, pelo membro belga do Comité Permanente. Em 9 de Novembro de 1998, a Alpharma recebeu deste mesmo membro uma cópia do projecto de proposta da Comissão.
- 49 Entre 10 de Novembro e 13 de Dezembro de 1998, a Alpharma enviou inúmeras cartas a F. Fischler, membro da comissão responsável pela pasta da agricultura, às autoridades britânicas na qualidade de Estado-Membro relator, ao membro britânico do Comité Permanente, a certas outras autoridades dos Estados-Membros e aos serviços da Comissão, exprimindo as suas preocupações quanto ao projecto de proibição da bacitracina-zinco, pedindo para ser ouvida pela Comissão a este respeito e juntando pareceres científicos.
- 50 Em 10 de Novembro de 1998, houve uma reunião entre a Alpharma, os serviços responsáveis da Comissão e membros do gabinete de F. Fischler.
- 51 Em 30 de Novembro de 1998, os serviços da Comissão confirmaram à Alpharma que as observações por ela formuladas seriam tidas em conta no exame do projecto de regulamento.
- 52 Em 11 de Dezembro de 1998, houve uma segunda reunião entre a Alpharma e os serviços responsáveis da Comissão.

*Regulamento impugnado*

- 53 Em 17 de Dezembro de 1998, o Conselho adoptou o regulamento impugnado que foi publicado no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* de 29 de Dezembro de 1998. O dispositivo do regulamento impugnado tem a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

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

— Bacitracina-zinco

[...].

*Artigo 2.º*

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

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

e

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

### *Artigo 3.º*

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 1999.

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

[...]».

54 O considerando (22) do regulamento impugnado tem a seguinte redacção:

«Considerando que a bacitracina-zinco, que é um polipeptídeo cíclico, é igualmente utilizada em medicina humana, essencialmente no tratamento tópico das infecções da pele e das mucosas; que há dados publicados que comprovam

que poderia ser eventualmente utilizada na terapêutica contra os enterococos resistentes à vancomicina, que constituem um problema clínico em termos de medicina humana; que as resistências seleccionadas pela utilização da bacitracina-zinco como aditivo aumentam inevitavelmente o reservatório das resistências à bacitracina-zinco; que, de facto, a percentagem de *Enterococcus faecium* resistentes à bacitracina-zinco é mais elevada nos frangos a quem foi administrada bacitracina-zinco do que nos que a não receberam; que estas resistências poderiam ser transferidas do animal para o homem e diminuir a eficácia da bacitracina-zinco utilizada como medicamento humano; considerando que é, portanto, conveniente preservar a eficácia da bacitracina-zinco em medicina humana.»

### Tramitação processual

- 55 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 11 de Março de 1999, a Alpharma interpôs o presente recurso.
- 56 Por requerimento separado apresentado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 14 de Abril de 1999, o Conselho suscitou, nos termos do artigo 114.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, uma questão prévia de admissibilidade. Por despacho de 7 de Março de 2000, o Tribunal de Primeira Instância (Terceira Secção) apensou a questão prévia de admissibilidade ao mérito, nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do Regulamento de Processo. Além disso, no âmbito das medidas de organização do processo, em 13 de Março de 2000, o Tribunal colocou questões escritas ao Conselho, questões a que este respondeu no prazo fixado.
- 57 Por requerimento separado registado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 11 de Março de 1999, a Alpharma apresentou igualmente um pedido, nos termos dos artigos 185.º e 186.º do Tratado CE (actuais artigos 242.º CE e 243.º CE), de suspensão da execução do regulamento

impugnado até à resolução do litígio principal e de que fosse pronunciada qualquer outra medida julgada adequada. Por despacho de 30 de Junho de 1999, Alpharma/Conselho (T-70/99 R, Colect., p. II-2027), o presidente do Tribunal de Primeira Instância indeferiu o pedido de medidas provisórias.

- 58 A seu pedido, o presidente da Terceira Secção do Tribunal de Primeira Instância autorizou, por despachos de 19 de Maio e 11 de Outubro de 1999, a Comissão, a República da Finlândia, o Reino da Suécia, a República da Finlândia e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte a intervirem em apoio dos pedidos do Conselho. Numa primeira fase, estes intervenientes apresentaram observações escritas apenas quanto à admissibilidade do recurso, a Comissão em 10 de Agosto de 1999 e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte em 30 de Novembro de 1999. Por carta de 16 de Agosto de 1999, a República da Finlândia renunciou a apresentar observações no que diz respeito à admissibilidade. O Reino da Suécia não apresentou observações sobre a admissibilidade do recurso no prazo fixado. Numa segunda fase, estes intervenientes apresentaram as suas observações escritas sobre a procedência do recurso, a República da Finlândia e o Reino da Suécia em 30 de Junho de 2000, o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte em 17 de Julho de 2000, e a Comissão em 25 de Julho de 2000.
- 59 A fase escrita terminou com a apresentação da réplica em 10 de Outubro de 2000. Com base no relatório do juiz-relator, o Tribunal de Primeira Instância (Terceira Secção) decidiu dar início à fase oral. No quadro das medidas de organização do processo, o Tribunal de Primeira Instância convidou, em 18 de Janeiro em 20 e em 27 de Junho de 2001, as partes a responder por escrito a algumas questões e a apresentar certos documentos. As partes satisfizeram estes pedidos.
- 60 As partes foram ouvidas em alegações e responderam às questões do Tribunal durante a audiência de 3 de Julho de 2001. Na audiência, o Tribunal pediu ao Conselho e à Comissão que apresentassem certos documentos. Tendo estes satisfeito tal pedido, a Alpharma foi convidada a apresentar as suas observações sobre os mesmos. Em 4 de Setembro de 2001, o presidente da Terceira Secção do Tribunal de Primeira Instância encerrou a fase oral.

## Pedidos das partes

61 A Alpharma conclui pedindo que o Tribunal se digne:

- anular o regulamento impugnado na íntegra ou na parte que diz respeito à bacitracina-zinco;
  
- condenar o Conselho nas despesas.

62 O Conselho conclui pedindo que o Tribunal se digne:

- julgar o recurso manifestamente inadmissível;
  
- subsidiariamente, negar-lhe provimento;
  
- condenar a Alpharma nas despesas.

63 A Comissão, o Reino da Suécia, a República da Finlândia e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, intervenientes, apoiam os pedidos do Conselho.

## Quanto à admissibilidade

### *Argumentos das partes*

- 64 Em primeiro lugar, o Conselho alega que a Alpharma, que pediu a anulação do regulamento impugnado na íntegra, não apresentou nenhum argumento quanto aos aditivos que não são produzidos e comercializados por ela. O pedido seria, assim, manifestamente excessivo quanto a este ponto.
- 65 Além disso, segundo o Conselho, o regulamento impugnado é um acto de carácter geral que se aplica a situações determinadas objectivamente e que produz efeitos jurídicos em relação a categorias de pessoas consideradas abstractamente e na sua globalidade.
- 66 A título subsidiário, o Conselho afirma que o regulamento impugnado não diz individualmente respeito à Alpharma na acepção do artigo 173.º, quarto parágrafo, do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 230.º, quarto parágrafo, CE). Com efeito, no que diz mais especificamente respeito à bacitracina-zinco, nada permite distinguir a Alpharma de todos os outros fabricantes deste produto, actuais ou potenciais, na Comunidade ou noutras partes do mundo, que estão sujeitos às mesmas restrições e que, desta forma, são afectados da mesma maneira pelo regulamento impugnado. Por outro lado, o Conselho considera que a proibição de utilização deste aditivo afecta igualmente os agricultores, que deixarão de usufruir dos benefícios económicos daí resultantes, bem como os produtores e distribuidores de alimentos para animais.
- 67 O recurso também não pode ser considerado admissível por força dos contactos que a Alpharma teve com a Comissão antes da adopção do regulamento

impugnado, na medida em que as disposições da Directiva 70/524 em matéria de retirada da autorização de aditivos não conferem aos operadores económicos em causa qualquer garantia processual.

- 68 Em especial, segundo o Conselho, a circunstância de a Alpharma ter participado no procedimento previsto nos artigos 9.º-G e 9.º-H da Directiva 70/524, inseridos pela Directiva 96/51, não significa que o regulamento impugnado lhe diz individualmente respeito. Com efeito, o Conselho sublinha que este procedimento de reavaliação é feito entre o Estado-Membro que seja o Estado relator e a Comissão. Referindo-se ao acórdão do Tribunal de Justiça de 1 de Abril de 1965, *Getreide- Import/Comissão* (38/64, Recueil, p. 263, Colect. 1965-1968, p. 75), o Conselho acrescenta que o facto de a Alpharma ter sido a única empresa a apresentar um pedido de autorização para a bacitracina-zinco com vista à sua reavaliação em conformidade com os artigos 9.º-G e 9.º-H não pode pôr em causa tal conclusão. Com efeito, existe uma diferença fundamental entre o procedimento de reavaliação e o que conduziu à adopção do regulamento impugnado. Enquanto o procedimento de reavaliação resultou na adopção de um acto que constitui o culminar de um procedimento individual de pedido de autorização apresentado pela própria Alpharma, o regulamento impugnado funda-se noutra base jurídica e tem um objectivo completamente diferente. Por outro lado, contrariamente à recorrente no processo que deu origem ao acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 25 de Junho de 1998, *Lilly Industries/Comissão* (T-120/96, Colect., p. II-2571), a Alpharma não teve qualquer papel neste procedimento.
- 69 No caso vertente, a situação da Alpharma é igualmente diferente da da recorrente no processo que deu origem ao acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Maio de 1994, *Codorniu/Conselho* (C-309/89, Colect., p. I-1853). Com efeito, o regulamento impugnado não diz respeito ao exercício de direitos de propriedade intelectual, como no processo que deu origem àquele acórdão. O regulamento impugnado apenas proíbe uma utilização específica das substâncias em causa, independentemente de as mesmas serem comercializadas pela Alpharma ou por qualquer outra pessoa e sob um nome diferente. Assim, a Alpharma não se encontra numa situação comparável à de uma empresa como a Codorniu, que explorava uma marca de vinhos espumantes, mas sim numa situação comparável à das empresas produtoras de champagne.

- 70 A Comissão acrescenta, quanto à natureza do regulamento impugnado, que é por mero acaso que só existia, no caso vertente, um único fabricante de bacitracina-zinco a nível do Espaço Económico Europeu. Mesmo se a Alpharma é o único fabricante no Espaço Económico Europeu, o facto é que ela não detém qualquer monopólio de fabrico e nada impede outra empresa de fabricar a substância em causa.
- 71 O Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte contesta em especial que a Alpharma seja individualizada relativamente a todas as outras pessoas pelo facto de ter sido a única a apresentar um pedido de reavaliação nos termos do artigo 9.º-G. Sublinha que, depois da adopção do regulamento impugnado, nem a Alpharma nem nenhum outro operador podiam apresentar um pedido de autorização, baseado no artigo 9.º-G, no que respeita à Alpharma, ou no artigo 4.º, no que respeita a qualquer outro operador. Além disso, a Alpharma também não é individualmente afectada devido à sua participação na fase administrativa. Com efeito, no caso vertente, a legislação aplicável não contém nenhuma disposição específica que obrigue as instituições comunitárias a atenderem à situação específica da Alpharma.
- 72 A Alpharma alega que o regulamento impugnado tem a natureza de uma decisão dirigida a ela própria. De qualquer modo, este acto dir-lhe-ia directa e individualmente respeito.

### *Apreciação do Tribunal*

- 73 O artigo 173.º, quarto parágrafo, do Tratado confere aos particulares o direito de impugnar, nomeadamente, qualquer decisão que, embora tomada sob a forma de regulamento, lhes diz directa e individualmente respeito. O objectivo dessa disposição é especialmente evitar que, pela simples escolha da forma de regulamento, as instituições comunitárias possam excluir o recurso de um

particular contra uma decisão que lhe diz directa e individualmente respeito e precisar assim que a escolha da forma não pode mudar a natureza de um acto (v., nomeadamente, acórdãos do Tribunal de Justiça de 17 de Junho de 1980, Calpak e Società Emiliana Lavorazione Frutta/Comissão, 789/79 e 790/79, Recueil, p. 1949, n.º 7, e do Tribunal de Primeira Instância de 7 de Novembro de 1996, Roquette Frères/Conselho, T-298/94, Colect., p. II-1531, n.º 35).

74 O critério de distinção entre um regulamento e uma decisão deve ser procurado no carácter geral ou não do acto em questão (v., nomeadamente, despacho do Tribunal de Justiça de 12 de Julho de 1993, Gibraltar e Gibraltar Development/Conselho, C-168/93, Colect., p. I-4009, n.º 11, e despacho do Tribunal de Primeira Instância de 19 de Junho de 1995, Kik/Conselho e Comissão, T-107/94, Colect., p. II-1717, n.º 35). Um acto tem carácter geral se se aplicar a situações determinadas objectivamente e se produzir efeitos jurídicos em relação a categorias de pessoas consideradas de modo geral e abstracto (v., nomeadamente, acórdão do Tribunal de Justiça, de 6 de Outubro de 1982, Alusuisse Italia/Conselho e Comissão, 307/81, Recueil, p. 3463, n.º 9, e despacho Kik/Conselho e Comissão, já referido, n.º 35).

75 No caso *sub judice*, o regulamento impugnado prevê a retirada da autorização de comercialização de certos aditivos nos alimentos para animais, entre os quais a bacitracina-zinco, na Comunidade. Este acto aplica-se não só a todos os fabricantes actuais ou potenciais destes produtos mas igualmente a outros operadores económicos, como os criadores de animais ou os produtores e distribuidores de alimentos para animais. Aplica-se, assim, a situações determinadas objectivamente e produz efeitos jurídicos em relação a categorias de pessoas consideradas de modo geral e abstracto. Tem, assim, carácter geral.

76 Todavia, o carácter geral do regulamento impugnado não exclui que o mesmo possa dizer directa e individualmente respeito a certas pessoas singulares ou colectivas (v., neste sentido, acórdão Codorniu, já referido no n.º 69 *supra*, n.º 19; despacho do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Setembro de 1999, Van Parys e o./Comissão, T-11/99, Colect., p. II-2653, n.º 40). Nesse caso, um acto

comunitário pode ter simultaneamente carácter geral, e, em relação a certos operadores económicos, carácter de decisão (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 13 de Dezembro de 1995, *Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão*, T-481/93 e T-484/93, *Colect.*, p. II-2941, n.º 50, e despacho *Van Parys e o./Comissão*, já referido, n.º 40).

77 Na medida em que o regulamento impugnado abrange outros aditivos para além da bacitracina-zinco e que não são fabricados pela Alpharma, verifica-se que o mesmo não produz efeitos na situação jurídica desta. Por conseguinte, o recurso deve ser julgado inadmissível por pretender a anulação do regulamento impugnado na parte que respeita aos aditivos que não a bacitracina-zinco.

78 Quanto à condição de o regulamento, na parte que respeita à bacitracina-zinco, lhe dizer directamente respeito, recorde-se que, para satisfazer esta condição, é necessário que o acto impugnado produza efeitos directos na situação jurídica do particular e que não deixe qualquer poder de apreciação aos destinatários desse acto encarregados da sua implementação, tendo esta carácter puramente automático e resultando da regulamentação comunitária, sem aplicação de outras regras intermédias (v., nomeadamente, acórdãos do Tribunal de Justiça de 6 de Novembro de 1990, *Weddel/Comissão*, C-354/87, *Colect.*, p. I-3847, n.º 19; de 5 de Maio de 1998, *Glencore Grain/Comissão*, C-404/96 P, *Colect.*, p. I-2435, n.º 41, e de 5 de Maio de 1998, e *Dreyfus/Comissão*, C-386/96 P, *Colect.*, p. I-2309, n.º 43).

79 Como o Conselho admite, o regulamento impugnado, na parte referente à retirada da autorização da bacitracina-zinco como aditivo nos alimentos para animais, diz directamente respeito à Alpharma. Com efeito, este acto, que se impõe directamente a todos os operadores em causa sem exigir a adopção de medidas intermédias, suprime a autorização de comercializar esta substância de que a Alpharma beneficiava.

- 80 Quanto à questão de saber se o regulamento impugnado, na parte referente à bacitracina-zinco, diz individualmente respeito à Alpharma, recorde-se que uma pessoa singular ou colectiva só pode pretender ser individualmente afectada por um acto de carácter geral se o mesmo a afectar em função de certas qualidades que lhe são próprias ou de uma situação de facto que a individualiza relativamente a qualquer outra pessoa (acórdãos do Tribunal de Justiça de 15 de Julho de 1963, Plaumann/Comissão, 25/62, Colect. 1962-1964, p. 279; Codorniu/Conselho, já referido no n.º 69 *supra*, n.º 20, e acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 27 de Abril de 1995, CCE Vittel e o./Comissão, T-12/93, Colect., p. II-1247, n.º 36).
- 81 Contrariamente ao que a Alpharma sustenta, a circunstância de ser, no momento da adopção do regulamento impugnado, o único produtor e, de longe, o mais importante fornecedor de bacitracina-zinco no Espaço Económico Europeu não é, enquanto tal, susceptível de individualizar a Alpharma relativamente a qualquer outro operador económico em causa. Com efeito, recorde-se que a possibilidade de determinar, com maior ou menor precisão, o número ou mesmo a identidade dos sujeitos de direito a quem uma medida se aplica num dado momento de modo algum implica que se deva considerar que esta medida lhes diz individualmente respeito, desde que se verifique que esta aplicação tem lugar em virtude de uma situação objectiva de direito ou de facto definida pelo acto em causa (acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Junho de 1993, Albertal e o./Conselho, C-213/91, Colect., p. I-3177, n.º 17; despacho do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Setembro de 1997, Federolio/Comissão, T-122/96, Colect., p. II-1559, n.º 55).
- 82 Há, em contrapartida, que analisar as disposições pertinentes em matéria de adopção do regulamento impugnado na parte que respeita à bacitracina-zinco a fim de verificar se a Alpharma foi afectada pela adopção deste acto em razão de certas qualidades que lhe são próprias ou de uma situação de facto que a individualiza relativamente a qualquer outra pessoa.
- 83 Recorde-se aqui que, embora a retirada da autorização da bacitracina-zinco tenha sido adoptada com base no procedimento previsto no artigo 23.º da Directiva 70/524, há todavia que ter em conta que esta medida ocorreu no

decurso do procedimento de reavaliação da autorização desta substância previsto pelo regime transitório, instituído pelos artigos 9.º-G, 9.º-H e 9.º-I da Directiva 70/524, inseridos pela Directiva 96/51 (v. n.ºs 22 a 24 *supra*).

84 A bacitracina-zinco foi autorizada como aditivo na alimentação animal com base nas disposições pertinentes do regime inicial, ou seja, com base nas disposições da Directiva 70/524 antes da entrada em vigor da Directiva 96/51. Por força do regime inicial, a autorização de comercialização destas substâncias como aditivos não estava vinculada a determinados fabricantes específicos. O artigo 13.º da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 84/587, previa unicamente, no que diz respeito aos fabricantes, que os antibióticos só podiam ser colocados em circulação como aditivos nos alimentos para animais quando tivessem sido produzidos por fabricantes relativamente aos quais um Estado-Membro tivesse verificado que preenchiam certas condições mínimas e cuja identidade tivesse sido publicada pelo Estado-Membro em causa e comunicada aos outros Estados-Membros e à Comissão. Por conseguinte, apesar das dificuldades factuais, assinaladas pela Alpharma, de as empresas concorrentes produzirem e comercializarem a bacitracina-zinco, de um ponto de vista jurídico, todas as pessoas singulares ou colectivas que satisfizessem os critérios mencionados podiam comercializar a bacitracina-zinco.

85 Uma das modificações importantes introduzidas pela Directiva 96/51 no regime inicial foi vincular as autorizações de aditivos como os antibióticos a um, ou, eventualmente, a vários responsáveis pela colocação em circulação deste produto que são os únicos autorizados a pôr em circulação os aditivos em causa. Este conceito de «responsável pela colocação em circulação» foi definido, no artigo 2.º, alínea l), da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, como designando a pessoa singular ou colectiva que assume a responsabilidade pela conformidade do aditivo sujeito a autorização comunitária e pela sua colocação em circulação. Sob o novo regime, as autorizações de comercialização de antibióticos como aditivos nos alimentos para animais são, portanto, concedidas através de regulamento da Comissão ou do Conselho, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 4.º da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, a produtores específicos cujos nomes são publicados todos os anos no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, de acordo com o disposto no artigo 9.º-T da mesma directiva.

- 86 Como resulta do considerando (2) da Directiva 96/51, este vínculo entre a autorização de um aditivo, como um antibiótico, e um produtor específico foi introduzido a fim de evitar a colocação em circulação na Comunidade de cópias de aditivos de má qualidade.
- 87 É verdade que, conforme é acertadamente sublinhado pelo Conselho e pelos intervenientes, no momento da adopção do regulamento impugnado, a Alpharma não tinha ainda obtido esta qualidade de responsável pela colocação em circulação no que diz respeito à bacitracina-zinco. Com efeito, nesse momento, não estava ainda concluído o procedimento de reavaliação previsto pelo regime transitório.
- 88 Todavia, por força dos artigos 9.º-G, 9.º-H e 9.º-I da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, que prevêm os procedimentos de reavaliação e de nova autorização dos aditivos em causa, só o ou os responsáveis pelo processo na base da anterior autorização ou os seus sucessores podiam apresentar, antes de 1 de Outubro de 1998, um novo pedido de autorização do aditivo em causa; de igual modo, só estes podiam, no seguimento de tal pedido, obter, com base nestas disposições e através de regulamento a ser adoptado o mais tardar em 1 de Outubro de 2003, uma nova autorização enquanto responsável pela primeira colocação em circulação do produto em causa e isto por um período de dez ou de cinco anos consoante o caso.
- 89 No caso vertente, a Alpharma, único produtor e fornecedor mais importante de bacitracina-zinco no Espaço Económico Europeu, apresentou, em 6 de Junho de 1998, com base nos artigos 9.º-G e 9.º-H referidos, pedidos de reavaliação desta substância como aditivo nos alimentos para certos animais. Por conseguinte, com base nestas disposições, a Alpharma era a única pessoa que, no momento da adopção do regulamento impugnado, se encontrava numa posição jurídica que lhe teria permitido obter, com base nessas disposições processuais específicas e por via de regulamento da Comissão ou do Conselho, a autorização de comercialização da bacitracina-zinco na qualidade de primeiro responsável pela sua colocação em circulação e ser assim inscrita na lista prevista no

artigo 9.º-T da Directiva 70/524. Além disso, no caso de, na sequência do reexame da retirada da autorização da bacitracina-zinco, previsto no artigo 2.º do regulamento impugnado, esse produto ser de novo autorizado, só a Alpharma estaria em condições de obter, no âmbito de um procedimento de reavaliação reaberto, uma nova autorização da bacitracina-zinco como aditivo vinculado a um responsável pela colocação em circulação. Por conseguinte, sem ter adquirido, no momento da adopção do regulamento impugnado, a posição de primeiro responsável pela colocação em circulação da bacitracina-zinco, na medida em que o procedimento de reavaliação previsto pela Directiva 96/51 estava ainda em curso, a Alpharma podia todavia, já nessa altura, invocar um direito em curso de aquisição neste sentido.

90 Se é um facto que a qualidade de responsável pela primeira colocação em circulação de um aditivo, na acepção dos artigos 9.º-G, 9.º-H e 9.º-I, não confere ao seu titular um direito exclusivo de comercialização do mesmo, é também verdade que a Alpharma tinha obtido, através da apresentação do seu pedido de nova autorização, uma posição juridicamente protegida pela Directiva 70/524. Com efeito, nomeadamente, por força do artigo 9.º-C, n.º 1, da Directiva 70/524, «os dados científicos e as informações contidas no processo inicial apresentado para a primeira autorização não podem ser utilizados em benefício de outros requerentes durante um período de dez anos» contados a partir da data da primeira autorização por via de regulamento. Esta medida deve-se, como se afirma no considerando (14) da Directiva 96/51, ao facto de que «a investigação em matéria de novos aditivos pertencentes ao grupo das substâncias cuja autorização vincula os responsáveis pela colocação em circulação exige investimentos dispendiosos». Contém, nas circunstâncias específicas do caso *sub judice*, elementos semelhantes a um direito específico análogo àquele que a empresa recorrente no processo que deu origem ao acórdão Codorniu/Conselho, já referido no n.º 69 *supra*, podia invocar.

91 Assim, na sistemática da Directiva 70/524, na redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/51, os fabricantes que, como a Alpharma, apresentam um novo pedido de autorização em conformidade com os artigos 9.º-G, 9.º-H e 9.º-I desta directiva, gozam de uma situação jurídica específica. Com efeito, de acordo com as mesmas, esses fabricantes fizeram todas as diligências necessárias para obterem a posição de primeiro responsável pela colocação em circulação do aditivo em causa para assumirem, no futuro, a responsabilidade pela conformidade deste

produto com a autorização comunitária e para disporem de uma protecção dos dados científicos e das informações por eles fornecidas no processo entregue com vista a obterem para o seu produto a primeira autorização como aditivo que vincula um responsável pela colocação em circulação.

92 Por conseguinte, já antes do termo do período transitório, a Alpharma foi afectada pela retirada da autorização da bacitracina-zinco resultante da adopção do regulamento impugnado em razão de certas qualidades que lhe eram próprias e que a individualizavam relativamente a qualquer outra pessoa.

93 No que respeita à participação da Alpharma no procedimento que conduziu à adopção do regulamento impugnado, assinala-se que este acto foi adoptado com base no procedimento previsto no artigo 23.º da Directiva 70/524 e que esta disposição não confere aos operadores económicos em causa um direito de participação nesse procedimento (v. n.º 17 *supra*). Neste contexto, é com razão que o Conselho sublinha que, em conformidade com uma jurisprudência constante, o facto de uma pessoa participar, de uma forma ou de outra, no processo que conduz à adopção de um acto comunitário só é susceptível de individualizar essa pessoa relativamente ao acto em questão quando a regulamentação comunitária aplicável lhe concede certas garantias processuais (v., neste sentido, acórdão *Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão*, já referido no n.º 76 *supra*, n.º 55, e despacho do Tribunal de Primeira Instância de 9 de Agosto de 1995, *Greenpeace e o./Comissão*, T-585/93, *Colect.*, p. II-2205, n.ºs 56 e 63).

94 Há, no entanto, que ter em conta que, com a apresentação dos novos pedidos de autorização da bacitracina-zinco em conformidade com o artigo 9.º-G, n.ºs 2 e 4, da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, a Alpharma colocou-se na posição de poder submeter, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 4.º desta directiva e o mais tardar em 30 de Setembro de 2000, um processo científico com vista à reavaliação do aditivo em causa. Ora, o procedimento previsto no referido artigo 4.º é não só iniciado a pedido do

operador em causa como lhe confere igualmente garantias processuais. Com efeito, o operador em causa deve ser mantido informado, no decurso das diferentes fases deste procedimento, de uma eventual não conformidade do seu pedido, de um indeferimento ou mesmo de um simples adiamento do tratamento do seu pedido.

95 Embora seja verdade, como é sublinhado pelo Conselho, que o procedimento previsto pelo artigo 23.º da Directiva 70/524, aqui aplicado, é distinto do procedimento já mencionado previsto pelos artigos 9.º-G e 4.º da mesma directiva, não deixa de ser um facto que a adopção do regulamento impugnado pôs termo ou, pelo menos, suspendeu o procedimento previsto pelos artigos 9.º-G e 4.º que tinha sido iniciado com o pedido de uma nova autorização apresentado pela Alpharma.

96 Nesse contexto, ao pôr termo ou, pelo menos, ao suspender o procedimento que tinha sido iniciado, a pedido da Alpharma, com vista a uma nova autorização da bacitracina-zinco como aditivo nos alimentos para animais, e no âmbito do qual a Alpharma beneficiava de garantias processuais, o regulamento impugnado afecta a Alpharma em razão de uma situação de direito e de facto que a individualiza relativamente a qualquer outra pessoa. Esta circunstância é igualmente susceptível de individualizar a Alpharma na acepção do artigo 173.º, quarto parágrafo, do Tratado.

97 Daqui resulta que existe, em relação à Alpharma, um conjunto de elementos constitutivos de uma situação específica que individualiza esta última, face à medida em causa, relativamente a qualquer outro operador económico abrangido por este acto. Deve, assim, considerar-se que, na parte que se refere à retirada da autorização da bacitracina-zinco, o regulamento impugnado diz individualmente respeito à Alpharma.

98 Deste modo, o recurso é admissível na medida em que visa a anulação do regulamento impugnado na parte que se refere à retirada da autorização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal.

## Quanto ao mérito

- 99 A Alpharma invoca quatro fundamentos assentes, respectivamente, na violação de formalidades essenciais (primeiro fundamento), em erros manifestos de apreciação (segundo fundamento), na violação dos princípios fundamentais do direito comunitário (terceiro fundamento), e na violação do dever de fundamentação (quarto fundamento).
- 100 No âmbito do fundamento assente em erros manifestos de apreciação, a Alpharma invoca essencialmente erros cometidos, por um lado, na avaliação dos riscos e, por outro, na aplicação do princípio da precaução. Com o fundamento assente na violação dos princípios fundamentais do direito comunitário, a Alpharma alega que o regulamento impugnado foi adoptado em violação dos princípios da proporcionalidade e da protecção da confiança legítima, bem como em violação do direito de defesa. Alguns argumentos suscitados no âmbito destes fundamentos sobrepõem-se.
- 101 O Tribunal considera oportuno reagrupar estes fundamentos e examinar, em primeiro lugar, o fundamento assente na violação de formalidades essenciais (I). Em seguida, será analisado o fundamento assente na existência de erros manifestos de apreciação na medida em que a Alpharma sustenta que as instituições comunitárias não realizaram correctamente uma avaliação dos riscos relacionados com a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal. Esta análise terá em conta determinados argumentos suscitados na segunda parte deste mesmo fundamento (II). Depois, tendo em conta os outros argumentos apresentados no âmbito da segunda parte do segundo fundamento, assente em erros na aplicação do princípio da precaução, será examinado se o regulamento impugnado está viciado por violação dos princípios da proporcionalidade (III) e da protecção da confiança legítima (IV), e se tal acto foi adoptado em violação do direito de defesa da Alpharma (V). Por fim, será analisado se o regulamento impugnado se encontra viciado por violação do dever de fundamentação (VI).

I — *Quanto à violação de formalidades essenciais*

- 102 Este fundamento articula-se em duas partes. Em primeiro lugar, a Alpharma alega que o regulamento impugnado se encontra viciado por inexistência de fundamento jurídico evidente. Em segundo, defende que o regulamento impugnado é objecto de uma junção ilegal de fundamentos jurídicos.

A — *Quanto à inexistência de fundamento jurídico evidente*

- 103 Em primeiro lugar, a Alpharma alega que, no caso vertente, o artigo 151.º do acto de adesão não pode constituir, enquanto tal, o fundamento jurídico adequado do regulamento impugnado. Afirma, com efeito, que essa disposição autorizava simplesmente o Reino da Suécia a manter a sua legislação nacional proibindo a utilização dos antibióticos como factores de crescimento durante um período transitório. Em contrapartida, segundo a Alpharma, a mesma não conferia ao Conselho poderes para adoptar tal proibição ao nível comunitário.
- 104 O Tribunal verifica que resulta do preâmbulo do regulamento impugnado que o mesmo foi adoptado com fundamento simultaneamente no artigo 151.º do acto de adesão, conjugado com o anexo XV, ponto VII E 1, n.º 4, do acto de adesão, e no artigo 11.º, n.º 3, da Directiva 70/524. No que respeita à bacitracina-zinco, é incontroverso entre as partes que, na ausência de medidas de salvaguarda em relação a este produto, o regulamento impugnado não pôde ser adoptado com base nesta última disposição.
- 105 Há assim que examinar se o artigo 151.º do acto de adesão, conjugado com o anexo XV, ponto VII E 1, n.º 4, do mesmo, podia constituir uma base legal adequada para a adopção do regulamento impugnado na parte em que respeita à bacitracina-zinco.

- 106 No quadro do sistema de competências da Comunidade, a escolha da base jurídica de um acto deve assentar em elementos objectivos susceptíveis de fiscalização jurisdicional. Entre esses elementos figuram, designadamente, a finalidade e o conteúdo do acto (acórdãos do Tribunal de Justiça de 11 de Junho de 1991, Comissão/Conselho, C-300/89, Colect., p. I-2867, n.º 10; de 4 de Abril de 2000, Comissão/Conselho, C-269/97, Colect., p. I-2257, n.º 43; de 30 de Janeiro de 2001, Espanha/Conselho, C-36/98, Colect., p. I-779, n.º 58; acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 7 de Julho de 1999, Wirtschaftsvereinigung Stahl/Comissão, T-106/96, Colect., p. II-2155, n.º 109).
- 107 Uma disposição de um acto de adesão pode servir de fundamento jurídico para adoptar medidas legislativas (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 2 de Outubro de 1997, Parlamento/Conselho, C-259/95, Colect., p. I-5303, relativo à legalidade de uma decisão do Conselho adoptada com base num acto de adesão).
- 108 Resulta do primeiro parágrafo do anexo XV, ponto VII E 1, n.º 4, do acto de adesão (v. n.º 2 *supra*) que este primeiro parágrafo constitui, conjuntamente com o artigo 151.º do mesmo acto (v. n.º 1 *supra*), a base legal que permite ao Reino da Suécia derrogar, durante um período transitório, às disposições da Directiva 70/524. Em contrapartida, o segundo parágrafo desta disposição do anexo XV do acto de adesão constitui, em conjugação com o artigo 151.º do acto de adesão, uma base legal específica que permite às instituições comunitárias tomar as medidas adequadas com vista a uma aplicação uniforme da Directiva 70/524 em todos os Estados-Membros no termo do período transitório, ou seja, depois de 31 de Dezembro de 1998. Ora, é manifesto que no caso vertente foi essa a finalidade e o conteúdo do regulamento impugnado.
- 109 Daqui resulta que o artigo 151.º do acto de adesão, conjugado com o anexo XV, ponto VII E 1, n.º 4, do mesmo acto, podia servir de base legal para a adopção do regulamento impugnado.

- 110 Em segundo lugar, a Alpharma alega que, mesmo se o artigo 151.º do acto de adesão, em conjugação com o anexo XV, ponto VII E 1, n.º 4, do mesmo acto, podia servir de base legal para a adopção do regulamento impugnado, tal base legal não era suficientemente precisa quanto ao procedimento a seguir para a adopção deste regulamento. Assinala, com efeito, que o anexo XV, ponto VII E 1, n.º 4, segundo parágrafo, do acto de adesão remete para o «artigo 7.º da Directiva 70/524» que, no momento da adopção do regulamento impugnado, tinha já sido revogado pela Directiva 96/51 e substituído por outras disposições, nomeadamente pelo artigo 9.º-M. Ora, referindo-se ao artigo 2.º da Directiva 96/51 (v. n.º 6 *supra*), a Alpharma observa que, no momento da adopção do regulamento impugnado, o referido artigo 9.º-M ainda não tinha entrado em vigor. Além disso, sublinha que essa disposição não é mencionada no regulamento impugnado.
- 111 Nestas circunstâncias, segundo a Alpharma, o regulamento impugnado deve ser anulado na medida em que o Conselho não cumpriu a sua obrigação de indicar claramente a base legal do regulamento impugnado (acórdão do Tribunal de Justiça de 16 de Junho de 1993, França/Comissão, C-325/91, Colect., p. I-3283, n.º 26). Na ausência dessa indicação clara da base legal para a retirada da autorização da bacitracina-zinco, a Alpharma considera encontrar-se numa situação de insegurança quanto ao fundamento jurídico desse acto (acórdão do Tribunal de Justiça de 26 de Março de 1987, Comissão/Conselho, 45/86, Colect., p. 1493, n.º 9). Em especial, evocando o acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de Fevereiro de 1996, van Es Douane Agenten (C-143/93, Colect., p. I-431, n.ºs 27 a 32), considera, essencialmente, que, numa situação como a vertente em que determinadas disposições de um acto às quais é feita referência noutros actos são alteradas, as instituições comunitárias têm a obrigação de fazer, simultaneamente, todas as alterações consecutivas necessárias nestes outros actos para garantir às partes interessadas uma certeza jurídica suficiente quanto às disposições aplicáveis.
- 112 O Tribunal recorda, antes de mais, que o princípio da segurança jurídica, que é um princípio geral de direito comunitário, exige que a legislação comunitária seja clara e a sua aplicação previsível para todos os que por ela são abrangidos. Este imperativo impõe que qualquer acto que vise produzir efeitos jurídicos tire a sua força vinculativa de uma disposição de direito comunitário que deve expressamente ser referida como sua base legal e que prescreva a forma jurídica de que o

acto se deve revestir (acórdão França/Comissão, já referido no n.º 11 *supra*, n.º 26). Todavia, o Tribunal de Justiça julgou igualmente que a omissão da referência a uma disposição precisa do Tratado pode não constituir um vício substancial quando o fundamento jurídico de um acto puder ser determinado com base noutros elementos deste. Tal referência explícita é, no entanto, indispensável quando, na falta dela, os interessados e o Tribunal de Justiça são deixados na incerteza quanto ao fundamento jurídico preciso (acórdão Comissão/ Conselho, já referido no número anterior, n.º 9).

113 No caso *sub judice*, o anexo XV, ponto VII E 1, n.º 4, segundo parágrafo, do acto de adesão prevê que será tomada «nos termos do procedimento previsto no artigo 7.º da Directiva 70/524» uma decisão quanto ao pedido de adaptação da legislação comunitária apresentado pelas autoridades suecas. O referido artigo 7.º, que foi revogado pelo artigo 1.º, ponto 4, da Directiva 96/51, previa, no n.º 1, que «as alterações a introduzir nos anexos [...] serão aprovadas segundo o procedimento previsto no artigo 23.º» No n.º 2, a mesma disposição previa as condições em que podiam ser alterados os anexos da Directiva 70/524 (v. n.ºs 17 e 18 *supra*).

114 Resulta claramente da redacção do anexo XV, ponto VII E 1, n.º 4, segundo parágrafo, do acto de adesão que a remissão para o antigo artigo 7.º da Directiva 70/524 só respeitou ao procedimento a seguir quando dos pedidos de adaptação da legislação comunitária pelas autoridades suecas. A este respeito, a remissão para o antigo artigo 7.º, n.º 1, da Directiva 70/524 mais não constitui, na realidade, do que uma remissão indirecta para o artigo 23.º desta mesma directiva, citado no n.º 17 *supra*, que prevê o procedimento a seguir para a alteração de um dos anexos desta directiva e que não foi alterado pela Directiva 96/51.

115 Ora, resulta do considerando (35) do regulamento impugnado, lido no seu contexto, que para retirar a autorização da bacitracina-zinco, as instituições comunitárias aplicaram o procedimento previsto no artigo 23.º da Directiva 70/524.

- 116 Além disso, contrariamente ao que a Alpharma parece defender, o artigo 9.º-M da Directiva 70/524, inserido pela Directiva 96/51, prevê as condições em que, por força do novo regime, a autorização de um aditivo é retirada. Não diz de forma alguma respeito ao procedimento a seguir quando da retirada da autorização. Este aspecto processual foi, em contrapartida, regulado pelo novo artigo 9.º-R da Directiva 70/524 que é, a este respeito, idêntico ao antigo artigo 7.º, n.º 1, da directiva na medida em que estipula que «as alterações a introduzir nos anexos serão adoptadas segundo o procedimento previsto no artigo 23.º»
- 117 Daqui resulta que nem a Alpharma nem o Tribunal se encontraram numa situação de incerteza quanto ao procedimento a seguir para a retirada da autorização da bacitracina-zinco. Esta conclusão é, aliás, confirmada pela própria argumentação da Alpharma, nomeadamente relativa à conjugação pretensamente ilegal de fundamentos jurídicos na medida em que, neste contexto, a Alpharma procura demonstrar que as instituições comunitárias não seguiram correctamente o procedimento previsto no artigo 23.º da Directiva 70/524 (v. n.ºs 123 a 130 *infra*).
- 118 A Alpharma afirma ainda que o artigo 9.º-M da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, não foi mencionado nos considerandos do regulamento impugnado.
- 119 A este respeito, verifica-se antes de mais que o artigo 9.º-M da Directiva 70/524, invocado pela Alpharma, mas igualmente o artigo 9.º-R dessa mesma directiva constituem bases legais para a adopção do regulamento impugnado (v. jurisprudência citada no n.º 111 *supra*). Em seguida, há que assinalar que, contrariamente à pretensão da Alpharma, segundo a qual o novo artigo 9.º-M da Directiva 70/524, no que respeita à tomada de decisão pelas instituições comunitárias, só produziu todos os seus efeitos a contar de 1 de Abril de 1988,

esse artigo e o artigo 9.º-R da mesma directiva entraram em vigor em 7 de Outubro de 1996, em conformidade com o artigo 191.º, n.º 2, do Tratado CE (actual artigo 254.º, n.º 2, CE), ou seja, bem antes da adopção do regulamento impugnado (v. n.º 5 *supra*). O artigo 2.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 96/51, aqui invocado pela Alpharma, não diz respeito à entrada em vigor desta directiva, mas sim à data em que, em derrogação do artigo 2.º, n.º 1, alínea b), desta mesma directiva, os Estados-Membros eram obrigados a dar cumprimento a determinadas disposições da mesma (v. n.º 6 *supra*).

- 120 Verifica-se, no entanto, que a ausência de indicação expressa destas duas disposições nos considerando do regulamento impugnado como bases legais para a adopção do referido regulamento não constitui um vício substancial. Com efeito, no que se refere ao artigo 9.º-M da Directiva 70/524, na reacção dada pela Directiva 96/51, cabe assinalar que resulta do considerando (5) do regulamento impugnado que as instituições comunitárias consideraram que uma das condições para a autorização dos antibióticos em causa, entre os quais a bacitracina-zinco, previstas no artigo 3.º-A desta mesma directiva, deixara de estar preenchida. Daqui resulta implícita mas necessariamente que as instituições comunitárias se apoiaram no artigo 9.º-M, primeiro parágrafo, segundo travessão, da Directiva 70/524, que prevê que a autorização de um aditivo é retirada pela via de regulamento «se deixar de estar preenchida uma das condições relacionadas com a autorização do aditivo e previstas no artigo 3.º-A».

- 121 No que diz respeito ao artigo 9.º-R da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, foi já decidido no n.º 117 *supra* que esta base jurídica, no plano processual, do regulamento impugnado pode ser determinada recorrendo a outros elementos do mesmo, ou seja, a menção expressa do artigo 23.º da Directiva 70/524 no considerando (35) do regulamento impugnado.

- 122 A primeira parte deste fundamento não é assim procedente.

B — *Quanto à conjugação de fundamentos jurídicos*

123 Subsidiariamente, a Alfarma observa que, para adoptar o regulamento impugnado, as instituições comunitárias tiveram de aplicar dois procedimentos diferentes. Por um lado, foi necessário seguir, quanto aos aditivos que não a bacitracina-zinco, o procedimento previsto no artigo 24.º da Directiva 70/524 para a retirada de um aditivo objecto de uma medida de salvaguarda por parte de um Estado-Membro. Por outro lado, as instituições comunitárias tiveram de aplicar, quanto à bacitracina-zinco, o procedimento previsto no artigo 23.º dessa directiva na medida em que não tinha sido adoptada qualquer medida de salvaguarda em relação a este produto. A Alfarma assinala que a diferença essencial entre estes dois procedimentos consiste na circunstância de o procedimento do artigo 24.º da Directiva 70/524 impor prazos claramente mais curtos para o exame da procedência da medida tomada pelo Estado-Membro em causa do que os previstos no artigo 23.º desta mesma directiva.

124 Ora, segundo a Alfarma, no caso vertente, as instituições comunitárias, na realidade, seguiram para todos os produtos abrangidos pelo regulamento impugnado, inclusive para a bacitracina-zinco, o procedimento previsto pelo artigo 24.º da directiva. Desta forma, as instituições comunitárias privaram a Alfarma das vantagens do procedimento previsto no artigo 23.º da Directiva 70/524. A Alfarma sustenta que se as instituições comunitárias não tivessem acelerado o procedimento a fim de respeitar os prazos previstos no artigo 24.º da Directiva 70/524, quando estavam obrigadas a aplicar, no que respeita à bacitracina-zinco, o artigo 23.º da mesma, a autorização da bacitracina-zinco não teria provavelmente sido retirada. Com efeito, em primeiro lugar, a aplicação do prazo de três meses previsto no artigo 23.º, n.º 3, da Directiva 70/524, em que o Conselho deve adoptar a medida proposta pela Comissão, e não do prazo de quinze dias previsto no artigo 24.º, n.º 3, da mesma, teria permitido ao Conselho e ao Comité Permanente examinar a proposta da Comissão de modo aprofundado e ter em conta dados científicos mais consequentes. Em segundo lugar, se tivesse sido respeitado o prazo mais longo, as instituições comunitárias teriam podido apoiar-se em relatórios científicos importantes que tinham sido publica-

dos no final de 1998 e no início de 1999. Em terceiro lugar, em razão da aplicação de um prazo tão curto, teria sido impossível consultar o SCAN. De igual modo, por esta razão, foi impossível ao Comité Permanente dar um parecer quanto à proposta da Comissão. Em quarto lugar, a falta de tempo teve igualmente como consequência que o regulamento impugnado só tivesse tido, quanto à bacitracina-zinco, uma fundamentação mínima em comparação com os outros produtos abrangidos.

125 O Tribunal recorda que, por força do artigo 23.º, n.º 2, da Directiva 70/524, o «representante da Comissão submete um projecto das medidas a tomar» e o comité «emite o seu parecer sobre essas medidas num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência das questões submetidas a exame». Em seguida, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, da Directiva 70/524, a «Comissão aprova as medidas e assegura a sua imediata aplicação quando elas são conformes ao parecer do comité. Se as medidas não são conformes ao parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão submete desde logo ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. [...] Se, na expiração de um prazo de três meses a contar da data em que lhe foi submetida a proposta, o Conselho não tiver aprovado tais medidas, a Comissão aprova as medidas propostas.»

126 Como a Alpharma assinalou acertadamente, o artigo 24.º da directiva prevê, em dois aspectos, prazos mais estritos do que os fixados no artigo 23.º da Directiva 70/524. Com efeito, por um lado, segundo o artigo 24.º, n.º 2, desta directiva, depois de o representante da Comissão ter submetido ao Comité Permanente um projecto das medidas a tomar, o «Comité emite o seu parecer sobre estas medidas no prazo de dois dias». Por outro, por força do artigo 24.º, n.º 3, da Directiva 70/524, o Conselho só dispõe «de um prazo de quinze dias» a contar da data em que lhe foi submetida uma proposta da Comissão para adoptar estas medidas, caso contrário a Comissão aprova as medidas propostas.

127 No que diz respeito ao procedimento seguido no caso vertente, resulta dos relatórios resumidos das reuniões do Comité Permanente que foram submetidos ao Tribunal a pedido deste que os representantes da Comissão apresentaram o seu projecto de proposta de regulamento quanto à retirada dos antibióticos, entre

os quais a bacitracina-zinco, ao Comité Permanente, primeiro de modo informal, quando da reunião de 12 e 13 de Novembro de 1998 e, em seguida formalmente, por ocasião da reunião de 1 e 2 de Dezembro de 1998. Foi quando desta última reunião que teve lugar uma votação sobre o projecto de proposta, sem que o presidente deste comité tenha fixado qualquer prazo a este respeito. Não tendo alcançado a maioria exigida no artigo 23.º, n.º 2, da Directiva 70/524, este comité não adoptou qualquer parecer, como tal foi, aliás, mencionado no considerando (35) do regulamento impugnado. Em seguida, em 11 de Dezembro de 1998, a Comissão submeteu a sua proposta de regulamento ao Conselho que adoptou o regulamento impugnado em 17 de Dezembro de 1998, ou seja, no prazo de três meses fixado no artigo 23.º, n.º 3, da Directiva 70/524.

128 Daqui resulta que, no caso vertente, foi respeitado o procedimento previsto no artigo 23.º da Directiva 70/524.

129 Quanto à argumentação da Alpharma segundo a qual, em razão da celeridade do procedimento seguido, as instituições comunitárias não puderam consultar validamente os comités instituídos junto delas e tomar uma decisão sobre a manutenção ou a retirada da autorização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal com pleno conhecimento dos elementos pertinentes, verifica-se antes de mais que a Alpharma não contesta que o Conselho não é obrigado a esperar pelo termo do prazo de três meses previsto no artigo 23.º, n.º 3, da Directiva 70/524 para adoptar a medida de retirada da autorização da bacitracina-zinco com base na proposta da Comissão. Em seguida, na medida em que esta argumentação é igual à apresentada no âmbito dos fundamentos assentes no erro manifesto de apreciação e na violação do dever de fundamentação, a mesma deve ser analisada nesse contexto.

130 Daqui resulta que esta segunda parte do primeiro fundamento é igualmente improcedente. O primeiro fundamento assente na violação de formalidades essenciais impede na íntegra.

## II — *Quanto à existência de erros manifestos de apreciação na avaliação dos riscos*

- 131 Segundo a Alpharma, as instituições comunitárias não avaliaram correctamente os riscos relacionados com a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal antes de adoptar o regulamento impugnado baseando-se no princípio da precaução. Em suma, por um lado, a Alpharma acusa as instituições comunitárias de não terem consultado o comité científico competente, o SCAN, antes de retirarem a autorização deste produto e contesta que tal avaliação tenha podido ser realizada com base noutras fontes que não um parecer científico deste comité científico (B). Por outro lado, a Alpharma tenta demonstrar que foi erradamente que, com base nas informações científicas existentes no momento da adopção do regulamento impugnado, as instituições comunitárias concluíram que esta utilização da bacitracina-zinco constituía um risco para a saúde humana (C). A análise desta argumentação em duas partes será precedida de considerações preliminares (A).

### A — *Considerações preliminares*

#### 1. Quanto às fontes de interpretação do princípio da precaução

- 132 Com o regulamento impugnado, adoptado sob proposta da Comissão, o Conselho retirou a autorização comunitária de quatro antibióticos, entre os quais a bacitracina-zinco, como aditivos na alimentação animal. Este acto foi adoptado com base na Directiva 70/524 que, por seu turno, é fundada no artigo 43.º do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 37.º CE). Insere-se assim no âmbito da política agrícola comum.

- 133 Resulta dos considerandos do regulamento impugnado e, em especial, do seu considerando (22), que as instituições comunitárias consideraram que esta utilização da bacitracina-zinco comportava um risco para a saúde humana e que havia que «preservar a eficácia da bacitracina-zinco em medicina humana». Além disso, resulta do considerando (5) do regulamento impugnado que o Conselho se fundou no artigo 3.º-A, alínea e), da Directiva 70/524, que prevê que a autorização comunitária de um aditivo nos alimentos para animais é concedida se, «por razões sérias relacionadas com a saúde humana ou a saúde animal, o aditivo não dever ser reservado à utilização médica ou veterinária».
- 134 As partes não contestam que, no momento da adopção do regulamento impugnado, a realidade e a gravidade deste risco não estavam ainda cientificamente demonstradas. Foi neste contexto, como resulta do considerando (29) do regulamento impugnado, que o Conselho justificou esta medida recorrendo ao princípio da precaução.
- 135 Em conformidade com o artigo 130.º-R, n.º 2, do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 174.º, n.º 2, CE), o princípio da precaução constitui um dos princípios em que assenta a política da Comunidade no domínio do ambiente. A Alpharma não contesta que este princípio se aplica igualmente quando as instituições comunitárias tomem, no âmbito da política agrícola comum, medidas de protecção da saúde humana (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 1998, Reino Unido/Comissão, C-180/96, Colect., p. I-2265, a seguir «acórdão ESB», n.º 100, e National Farmers' Union e o., C-157/96, Colect., p. I-2211, a seguir «acórdão NFU», n.º 64). Resulta com efeito do artigo 130.º-R, n.ºs 1 e 2, do Tratado que a protecção da saúde das pessoas é um dos objectivos da política da Comunidade no domínio do ambiente, que esta política, que visa um nível de protecção elevado, baseia-se, nomeadamente, no princípio da precaução e que as exigências dessa política devem ser integradas na definição e aplicação das demais políticas da Comunidade. Por outro lado, como vem previsto no artigo 129.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 152.º CE) e em conformidade com uma jurisprudência constante (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Setembro de 1994, KYDEP/Conselho e Comissão, C-146/91, Colect.,

p. I-4199, n.º 61), as exigências em matéria de protecção da saúde são uma componente das outras políticas da Comunidade e devem assim ser tidas em conta na execução, pelas instituições comunitárias, da política agrícola comum.

136 Além disso, a existência de tal princípio foi, na sua essência e de modo pelo menos implícito, reconhecida pelo Tribunal de Justiça (v., nomeadamente, acórdãos de 13 de Novembro de 1990, Fedesa e o., C-331/88, Colect., p. I-4023; de 24 de Novembro de 1993, Mondiet, C-405/92, Colect., p. I-6133; de 19 de Janeiro de 1994, Association pour la protection des animaux sauvages e o., C-435/92, Colect., p. I-67; de 5 de Outubro de 1999, Espanha/Conselho, C-179/95, Colect., p. I-6475, e de 21 de Março de 2000, Greenpeace France e o., C-6/99, Colect., p. I-1651), pelo Tribunal de Primeira Instância [v., nomeadamente, acórdão de 16 de Julho de 1998, Bergaderm e Goupil/Comissão, T-199/96, Colect., p. II-2805, confirmado em recurso pelo acórdão do Tribunal de Justiça de 4 de Julho de 2000, Bergaderm e Goupil/Comissão, C-352/98 P, Colect., p. I-5291; despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Junho de 1999, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99 R, Colect., p. II-1961, confirmado em recurso pelo despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 18 de Novembro de 1999, Pfizer Animal Health/Conselho, C-329/99 (P)R, Colect., p. I-8343; despacho Alpharma/Conselho, já referido no n.º 57 *supra*], bem como pelo Tribunal da AECL (acórdão de 5 de Abril de 2001, EFTA-Surveillance Authority/Norway, E-3/00, ainda não publicado na Colectânea do Tribunal da AECL).

137 Embora as instituições comunitárias possam, no âmbito da Directiva 70/524, adoptar uma medida fundada no princípio da precaução, as partes não estão aqui todavia de acordo sobre a interpretação deste princípio e sobre a questão de saber se as instituições comunitárias o aplicaram correctamente no caso vertente.

138 Nem o Tratado nem o direito derivado aplicável ao caso *sub judice* contêm qualquer definição do princípio da precaução.

139 Neste contexto, embora alegando que as instituições comunitárias violaram as disposições da Directiva 70/524, a Alpharma invoca igualmente a violação de

dois documentos da Comissão relativos à aplicação deste princípio em direito comunitário. O primeiro é um documento datado de 17 de Outubro de 1998 e intitulado «Guidelines on the application of the precautionary principle» e o segundo a comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução, de 2 de Fevereiro de 2000 [COM(2000)1, a seguir «comunicação sobre o princípio da precaução»].

140 É, na verdade, jurisprudência constante que as instituições comunitárias podem impor a si próprias linhas directrizes relativas ao exercício dos seus poderes de apreciação por actos não previstos no artigo 189.º do Tratado CE (actual artigo 249.º CE), nomeadamente através de comunicações, na medida em que estes actos contenham regras indicativas sobre a orientação a seguir por essas instituições e que não se afastem das normas do Tratado (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 17 de Dezembro de 1991, Hercules Chemicals/Comissão, T-7/89, Colect., p. II-1711, n.º 53, de 5 de Novembro de 1997, Ducros/Comissão, T-149/95, Colect., p. II-2031, n.º 61, e de 30 de Abril de 1998, Vlaams Gewest/Comissão, T-214/95, Colect., p. II-717, n.ºs 79 e 89). Em tais circunstâncias, o juiz comunitário verifica, em aplicação do princípio da igualdade de tratamento, se o acto impugnado é conforme às linhas directrizes que as instituições se tinham imposto a si próprias com a adopção e a publicação destas comunicações.

141 Todavia, no caso vertente, a Alpharma não pode validamente defender que o regulamento impugnado é ilegal por falta de conformidade com os documentos mencionados no n.º 139 *supra*, enquanto tais.

142 Com efeito, no que respeita ao primeiro documento, *Guidelines on the application of the precautionary principle*, já referido, verifica-se que o mesmo não foi adoptado nem publicado pela Comissão, constituindo apenas um documento de trabalho, preparado pela Direcção-Geral «Política dos consumidores e protecção da sua saúde» da Comissão, para efeitos da adopção de uma comunicação pela própria Comissão. Este documento foi transmitido a certas

partes interessadas apenas com o objectivo de as consultar sobre as posições tomadas neste documento por esta direcção-geral. Tal resulta de uma carta dirigida pelo director-geral da mesma em 20 de Novembro de 1998 à Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), na qual este documento foi expressamente qualificado de «documento de reflexão» que «não reflecte uma posição da Comissão», visando «recolher desde já as opiniões das diferentes partes envolvidas». Daqui resulta que a Alpharma — que, além disso, nem sequer era destinatária da referida carta de 20 de Novembro de 1998 — não pode validamente defender que a Comissão comunicou às partes interessadas que impunha a si própria respeitar este documento na sua prática ulterior. Por conseguinte, este documento, apesar do seu título, só constituía um projecto e não pôde provocar, no caso vertente, uma autolimitação do poder de apreciação das instituições comunitárias na acepção da jurisprudência referida no n.º 140 *supra*. Este documento é a seguir denominado «projecto de linhas directrizes».

143 Quanto à comunicação sobre o princípio da precaução, verifica-se, antes de mais, que tal documento só foi publicado mais de um ano depois da adopção do regulamento impugnado e que também não podia assim, enquanto tal, ter um efeito autolimitativo sobre o poder de apreciação das instituições comunitárias no caso vertente.

144 Apesar de tudo, resulta desta comunicação que, com a sua publicação, a Comissão pretendia informar todas as partes interessadas não apenas da maneira como a Comissão pretendia aplicar o princípio da precaução na sua prática futura, mas também da forma como já então o aplicava: «A finalidade da presente comunicação é informar todas as partes interessadas [...] da forma como a Comissão aplica ou pretende vir a aplicar o princípio da precaução [...]» (ponto 2 da comunicação do princípio da precaução). Além disso, a Comissão afirmou perante o Tribunal que a abordagem seguida para a adopção do regulamento impugnado era, nas suas grandes linhas, conforme aos princípios enunciados nessa comunicação. Por conseguinte, como a Comissão admitiu na audiência, esta comunicação podia reflectir, quanto a certos aspectos, o estado do direito, prevalente no momento da adopção do regulamento impugnado, relativo à interpretação do princípio da precaução, como consagrado no artigo 130.º-R, n.º 2, do Tratado.

145 Observe-se, além disso, que, em duas comunicações adoptadas e publicadas antes da adopção do regulamento impugnado, a saber, por um lado, a comunicação de 30 de Abril de 1997 sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar [COM(97) 183 final, a seguir «comunicação sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar»] e, por outro, o «Livro Verde» de 30 de Abril de 1997 sobre os princípios gerais da legislação alimentar da União Europeia [COM(97) 176 final, a seguir «Livro Verde»], a Comissão tinha já feito um certo número de declarações nomeadamente quanto à forma como pretendia vir a proceder a análises dos riscos.

146 Atendendo ao que precede, em vez de examinar se as instituições comunitárias violaram os documentos mencionados no n.º 139 *supra*, há que examinar, no quadro do presente fundamento, se as instituições comunitárias aplicaram correctamente as disposições pertinentes da Directiva 70/524, como as mesmas devem ser interpretadas à luz das regras do Tratado e, em especial, do princípio da precaução, conforme consagrado no artigo 130.º-R, n.º 2, do Tratado.

2. Quanto ao objecto da avaliação dos riscos no âmbito da aplicação do princípio da precaução

a) Argumentos das partes

147 A Alpharma considera que as instituições comunitárias só podem tomar uma medida preventiva depois de terem realizado uma avaliação científica dos riscos pretensamente relacionados com o produto ou o método em causa.

148 Ora, segundo a Alpharma, no caso vertente, em vez de procederem a uma verdadeira avaliação científica dos riscos, as instituições comunitárias aplicaram a abordagem dita de «risco zero». Com efeito, retiraram a autorização da bacitracina-zinco sem disporem de um parecer científico e sem se apoiarem em provas científicas relativas aos riscos especificamente colocados por este produto. Ora, a retirada de um produto autorizado com base numa abordagem dita de «risco zero» é ilegal. As instituições comunitárias não podem validamente proibir um produto apenas com base em rumores e sem terem em conta os dados científicos existentes relativos a este produto. A Alpharma admite que o princípio da precaução permite às instituições comunitárias agirem rapidamente e tomarem medidas de protecção preventivas quando, em razão de novos dados científicos indicando a urgência da tomada de uma decisão, não podem esperar que estejam disponíveis dados mais precisos sobre o risco colocado pelo produto em causa. Em contrapartida, o princípio da precaução não pode servir de desculpa para não se realizar uma avaliação aprofundada de todos os elementos científicos disponíveis.

149 O Conselho e os intervenientes recordam antes de mais que, segundo jurisprudência constante, as instituições comunitárias gozam, no âmbito da política agrícola comum, de um amplo poder de apreciação quanto à definição dos objectivos prosseguidos e à escolha dos instrumentos de acção adequados.

150 Em seguida, o Conselho e a Comissão consideram que a própria Alpharma admite que o risco de transmissão da resistência à bacitracina-zinco do animal para o homem existe. Só que a Alpharma pensa que este risco é mais teórico do que real. Ora, o Conselho e a Comissão consideram que na aplicação do princípio da precaução não é necessário proceder a uma avaliação quantitativa dos riscos. Basta que esse risco exista, que tenham sido manifestadas na literatura científica e em relatórios de diferentes conferências e órgãos vivos preocupações e que, se tal transmissão realmente ocorresse, as consequências daí decorrentes podem ter incidências graves em matéria de saúde humana. O facto de a envergadura do risco não ter ainda sido claramente demonstrada e de ser objecto de divergências

na comunidade científica é irrelevante. Exigir que uma diligência só possa ser feita quando os riscos se tornaram realidade é, com efeito, absurdo e contrário à obrigação das instituições comunitárias, reconhecida pela recorrente, de garantirem um elevado nível de protecção da saúde pública.

## b) Apreciação do Tribunal

- 151 Perante a argumentação das partes, há que definir, em primeiro lugar, o conceito de «risco» que deve ser objecto da avaliação dos riscos no contexto da aplicação do princípio da precaução. Em seguida, há que delimitar os dois aspectos da tarefa que incumbe à autoridade pública competente para realizar uma avaliação dos riscos. Por fim, há que recordar a jurisprudência constante quanto à extensão da fiscalização jurisdicional num contexto como o vertente.

i) Quanto ao conceito de risco, objecto da avaliação no contexto da aplicação do princípio da precaução

- 152 Antes de mais, recorde-se que, como o Tribunal de Justiça e o Tribunal de Primeira Instância já decidiram, quando subsistam incertezas científicas sobre a existência ou a amplitude dos riscos para a saúde humana, as instituições comunitárias podem, por força do princípio da precaução, tomar medidas de protecção sem terem de esperar que a realidade e a gravidade de tais riscos estejam plenamente demonstradas (acórdão ESB, já referido no n.º 135 *supra*, n.º 99, NUF, já referido no n.º 135 *supra*, n.º 63, e Bergaderm e Goupil/Comissão, já referido no n.º 136 *supra*, n.º 66).

- 153 Daqui resulta, em primeiro lugar, que, por força do princípio da precaução, consagrado no artigo 130.º-R, n.º 2, do Tratado, as instituições comunitárias

podiam tomar uma medida preventiva relativa à utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal mesmo se, devido à incerteza científica subsistente, não estavam ainda plenamente demonstradas a realidade e a gravidade dos riscos para a saúde humana relacionados com esta utilização.

154 *A fortiori*, daí resulta igualmente que as instituições comunitárias não eram obrigadas, para poderem agir de um modo preventivo, a esperar que os efeitos adversos da utilização desse produto como factor de crescimento se materializassem [v., no contexto da interpretação da Directiva 79/409/CEE do Conselho, de 2 de Abril de 1979, relativa à conservação das aves selvagens (JO L 103, p. 1; EE 15 F2 p. 125), acórdão do Tribunal de Justiça de 2 de Agosto de 1993, Comissão/Espanha, C-355/90, Colect., p. I-4221, n.º 15].

155 Do mesmo modo, no contexto da aplicação do princípio da precaução, que corresponda por hipótese a uma situação de incerteza específica, não se pode exigir que uma avaliação dos riscos forneça obrigatoriamente às instituições comunitárias provas científicas concludentes da realidade do risco e da gravidade dos efeitos adversos potenciais em caso de efectivação deste risco (v., neste contexto, acórdão *Mondiet*, já referido no n.º 136 *supra*, n.ºs 29 a 31, e *Espanha/Conselho*, já referido no n.º 136 *supra*, n.º 31).

156 Todavia, resulta igualmente da jurisprudência já referida no n.º 152 *supra* que uma medida preventiva não pode ser validamente fundamentada por uma abordagem puramente hipotética do risco, assente em meras suposições ainda não cientificamente verificadas (v., neste sentido, igualmente, acórdão *EFTA-Surveillance Authority/Norway*, já referido no n.º 136 *supra*, nomeadamente n.ºs 36 a 38).

157 Resulta pelo contrário do princípio da precaução, como interpretado pelo juiz comunitário, que uma medida preventiva só pode ser tomada se o risco, sem que

a sua existência e o seu alcance tenham sido demonstrados «plenamente» por dados científicos concludentes, estiver no entanto suficientemente documentado com base nos dados científicos existentes no momento da tomada desta medida.

158 A tomada de medidas, mesmo preventivas, com base numa abordagem puramente hipotética do risco, seria tanto mais inadequada num domínio como o caso em apreço. Com efeito, neste domínio, e as partes estão de acordo, não pode existir um nível de «risco zero», na medida em que não pode ser cientificamente provada a ausência total do menor risco actual ou futuro relacionado com a adição de antibióticos nos alimentos para animais. Aliás, tal abordagem seria aqui ainda menos adequada porque a legislação já prevê, como uma das expressões possíveis do princípio da precaução, um procedimento de autorização prévia dos produtos em causa (v., quanto a obrigações processuais específicas no contexto de tal autorização prévia, acórdão Greenpeace France e o., já referido no n.º 136 *supra*, n.º 44).

159 Assim, o princípio da precaução só pode ser aplicado em situações de risco, nomeadamente para a saúde humana, que, sem se fundar em meras hipóteses cientificamente não verificadas, não pôde ser ainda plenamente demonstrado.

160 Nesse contexto, o conceito de «risco» corresponde portanto a uma função da probabilidade dos efeitos adversos para o bem protegido pela ordem jurídica em razão da utilização de um produto ou de um método. O conceito de «perigo» é, aqui, utilizado comumente num sentido mais amplo e descreve qualquer produto ou método que possa ter um efeito adverso para a saúde humana (v., a este respeito, a nível internacional, a comunicação provisória da Comissão do Codex Alimentarius da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e da Agricultura e da OMS, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, Junho de 1996).

161 Por conseguinte, num contexto como o vertente, a avaliação dos riscos tem por objecto a avaliação do grau da probabilidade dos efeitos adversos de um certo produto ou método para a saúde humana e a gravidade destes efeitos potenciais.

ii) Quanto aos dois aspectos complementares da avaliação dos riscos: a determinação do nível do risco considerado inaceitável e a avaliação científica dos riscos

162 Como a Comissão descreveu na comunicação sobre o princípio da precaução, que pode, a este respeito, ser entendida como uma codificação do estado do direito, prevalecente no momento da adopção do regulamento impugnado (v. n.º 144 *supra*), a avaliação dos riscos implica para a autoridade pública competente, no caso vertente as instituições comunitárias, uma dupla tarefa, cujos dois aspectos são complementares e podem sobrepor-se mas que, em razão das suas funções diferentes, não devem ser confundidos. A avaliação dos riscos implica com efeito, por um lado, a determinação do nível de risco considerado inaceitável e, por outro, a realização de uma avaliação científica dos riscos.

163 Quanto a este primeiro aspecto, observe-se que compete às instituições comunitárias definir, no respeito das normas aplicáveis das ordens jurídicas internacional e comunitária, os objectivos políticos que pretendem prosseguir no quadro das competências que lhes foram conferidas pelo Tratado. Assim, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) e, mais especificamente, do Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, que consta do anexo 1A do acordo que cria a OMC, aprovado pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay Round (JO L 336, p. 1), foi expressamente consagrada a possibilidade de os membros desta organização

determinarem o nível de protecção considerado adequado (v. sexto considerando e artigo 3.º, n.º 3, do referido acordo, bem como o relatório do órgão de recurso da OMC, de 16 de Janeiro de 1998, sobre as medidas comunitárias relativas às hormonas de crescimento, nomeadamente n.ºs 124 e 176).

164 Neste contexto, cabe às instituições comunitárias fixar o nível de protecção que considerem adequado para a sociedade. Em consequência deste, devem então, no âmbito deste primeiro aspecto da avaliação dos riscos, determinar o nível de risco — ou seja, o limiar crítico de probabilidade dos efeitos adversos para a saúde humana e da gravidade destes efeitos potenciais — que deixou de lhes parecer aceitável para esta sociedade e que, uma vez ultrapassado, exige, no interesse da protecção da saúde humana, o recurso a medidas preventivas apesar da incerteza científica subsistente (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 11 de Julho de 2000, Toolex, C-473/98, Colect., p. I-5681, n.º 45). A determinação do nível de risco considerado inaceitável implica portanto, para as instituições comunitárias, a definição dos objectivos políticos prosseguidos no âmbito das competências que lhes são atribuídas pelo Tratado.

165 Embora estejam impedidas de adoptar uma abordagem puramente hipotética do risco e de orientar as suas decisões por um nível de «risco zero» (v. n.º 157 *supra*), as instituições comunitárias devem todavia ter em conta a sua obrigação, por força do artigo 129.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Tratado, de assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana que, para ser compatível com esta disposição, não deve de modo necessário ser tecnicamente o mais elevado possível (acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Julho de 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Colect., p. I-4301, n.º 49).

166 A determinação do nível de risco considerado inaceitável depende da apreciação feita pela autoridade pública competente sobre as circunstâncias específicas de cada caso concreto. Na matéria, esta autoridade pode ter em conta, nomeadamente, a gravidade do impacte de superveniência deste risco sobre a saúde

humana, incluindo a extensão dos efeitos adversos possíveis, a sua persistência, a reversibilidade ou os efeitos retardados possíveis destes danos, bem como a percepção mais ou menos concreta do risco com base no estado dos conhecimentos científicos disponíveis.

- 167 Quanto ao segundo aspecto da avaliação dos riscos, o Tribunal de Justiça já teve a oportunidade de declarar que, no domínio dos aditivos na alimentação animal, as instituições comunitárias procedem a avaliações complexas de ordem técnica e científica (v. acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Dezembro de 1978, Denkavit/Comissão, 14/78, Recueil, p. 2497, n.º 2, Colect., p. 871). O próprio Conselho sublinhou no quadro da sua argumentação que a sua decisão de retirada da autorização da bacitracina-zinco assentou em apreciações de carácter científico e técnico extremamente complexas que são objecto de divergências importantes entre os cientistas [v. nomeadamente (C) *infra*].
- 168 Em tais circunstâncias, a realização de uma avaliação científica dos riscos é um preliminar da tomada de qualquer medida preventiva.
- 169 A avaliação científica dos riscos é habitualmente definida, tanto a nível internacional (v. comunicação provisória da Comissão do Codex Alimentarius, já referida no n.º 160 *supra*) como a nível comunitário (v. comunicação sobre o princípio da precaução, comunicação sobre saúde dos consumidores e a segurança alimentar e o «Livro Verde», já referidos nos n.ºs 142 e 145 *supra*), como um processo científico que consiste em identificar e em caracterizar um perigo, em avaliar a exposição e em caracterizar o risco.
- 170 A este respeito, há que assinalar, em primeiro lugar, que, sendo um processo científico, a avaliação científica dos riscos deve, no respeito das disposições aplicáveis, ser confiada pela autoridade pública competente a peritos que lhe fornecerão, no termo de tal processo, pareceres científicos.

- 171 Como a Comissão sublinhou na comunicação sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar (v. n.º 145 *supra*), os pareceres científicos «são da maior importância em todas as fases da elaboração da nova legislação e na aplicação e gestão da legislação existente» (comunicação, p. 9). Além disso, na mesma, a Comissão declarou que «utilizará estes pareceres em benefício do consumidor por forma a garantir um elevado nível de protecção da saúde» (*ibidem*). A obrigação de as instituições comunitárias assegurarem um elevado nível de protecção da saúde humana, prevista no artigo 129.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Tratado, implica com efeito que estas devem garantir que as suas decisões sejam tomadas atendendo aos melhores dados científicos disponíveis e que assentem nos resultados mais recentes da investigação internacional, como a própria Comissão sublinhou na comunicação sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar.
- 172 Assim, para cumprirem as suas funções, os pareceres científicos sobre as questões relativas à saúde dos consumidores devem, no interesse destes e da indústria, basear-se nos princípios da excelência, da independência e da transparência, como sublinhado tanto nos considerandos da Decisão 97/579 como nas comunicações da Comissão sobre o princípio da precaução e sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar.
- 173 Em segundo lugar, é incontroverso entre as partes que, no contexto da aplicação do princípio da precaução, a realização de uma avaliação científica completa dos riscos, como definida no n.º 169 *supra*, pode ser impossível em razão da insuficiência dos dados científicos disponíveis. A realização de tal avaliação científica completa pode, com efeito, exigir a realização de uma investigação científica muito aprofundada e longa. Ora, conforme resulta da jurisprudência já referida no n.º 152 *supra*, salvo esvaziando-se o princípio da precaução do seu efeito útil, a impossibilidade de realizar uma avaliação científica completa dos riscos não pode impedir a autoridade pública competente de tomar medidas

preventivas, se necessário rapidamente, quando tais medidas sejam indispensáveis atendendo ao nível de risco para a saúde humana determinado por esta autoridade como sendo inaceitável para a sociedade.

174 Em tal situação, incumbe portanto à autoridade pública proceder à ponderação das obrigações que lhe incumbem e decidir ou esperar que estejam disponíveis resultados de uma investigação científica mais aprofundada ou agir com base nos conhecimentos científicos existentes. No que respeita às medidas destinadas à protecção da saúde humana, tal ponderação depende, tendo em conta circunstâncias específicas de cada caso concreto, do nível de risco determinado por esta autoridade como sendo inaceitável para a sociedade.

175 Nestes termos, a avaliação científica dos riscos, realizada por peritos científicos, deve dar à autoridade pública competente uma informação suficientemente fiável e sólida que lhe permita apreender todo o alcance da questão científica colocada e determinar a sua política com pleno conhecimento de causa. Por conseguinte, e caso contrário adoptaria medidas arbitrárias que em caso algum podem ser legitimadas pelo princípio da precaução, a autoridade pública competente deve velar por que as medidas que toma, mesmo que se tratem de medidas preventivas, sejam baseadas numa avaliação científica dos riscos tão exaustiva quanto possível tendo em conta as circunstâncias específicas do caso concreto. Apesar da incerteza científica subsistente, esta avaliação científica deve permitir à autoridade pública competente apreciar, com base nos melhores dados científicos disponíveis e nos resultados mais recentes da investigação internacional, se foi ultrapassado o nível de risco que ela considera aceitável para a sociedade (v. n.ºs 163 a 166 *supra*). É nestas condições que esta autoridade deve decidir se se impõe a adopção de medidas preventivas.

176 Além disso, esta avaliação científica dos riscos deve igualmente permitir à autoridade competente, no âmbito da gestão dos riscos, determinar que medidas lhe parecem adequadas e necessárias para evitar a realização do risco.

## iii) Quanto à extensão da fiscalização jurisdicional

177 Recorde-se que, em conformidade com uma jurisprudência constante, as instituições comunitárias gozam, em matéria de política agrícola comum, de um amplo poder de apreciação quanto à definição dos objectivos prosseguidos e à escolha dos instrumentos de acção adequados. Neste contexto, o controlo do órgão jurisdicional comunitário deve limitar-se a examinar se o exercício de tal poder de apreciação não está viciado por erro manifesto ou desvio de poder ou ainda se as instituições comunitárias não ultrapassaram manifestamente os limites do seu poder de apreciação (acórdãos do Tribunal de Justiça de 25 de Janeiro de 1979, Racke, 98/78, Colect., p. 53, n.º 5; de 11 de Julho de 1989, Schröder, 265/87, Colect., p. 2237, n.º 22, e de 21 de Fevereiro de 1990, Wuidart e o., C-267/88 a C-285/88, p. I-435, n.º 14; acórdãos Fedesa e o., já referido no n.º 136 *supra*, n.º 14, ESB, já referido no n.º 135 *supra*, n.º 60, e NFU, já referido no n.º 135 *supra*, n.º 39).

178 Daqui resulta que, no caso vertente, as instituições comunitárias dispunham de um amplo poder de apreciação, nomeadamente no que respeita à determinação do nível do risco considerado inaceitável para a sociedade.

179 Além disso, é jurisprudência constante que, quando uma autoridade comunitária tem de efectuar, no âmbito da sua missão, avaliações complexas, o poder de apreciação de que goza aplica-se igualmente, em certa medida, à verificação dos elementos factuais na base da sua acção (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 29 de Outubro de 1980, Roquette frères/Conselho, 138/79, Recueil, p. 3333, n.º 25, de 17 de Dezembro de 1981, Ludwigshafener Walzmühle/Conselho e Comissão, 197/80 a 200/80, 243/80, 245/80 e 247/80, Recueil, p. 3211, n.º 37, de 15 de Abril de 1997, Bakers of Nailsea, C-27/95, Colect., p. I-1847, n.º 32, de 19 de Fevereiro de 1998, NIFPO e Northern Ireland Fishermen's Federation, C-4/96, Colect., p. I-681, n.ºs 41 e 42, de 21 de Janeiro de 1999, Upjohn e o., C-120/97, Colect., p. I-223, n.º 34, e Espanha/Conselho, já referido no n.º 136 *supra*, n.º 29).

- 180 Daqui resulta, quanto ao caso vertente, no âmbito do qual incumbia às instituições comunitárias proceder a uma avaliação científica dos riscos e apreciar elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexas, que a fiscalização jurisdicional relativa ao cumprimento desta tarefa pelas instituições comunitárias deve ser limitada. Num tal contexto, o juiz comunitário não pode substituir, pela sua, a apreciação dos elementos factuais das instituições comunitárias a quem o Tratado conferiu esta tarefa. Deve, em contrapartida, limitar-se a verificar se o exercício pelas instituições comunitárias do seu poder de apreciação neste âmbito não se encontra viciado por erro manifesto ou por desvio de poder ou ainda se as instituições comunitárias não ultrapassaram manifestamente os limites do seu poder de apreciação.
- 181 Em especial, observe-se que o princípio da precaução permite às instituições comunitárias adoptar, no interesse da saúde humana mas com base num conhecimento científico ainda lacunar, medidas de protecção susceptíveis de afectar, mesmo de forma profunda, posições jurídicas protegidas e dá, a este respeito, uma margem de apreciação importante às instituições comunitárias.
- 182 Ora, em conformidade com jurisprudência constante do Tribunal de Justiça e do Tribunal de Primeira Instância, em tais circunstâncias, o respeito das garantias conferidas pela ordem jurídica comunitária nos procedimentos administrativos assume uma importância ainda mais fundamental. Entre estas garantias figura, nomeadamente, a obrigação de a instituição competente examinar, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos pertinentes do caso concreto (acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de Novembro de 1991, Technische Universität München, C-269/90, Colect., p. I-5469, n.º 14).
- 183 Daqui resulta, como a Alparma alegou com razão, que a realização de uma avaliação científica dos riscos tão exaustiva quanto possível com base em pareceres científicos assentes nos princípios da excelência, da transparência e da independência, constitui uma garantia processual importante a fim de assegurar a objectividade científica das medidas e evitar a adopção de medidas arbitrárias.

184 É à luz do que precede que há que examinar se a avaliação dos riscos realizada pelas instituições comunitárias no caso vertente padece dos erros invocados pela Alpharma.

## B — *Quanto à inexistência de um parecer científico*

### 1. Argumentos das partes

185 A Alpharma reconhece que a legislação aplicável não prevê a obrigação de pedir em todos os casos um parecer científico ao SCAN antes de se decidir retirar a autorização de um aditivo. Considera, apesar de tudo, que, no caso vertente, a Comissão estava obrigada a pedir o parecer do SCAN antes de apresentar a sua proposta de regulamento ao Conselho.

186 Com efeito, a Alpharma considera que o presente processo é em muitos aspectos comparáveis ao processo que deu origem ao acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de Janeiro de 1994, Angelopharm (C-212/91, Colect., p. I-171, n.ºs 31 a 41). Nesse acórdão, o Tribunal de Justiça teria concluído que, no contexto da retirada da autorização de um produto por razões relacionadas com a saúde e a segurança, a consulta do comité científico competente era obrigatória mesmo se não era expressamente prevista pela legislação aplicável. O Tribunal de Justiça teve em conta que a consulta do comité científico era necessária ao estabelecimento de um contexto científico suficiente para o exame da justificação científica das medidas propostas, velando por que sejam tidos em conta os trabalhos de investigação científica e técnica mais recentes e por que só sejam impostas proibições motivadas pela saúde pública. Além disso, nesse processo, o Tribunal de Justiça teria declarado que nem a Comissão nem o Comité Permanente estavam em condições de proceder eles próprios a tal avaliação dos riscos.

- 187 Assim, segundo a Alpharma, deve ser imperativamente solicitado um relatório do SCAN sempre que um produto seja retirado por motivos que se prendem com a saúde humana e com a inocuidade, salvo em caso de urgência ou de imprevisto real e verificável. Tal aconteceria especialmente em caso de aplicação do princípio da precaução — quando, por definição, os dados científicos são incompletos e devem necessariamente ser objecto de uma avaliação muito meticulosa — numa situação que não tem carácter de urgência.
- 188 Além disso, a Alpharma assinala que, em Abril de 1998, a própria Comissão encarregou o CCD de fornecer um relatório científico pluridisciplinar sobre os riscos relacionados com a utilização dos aditivos na alimentação animal, relatório que devia incluir uma análise de todos os antibióticos utilizados como aditivos na alimentação animal, entre os quais a bacitracina-zinco. A Alpharma considera que a Comissão devia ter, para permitir iniciar uma avaliação correcta dos riscos e antes de apresentar as suas propostas quanto à bacitracina-zinco ao Conselho, esperado pelas conclusões deste comité, que estavam previstas para meados de 1999.
- 189 O Conselho, apoiado pelos intervenientes, alega, em primeiro lugar, que mesmo que pudesse, com base nas disposições pertinentes, agir sem dispor de um parecer científico do SCAN ou de um outro comité científico, a Comissão consultou o SCAN sobre o pedido de adaptação da Directiva 70/524 feito pelas autoridades suecas. Todavia, este comité ter-se-ia recusado a emitir um parecer a este respeito. Ora, a Comissão não podia, no prazo fixado pelo artigo 151.º do acto de adesão, ou seja, até 31 de Dezembro de 1998, forçar o SCAN a formular um parecer. De igual modo, teria sido impossível dispor, neste prazo, de um relatório científico do CCD.
- 190 Na audiência, o Conselho alegou essencialmente que, de qualquer modo, mesmo que a Comissão tivesse cometido um erro ao não dispor de um parecer científico do SCAN ou de um relatório científico do CCD, tal erro não pode de forma alguma ser imputado ao Conselho. Com efeito, o Conselho assinala que, no caso

vertente, o regulamento impugnado foi adoptado por ele e que foi, assim, responsável pela avaliação e pela gestão dos riscos relacionados com a utilização dos antibióticos como factor de crescimento. Ora, tanto o SCAN como o CCD foram criados pela Comissão sem base legal específica. Quando esta instituição decida que não tem necessidade de um parecer científico destes comités antes de submeter uma proposta de regulamento ao Conselho, tal constitui um «ajustamento de organização puramente interno à Comissão».

191 Por outro lado, segundo o Conselho e os intervenientes, as instituições comunitárias puderam validamente concluir no sentido da existência de um risco relacionado com a bacitracina-zinco sem disporem de um parecer científico do SCAN especificamente respeitante a este produto.

192 Com efeito, em primeiro lugar, o Conselho recorda que, no relatório OMS (ponto III, já referido no n.º 37 *supra*), a OMS, confirmando os resultados do relatório «Swann» de 1969, recomendou que fosse posto termo à utilização de todo e qualquer antibiótico como factor de crescimento se esse produto fosse ou pudesse ser utilizado em medicina humana. O Conselho recorda igualmente que, depois da publicação do relatório OMS, um grande número de organismos internacionais, comunitários e nacionais adoptaram, na sua essência, a mesma recomendação que a OMS (recomendações de Copenhaga, p. 35; parecer do Comité Económico e Social, ponto 4.2; relatório da House of Lords, ponto 12.6; relatório neerlandês, pp. 17-20, todos já referidos no n.º 37 *supra*). Além disso, o Conselho refere-se ao relatório sueco, já referido no n.º 44 *supra*.

193 Segundo a Comissão, as instituições comunitárias podem adoptar legalmente uma medida preventiva provisória com base em resultados de investigações científicas realizadas por organismos científicos nacionais e apresentados por um Estado-Membro, antes de realizarem, ao nível comunitário, uma avaliação científica dos riscos. A legalidade de tal maneira de proceder foi confirmada pelo Tribunal de Justiça no processo que deu origem ao acórdão ESB, já referido no

n.º 135 *supra*. A Comissão afirma com efeito que, nesse processo, as instituições comunitárias agiram inicialmente com base num parecer do comité científico nacional competente e só ulteriormente realizaram uma avaliação completa dos riscos apoiando-se em pareceres dos comités científicos comunitários.

- 194 Por fim, na audiência, o Conselho, apoiado pelos intervenientes, alegou que foi realizada no quadro do Comité Permanente uma análise de todos os elementos factuais de ordem técnica e científica relativa, especificamente, à bacitracina-zinco. Embora o Conselho admita que este comité não constitui um organismo científico independente, mas um comité composto por representantes dos Estados-Membros e da Comissão, não deixa de ser verdade, segundo o Conselho, que os membros deste comité são assistidos por peritos mandatados pelo seu Estado-Membro e cuja missão é aconselhá-los sobre todas as questões pertinentes de ordem científica e técnica. No caso vertente, todos esses elementos terão sido analisados no âmbito desse comité.

## 2. Apreciação do Tribunal

### a) Introdução

- 195 Em suma, a Alparma acusa as instituições comunitárias de não terem baseado a sua avaliação científica dos riscos específicos da bacitracina-zinco em elementos científicos adequados.

- 196 A este respeito, verifica-se, antes de mais, que resulta dos considerandos do regulamento impugnado que, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 23.º da Directiva 70/524, o Conselho adoptou o regulamento impugnado na sequência de uma avaliação científica dos riscos realizada sob a responsabi-

lidade da Comissão. O Conselho não realizou ele próprio tal avaliação limitando-se a ratificar a posição assumida pela Comissão na sua proposta de regulamento. Nesta situação, contrariamente ao que o Conselho defendeu essencialmente na audiência, eventuais erros cometidos pela Comissão no quadro da avaliação científica dos riscos são imputáveis ao Conselho. A circunstância de, como o Conselho sublinha, tanto o SCAN como o CCD constituírem comités consultivos instituídos junto da Comissão e de ser a pedido e sob a responsabilidade desta que estes comités efectuem a avaliação científica dos riscos e emitem os seus pareceres e relatórios científicos, não permite alterar esta conclusão.

197 Em seguida, resulta do considerando (1) do regulamento impugnado que, no âmbito do seu pedido de adaptação da Directiva 70/524, apresentado por força do artigo 151.º do acto de adesão, o Reino da Suécia solicitou, em 2 de Fevereiro de 1998, a retirada da autorização, ao nível comunitário, de todos os antibióticos que, nesse momento, eram autorizados por força da Directiva 70/524, como aditivo na alimentação animal. Esse pedido respeitou a oito antibióticos, entre os quais a bacitracina-zinco. Neste contexto, o Reino da Suécia apresentou uma fundamentação circunstanciada (relatório sueco, v. n.º 44 *supra*).

198 De igual modo, como resulta do considerando (3) do regulamento impugnado, a República da Finlândia apresentou um pedido de adaptação da Directiva 70/524, em 12 de Março de 1997, quanto a dois destes oito antibióticos, a saber, o fosfato de tilosina e a espiramicina. Por outro lado, conforme resulta do considerando (4) do regulamento impugnado, em 15 de Janeiro de 1998, o Reino da Dinamarca utilizou a cláusula de salvaguarda prevista no artigo 11.º da Directiva 70/524 e proibiu a utilização no seu território de um outro destes oito antibióticos, a virginamicina, como aditivo na alimentação animal. Resulta dos considerandos (8) e (14) do regulamento impugnado que, antes da adopção deste, a Comissão consultou o SCAN sobre os riscos especificamente relacionados com a utilização dos três antibióticos abrangidos respectivamente pelo pedido feito pela República da Finlândia e pela medida de salvaguarda adoptada pelo Reino da Dinamarca. O SCAN emitiu, em 5 de Fevereiro e 10 de Julho de 1998, pareceres científicos em relação a estes produtos dos quais a Alpharma apresentou cópia ao Tribunal no âmbito do presente processo.

- 199 Em contrapartida, como resulta do considerando (22) do regulamento impugnado, a Comissão não dispôs de um parecer científico do SCAN no que respeita especificamente à bacitracina-zinco.
- 200 Por outro lado, a Comissão confirmou perante o Tribunal que, em Abril de 1998, encarregou o CCD de fornecer um relatório científico pluridisciplinar sobre os riscos relacionados com a utilização dos aditivos na alimentação animal e que estes trabalhos, cujas primeiras conclusões eram pedidas para Maio de 1999, incidiram, nomeadamente, sobre os riscos relacionados com a utilização dos antibióticos como aditivos na alimentação animal, entre os quais a bacitracina-zinco. A fim de fundamentar a retirada da autorização deste produto, a Comissão não podia assim apoiar-se neste relatório científico, posterior ao regulamento impugnado.
- 201 Na ausência de um parecer científico do SCAN ou de um relatório científico do CCD respeitando especificamente à bacitracina-zinco, as instituições comunitárias apoiaram-se muito em especial no relatório sueco. Além disso, como resulta do considerando (23) do regulamento impugnado, tiveram em conta conclusões e recomendações dos diferentes organismos internacionais e comunitários mencionados no n.º 37 *supra*.
- 202 Por último, conforme resulta do considerando (35) do regulamento impugnado, a Comissão consultou o Comité Permanente sobre a retirada da autorização dos quatro antibióticos, entre os quais a bacitracina-zinco, mencionados no artigo 1.º desse regulamento, mas esse comité não formulou qualquer parecer a este respeito.
- 203 É neste contexto que há que examinar, em primeiro lugar, se, como a Alpharma sustenta, as instituições comunitárias cometeram um erro ao retirarem a autorização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal sem terem um parecer científico do SCAN especificamente respeitante aos riscos relaciona-

dos com este produto e sem esperar pelo relatório científico do CCD. Em segundo lugar, há que analisar se, e em que medida, na ausência destes dois elementos científicos, as instituições comunitárias podiam validamente fundar a sua avaliação científica dos riscos relacionados com este produto nas outras fontes de informação mencionadas nos n.ºs 37 e 44 *supra*.

b) Quanto ao carácter obrigatório ou facultativo da consulta dos comités científicos

204 Verifica-se, antes de mais, que, segundo o artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 70/524, o SCAN «fica encarregado de prestar assistência à Comissão, a pedido desta, relativamente a qualquer questão científica referente aos aditivos utilizados na alimentação para animais». Além disso, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 3, da Decisão 97/579, o SCAN é consultado «nos casos previstos pela legislação comunitária» e «[a] Comissão pode decidir consultá-[lo] também relativamente a outras questões que se revestem de interesse particular para a saúde dos consumidores e a segurança alimentar». Nestes casos, o artigo 2.º, n.º 3, da Decisão 97/579 prevê que o SCAN fornece, a «pedido da Comissão [...] pareceres científicos».

205 Ora, a consulta do SCAN não se encontra prevista no artigo 23.º da Directiva 70/524.

206 Deste modo, por força das disposições da Directiva 70/524 e da Decisão 97/579, a Comissão tem a faculdade, e não a obrigação, de consultar este comité científico antes da retirada da autorização de um aditivo.

207 Contrariamente ao que sustenta a Alpharma, esta conclusão não é afectada pelo acórdão Angelopharm, já referido no n.º 186 *supra*. Com efeito, este acórdão diz

respeito à interpretação de uma directiva relativa aos produtos cosméticos e, em especial, ao carácter facultativo ou obrigatório da consulta do comité científico competente, ou seja, o comité científico de cosmetologia. Ora, o Tribunal de Justiça verificou que a directiva aí controvertida permitia as duas interpretações (v. n.º 26 do acórdão). Foi nestas circunstâncias que o Tribunal de Justiça decidiu, na sequência de uma interpretação teleológica das disposições em causa dessa directiva, que «[u]ma vez que a consulta do comité científico se destina a assegurar que as medidas tomadas a nível comunitário são necessárias e adaptadas ao objectivo de protecção da saúde prosseguido pela directiva ‘cosméticos’, esta consulta é obrigatória em todas as situações» (n.º 38 do acórdão). Ora, atendendo à redacção inequívoca das disposições aplicáveis ao caso concreto (v. n.ºs 26 e 28 *supra*) tal jurisprudência não pode ser transposta, enquanto tal, para o caso *sub judice*.

208 De igual modo, as disposições aqui aplicáveis não prevêm a consulta obrigatória do CCD. Com efeito, por um lado, a intervenção deste comité científico, instituído pela Decisão 97/404, não é prevista pela Directiva 70/524. Por outro, resulta do artigo 2.º, n.º 3, da Decisão 97/404 que, como o SCAN, o CCD só prepara pareceres científicos a pedido da Comissão.

209 Conclui-se assim que o legislador comunitário considerou que, por força da Directiva 70/524, as instituições comunitárias podem retirar a autorização de um aditivo na alimentação animal, como a bacitracina-zinco, sem terem previamente obtido um parecer científico dos referidos comités científicos.

210 Foi já verificado no n.º 167 *supra* que a decisão de manter ou de retirar a autorização dos antibióticos, entre os quais a bacitracina-zinco, exigiu das instituições comunitárias avaliações especialmente complexas de ordem técnica e científica.

- 211 Em seguida, há que recordar que, em tais circunstâncias, a realização de uma avaliação científica dos riscos constitui uma condição prévia da adopção de qualquer medida preventiva (v. n.º 168 *supra*). De igual modo, como resulta dos n.ºs 172 e 173 *supra*, os pareceres dos peritos, obedecendo aos critérios de excelência, de independência e de transparência, constituem um elemento primordial neste contexto a fim de garantir que as medidas regulamentares das instituições comunitárias sejam adoptadas com um fundamento científico adequado e a fim de assegurar que as instituições comunitárias possam examinar, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos pertinentes do caso concreto.
- 212 Neste contexto, há que ter em conta que foi precisamente com o objectivo de garantir que a regulamentação comunitária se baseia em apreciações científicas objectivas e de qualidade que tanto o SCAN como o CCD foram instituídos pela Comissão. Com efeito, segundo o primeiro considerando da Decisão 97/579, «os pareceres científicos de alto valor constituem uma base essencial para a regulamentação comunitária no domínio da saúde dos consumidores». De igual modo, resulta dos considerandos da Decisão 97/404 que o CCD deve fornecer à Comissão «pareceres científicos sólidos» quando lhe sejam submetidas questões de carácter pluridisciplinar e relacionadas com a saúde dos consumidores. Nos considerandos dessas duas decisões, a Comissão sublinhou que os pareceres desses comités «devem, no [...] interesse [dos consumidores] e da indústria, basear-se em princípios de excelência, independência e transparência».
- 213 Atendendo ao que precede, deve considerar-se que só em circunstâncias excepcionais e quando esteja assegurado que estão reunidas garantias de objectividade científica adequadas é que as instituições comunitárias podem, quando são, como no caso concreto, chamadas a avaliar elementos factuais especialmente complexos de ordem técnica e científica, adoptar uma medida preventiva de retirada da autorização sem disporem de um parecer científico desses comités científicos.
- 214 Há que analisar em seguida se as instituições comunitárias podiam validamente concluir ser esse aqui o caso.

215 De qualquer modo, a argumentação da Comissão segundo a qual teria consultado o SCAN mas que este se teria recusado a formular um parecer não pode ser acolhida.

216 Com efeito, resulta, é um facto, dos relatórios das reuniões do SCAN que os serviços da Comissão consultaram este comité científico a propósito dos pedidos de adaptação das autoridades suecas de 2 de Fevereiro de 1998, que estes pedidos foram inscritos, em 5 de Fevereiro de 1998, na ordem do dia desse comité, mas que este não os examinou porque considerava que tal era da competência do CCD. Todavia, embora não fosse de excluir que a Comissão pudesse igualmente submeter o assunto ao CCD, a incompetência invocada pelo SCAN não parece evidente. Além disso, e de qualquer forma, mesmo supondo que o SCAN não era competente para dar o seu parecer no caso vertente, as instituições comunitárias não podem invocar validamente dificuldades relacionadas com a organização dos serviços e dos comités instituídos junto delas para justificarem a inobservância de uma obrigação que lhes incumbe, ou seja, realizar uma avaliação científica dos riscos tão exaustiva quanto possível e, neste contexto, obterem, se necessário, um parecer científico dos comités científicos competentes antes de adoptarem uma medida preventiva. A este respeito, verifica-se que, por força do artigo 2.º, n.º 5, da Decisão 97/579, a Comissão podia «solicitar que um determinado parecer [fosse] adoptado dentro de um prazo estabelecido», recorrendo-se eventualmente ao procedimento acelerado previsto no regulamento interno do SCAN para casos urgentes.

c) Quanto ao carácter adequado dos outros elementos invocados pelas instituições comunitárias

217 Há que examinar se, e em que medida, na ausência de um parecer científico do SCAN e de um relatório científico do CCD, os outros elementos invocados pelas instituições comunitárias, como os mencionados no n.º 192 *supra*, podiam validamente servir de fundamento para a realização de uma avaliação científica

dos riscos relacionados com a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal.

i) Quanto aos pareceres científicos do SCAN relativos aos outros antibióticos abrangidos pelo regulamento impugnado

218 Como resulta dos considerandos (8) e (15) do regulamento impugnado, nos seus pareceres científicos de 5 de Fevereiro e de 10 de Julho de 1998 relativos ao fosfato de tilosina, à espiramicina e à virginamicina, o SCAN concluiu essencialmente que, no que respeita a estes antibióticos, os dados científicos disponíveis não eram suficientes para concluir no sentido da existência de um risco relacionado com esses produtos. Por conseguinte, segundo aquele comité científico, não havia razões para nessa base considerar que as autorizações destes produtos como aditivos na alimentação animal deviam ser retiradas. Todavia, como resulta dos considerandos (8) a (23) do regulamento impugnado, a Comissão julgou, apesar desta tomada de posição do SCAN, que, com base nos elementos factuais que lhe tinham sido submetidos e que tinham sido analisados nos referidos pareceres científicos do SCAN, dispunha de informações científicas suficientes para concluir que a utilização destes antibióticos como aditivos na alimentação animal comportava um risco para a saúde humana e que era portanto preciso adoptar uma medida preventiva quanto aos mesmos.

219 Examinar-se-á posteriormente se as instituições comunitárias podiam, nas circunstâncias específicas do caso concreto, apoiar-se validamente nalguns elementos destes pareceres científicos para concluir no sentido da existência de um risco relacionado com a bacitracina-zinco. Apesar disso, dado que, por força das disposições aplicáveis ao caso vertente, as instituições comunitárias não tinham a obrigação de consultar o SCAN em todos os casos antes de retirarem a autorização de um aditivo, não se pode enquanto tal censurar as instituições comunitárias pelo facto de se terem apoiado, no quadro da sua avaliação dos riscos relacionados com a bacitracina-zinco, num certo número de elementos de análise nos referidos pareceres científicos relativos aos outros antibióticos em causa.

ii) Quanto aos relatórios dos diferentes organismos internacionais, comunitários e nacionais

220 Verifica-se, em primeiro lugar, que o Conselho e os intervenientes não sustentam que os diferentes relatórios de organismos internacionais, comunitários e nacionais, mencionados nos n.ºs 37 e 44 *supra*, constituem pareceres científicos relativos aos riscos relacionados especificamente com a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal.

221 Todavia, é com razão que o Conselho e os intervenientes invocam o facto de que, mesmo se tais relatórios dizem respeito ao problema da resistência aos antibióticos em geral, tratam em especial das implicações possíveis da utilização dos antibióticos como aditivos na alimentação animal. Além disso, estes relatórios analisam especificamente os riscos relacionados com a utilização dos antibióticos, como a bacitracina-zinco, que são utilizados simultaneamente em medicina humana e como aditivos na alimentação animal. Por fim, nalguns destes relatórios, a bacitracina-zinco é expressamente assinalada como um dos produtos cuja utilização como factor de crescimento pode provocar uma redução da sua eficácia em medicina humana.

222 Além disso, no que respeita mais especialmente ao relatório OMS e às recomendações de Copenhaga, citados no considerando (23) do regulamento impugnado, resulta destes documentos que os mesmos foram adoptados depois de uma ampla consulta de grande número de cientistas. Resulta, além disso, das recomendações de Copenhaga que na conferência que deu origem a este relatório participaram representantes da indústria farmacêutica. Nada permite portanto ao Tribunal duvidar que estes relatórios não foram elaborados com base nos melhores dados científicos disponíveis a nível internacional.

223 Estas mesmas afirmações podem ser feitas quanto aos relatórios de certos organismos nacionais especializados, como o relatório sueco, o relatório neerlandês, o relatório da House of Lords, o relatório britânico (já referidos nos n.ºs 37 e 44 *supra*). Embora, com excepção do relatório sueco, estes documentos não tenham sido mencionados nos considerandos do regulamento impugnado, o Conselho e os intervenientes indicaram todavia na audiência que a Comissão teve em conta tais relatórios, que lhe foram comunicados no quadro da cooperação estreita entre os Estados-Membros e a Comissão no seio do Comité Permanente. Quanto aos relatórios britânico e neerlandês, encontra-se uma menção expressa nesse sentido no relatório resumido da reunião do Comité Permanente de 17 e 18 de Setembro de 1998.

224 É um facto que a Alpharma sublinhou com razão na audiência que, por força da Directiva 70/524, é às instituições comunitárias que incumbem a competência e a responsabilidade políticas de decidir, no interesse comum, da manutenção ou da retirada da autorização dos aditivos na alimentação animal ao nível comunitário. Por conseguinte, a realização de uma avaliação dos riscos pelos organismos mencionados no número anterior com base nos seus respectivos mandatos não pode dispensar as instituições comunitárias da sua obrigação de realizarem, no exercício das competências que lhes são atribuídas pelo Tratado, uma avaliação dos riscos ao nível comunitário, e isto, se necessário, consultando o comité científico competente instituído ao nível comunitário, antes de decidirem retirar a autorização comunitária de um aditivo.

225 Contrariamente ao que a Comissão deixou entender na audiência (v. n.º 193 *supra*), foi igualmente esta a atitude das instituições comunitárias no âmbito do processo que deu origem ao acórdão ESB, já referido no n.º 135 *supra*. Com efeito, resulta dos fundamentos desse acórdão que a decisão controvertida da Comissão, adoptada em 27 de Março de 1996, de proibir de modo urgente as exportações de bovinos, de carne de bovino e de determinados produtos obtidos a partir desta do Reino Unido para os outros Estados-Membros foi motivada por um comunicado emitido, em 20 de Março de 1996, pelo comité científico encarregado de aconselhar o Governo do Reino Unido relativo à probabilidade de uma relação entre a encefalopatia espongiforme bovina e casos de doença de

Creutzfeldt-Jakob no homem (v. n.ºs 9, 15 e 21 do acórdão ESB). Nessa situação, a Comissão, não obstante o carácter facultativo desta consulta, consultou o comité científico competente ao nível comunitário (v. n.º 42 do acórdão ESB), que formulou, apesar da urgência, em 22 e 24 de Março de 1996, com base numa análise dos dados científicos disponíveis, recomendações relativas às medidas a tomar a nível comunitário (v. n.ºs 13 e 14 do acórdão ESB).

226 Desta forma, no caso vertente, como a Alpharma aliás admitiu na audiência, nada impedia as instituições comunitárias de terem em conta os diferentes relatórios mencionados nos n.ºs 37 e 44 *supra* no quadro da sua avaliação dos riscos. Tal abordagem permitia, pelo contrário, assegurar que a acção das instituições comunitárias teria em conta os resultados mais recentes da investigação internacional.

### iii) Quanto ao papel do Comité Permanente

227 Na audiência, o Conselho e a Comissão alegaram essencialmente que os elementos de ordem científica e técnica pertinentes para o caso vertente foram apreciados pelo Comité Permanente. A este respeito, verifica-se, antes de mais, que resulta do artigo 23.º, n.º 2, da Directiva 70/524 que este comité deve obrigatoriamente ser consultado pela Comissão antes de esta adoptar medidas ou submeter propostas ao Conselho.

228 Em seguida, resulta do artigo 2.º da Decisão 70/372 que, a par destas funções consultivas, o Comité Permanente pode «examinar qualquer outra questão referente ao domínio da [Directiva 70/524], [e]vocada pelo seu presidente, quer por iniciativa deste, quer a pedido de um Estado-Membro».

- 229 Todavia, há que sublinhar que a missão conferida pela Directiva 70/524 ao Comité Permanente não pode em caso algum ser confundida com a conferida ao SCAN. Com efeito, o Comité Permanente foi instituído com um objectivo fundamentalmente diferente do do SCAN.
- 230 Com efeito, resulta dos considerandos da Decisão 70/372, que o Comité Permanente foi instituído para assegurar uma cooperação estreita entre os Estados-Membros e a Comissão no domínio da alimentação para animais.
- 231 Este comité instituído com base no artigo 145.º do Tratado CE (actual artigo 202.º CE) e composto por representantes dos Estados-Membros e da Comissão, faz parte de um mecanismo de controlo, pelos representantes dos Estados-Membros, do exercício pela Comissão dos poderes de que lhe são delegados pelo Conselho (v., neste sentido, as conclusões do advogado-geral F. G. Jacobs no processo Angelopharm, já referido no n.º 186 *supra*, Colect., p. I-173, n.º 38). Com efeito, resulta do artigo 23.º, n.º 3, da Directiva 70/524 que a Comissão só pode adoptar as próprias medidas que impliquem uma alteração dos anexos da directiva se estas medidas forem conformes ao parecer do Comité Permanente. Se não forem conformes ao mesmo ou se o Comité Permanente, como no caso vertente, não emitiu um parecer, é ao Conselho que compete, sob proposta da Comissão, adoptar as medidas no prazo de três meses. Ora, em conformidade com o artigo 23.º, n.ºs 2 e 3, da Directiva 70/524 e à semelhança das decisões do Conselho sob proposta da Comissão, os pareceres do Comité Permanente são emitidos pela maioria prevista no artigo 148.º, n.º 2, do Tratado CE (actual artigo 205.º, n.º 2, CE). Por outro lado, quando das votações no seio do Comité Permanente, os votos dos representantes dos Estados-Membros são igualmente afectados da ponderação definida naquele artigo.
- 232 Por conseguinte, seja qual for a qualificação profissional dos seus membros, o Comité Permanente deve ser considerado um órgão político representando os Estados-Membros e não um órgão científico independente.

233 Além disso, no contexto da cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão, este comité serve igualmente para apoiar a Comissão no exercício das competências que lhe foram delegadas pelo Conselho (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 19 de Julho de 1999, Rothmans/Comissão, T-188/97, Colect., p. II-2463, n.ºs 57 a 60). Foi nestas circunstâncias que, conforme resulta dos relatórios resumidos das reuniões do Comité Permanente que precederam a adopção do regulamento impugnado, os membros deste comité analisaram os diferentes elementos científicos pertinentes, entre os quais os pareceres científicos do SCAN relativos aos outros antibióticos cujas autorizações foram retiradas pelo regulamento impugnado e os relatórios dos diferentes organismos internacionais comunitários e nacionais sobre a resistência antimicrobiana (v. n.ºs 37 e 44 *supra*).

234 Todavia, contrariamente ao que o Conselho, apoiado pela Comissão, essencialmente afirmou na audiência, o resultado da análise destes diferentes elementos científicos pelos membros do Comité Permanente não pode de forma alguma ser considerado um parecer científico satisfazendo os princípios da excelência, da transparência e da independência, e isto mesmo se os membros deste comité são assistidos por peritos mandatados pelos Estados-Membros capazes de apreender e de explicar todo o alcance destes elementos científicos.

235 Com efeito, por um lado, como foi dito acima, e como o próprio Conselho admitiu na audiência, o Comité Permanente não constitui um comité científico independente.

236 Por outro lado, verifica-se que, contrariamente aos pareceres científicos do SCAN, a análise que este comité permanente pode fazer sobre elementos científicos não é publicada. É verdade que, como o Conselho sublinhou na audiência, são publicados no sítio Internet da Comissão relatórios resumidos das reuniões deste comité. No entanto, os relatórios resumidos relativos às reuniões que precederam a adopção do regulamento impugnado não contêm nenhuma indicação de uma análise científica estruturada, própria de um parecer científico.

Mesmo que, como o Conselho todavia afirmou essencialmente na audiência, os trabalhos realmente efectuados no seio do Comité Permanente satisfizessem o princípio da excelência do parecer científico, não satisfariam, na ausência da publicação, a exigência de transparência do parecer científico.

237 A análise dos elementos científicos pelos membros do Comité Permanente, eventualmente assistidos por peritos mandatados pelos Estados-Membros, desempenha, em contrapartida, outra função, tão importante como a da avaliação científica dos riscos realizada, a pedido da Comissão, pelos peritos independentes do SCAN. Com efeito, como o Conselho sublinhou acertadamente, existem limites inelutáveis ao papel dos comités científicos. Estes constituem unicamente órgãos consultivos. É à autoridades política que cabe determinar, em geral com base em pareceres científicos mas sem ser obrigada, pelo menos no contexto das disposições aplicáveis ao caso vertente, por eventuais conclusões neles formuladas, as medidas a tomar. Ora, a definição dos objectivos a prosseguir e a gestão dos riscos — tarefas que são, no quadro das disposições aplicáveis, partilhadas pelo Conselho e pela Comissão — só podem ser correctamente asseguradas pela autoridade pública se esta obtiver, dos diferentes órgãos e serviços que a representam e que preparam a sua tomada de decisão, um conhecimento técnico suficiente para apreender todo o alcance da análise científica realizada pelos peritos independentes e decidir, com conhecimento de causa, se há que tomar uma medida preventiva e, em caso afirmativo, qual.

238 Daqui resulta que a análise que o Comité Permanente pôde efectuar dos dados científicos disponíveis no momento da adopção do regulamento impugnado quanto ao risco relacionado com a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal, não pode ser considerada, enquanto tal, um parecer científico. Estes trabalhos no seio do Comité Permanente não podem assim em caso algum dispensar as instituições comunitárias da sua obrigação de realizarem uma avaliação científica dos riscos e, para tal, de se apoiarem, em princípio, num parecer científico, emitido pelo comité científico competente instituído ao nível comunitário ou, em circunstâncias excepcionais, noutros elementos científicos

adequados (v. n.º 213). Há, no entanto, que ter isso em conta no quadro do exame dos erros de apreciação pretensamente cometidos pelas instituições comunitárias na determinação do nível de risco considerado inaceitável e na gestão do risco.

- 239 Há, assim, que rejeitar igualmente o segundo argumento avançado pelo Conselho e pela Comissão.

#### iv) Resultado

- 240 Por força das disposições aplicáveis ao caso *sub judice*, não é de excluir que, na ausência de um parecer científico do SCAN ou de um relatório científico do CCD, as instituições comunitárias realizem uma avaliação dos riscos especificamente relacionados com a bacitracina-zinco com base nos elementos de informação contidos, por um lado, nos pareceres científicos do SCAN relativos aos antibióticos cujas autorizações foram retiradas com a adopção do regulamento impugnado e, por outro, nos relatórios dos diferentes organismos internacionais, comunitários e nacionais. Não podem, em contrapartida, invocar, neste contexto, os trabalhos realizados no seio do Comité Permanente.

#### d) Conclusão

- 241 Visto o que precede, conclui-se que, contrariamente ao que a Alpharma sustenta, a circunstância de, sob proposta da Comissão, o Conselho ter retirado a autorização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal sem dispor de um parecer científico do SCAN e sem esperar que o CCD formulasse o seu relatório científico, não implica, em si, a ilegalidade do regulamento impugnado no que respeita à bacitracina-zinco. Há ainda todavia que analisar se as

instituições comunitárias cometeram um erro manifesto de apreciação ao considerarem, com base noutros elementos factuais, que a utilização da bacitracina-zinco como factor de crescimento constituía um risco para a saúde humana.

*C — Quanto aos erros que as instituições comunitárias teriam cometido ao considerarem que a utilização da bacitracina-zinco como factor de crescimento constitui um risco para a saúde humana*

## 1. Introdução

242 A Alpharma alega que foi erradamente que as instituições comunitárias consideraram que a utilização da bacitracina-zinco como factor de crescimento constituía um risco para a saúde humana e que era necessário adoptar medidas de protecção preventivas. Os argumentos adiantados podem agrupar-se em duas acusações. Por um lado, a Alpharma alega que a resistência à bacitracina-zinco no homem não tem efeitos adversos para a saúde humana (2). Por outro lado, considera que as instituições comunitárias não podiam, com base nas informações científicas disponíveis, concluir no sentido da existência de uma relação entre a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência antimicrobiana no homem (3).

243 Em primeiro lugar, antes de realizar a análise da procedência destas acusações, há que resumir o quadro científico conforme resulta dos autos.

244 As partes não discutem que a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal só constitui um risco para a saúde humana se, devido a esta utilização, se desenvolver nos animais em causa uma resistência a este antibiótico, se esta resistência puder ser transferida do animal para o homem e se, em razão do desenvolvimento desta resistência no homem, a eficácia deste antibiótico contra certas infecções perigosas no homem for aniquilada ou reduzida.

245 Para que possa ocorrer uma transferência de resistência antimicrobiana do animal para o homem, as bactérias resistentes devem primeiro passar fisicamente do animal para o homem. Supõe-se que tal passagem possa ocorrer quer por contacto directo do homem com excrementos de animais ou com água contaminada por estas bactérias, quer através da cadeia alimentar. Este último caso pode verificar-se se a carne estiver contaminada pelas bactérias resistentes quando de um abate de animais efectuado em condições higiénicas insuficientes e se estas bactérias sobreviverem à lavagem no matadouro, bem como à preparação e à cozedura da carne para poderem passar para o sistema digestivo humano.

246 Uma vez ocorrida a passagem física das bactérias resistentes do animal para o homem, são encarados, nos relatórios científicos que foram submetidos ao Tribunal, dois modos de transferência para o homem da resistência propriamente dita. Segundo o primeiro, as bactérias resistentes de origem animal colonizam o sistema digestivo do homem, ou seja, sobrevivem nesse meio, e provocam, se tiverem capacidade para tal, infecções (bactérias zoonóticas). De acordo com o segundo modo, as bactérias resistentes de origem animal, quer tenham a capacidade de provocar infecções quer sejam, em princípio, inofensivas para o homem (bactérias comensais, como os enterococos), transmitem a informação de resistência «codificada» nalguns dos seus genes a bactérias normalmente presentes no homem que, elas sim, são susceptíveis de provocar infecções (bactérias patogénicas, como os estafilococos).

247 Em segundo lugar, observe-se que, para alicerçarem as suas respectivas teses, as partes submeteram à apreciação do Tribunal, tanto durante a fase escrita como

na audiência, um grande número de argumentos de ordem técnica e científica, apoiados num grande número de estudos e de opiniões científicas de peritos eminentes. Recorde-se aqui que, quando, como em tal contexto, as instituições comunitárias devem efectuar avaliações complexas de ordem científica e técnica, a fiscalização jurisdicional é limitada e não implica que o juiz comunitário substitua a apreciação das instituições comunitárias pela sua (v. n.<sup>os</sup> 179 e 180 *supra*).

248 Em terceiro lugar, na medida em que as partes se referiram a elementos de informação que não estavam disponíveis quando da adopção do regulamento impugnado, recorde-se que a apreciação das instituições comunitárias só pode ser posta em causa se for errada atendendo aos elementos de facto e de direito de que estas instituições comunitárias dispunham ou deviam dispor no momento da adopção do referido regulamento (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça Wuidart e o., já referido no n.º 177 *supra*, n.º 14, e de 5 de Outubro de 1994, Crispoltoni e o., C-133/93, C-300/93 e C-362/93, Colect., p. I-4863, n.º 43; acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 5 de Junho de 2001, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi/Comissão, T-6/99, Colect., p. II-1523, n.º 93, e a jurisprudência aí citada). Daqui resulta que, sob esta reserva, estes elementos não podem ser tidos em conta na apreciação da legalidade do regulamento impugnado.

## 2. Quanto aos efeitos adversos para a saúde humana em caso de desenvolvimento da resistência à bacitracina-zinco no homem

### a) Argumentos das partes

249 A Alfarma sustenta que, mesmo que se desenvolvesse no homem uma resistência à bacitracina-zinco devido à utilização deste produto como aditivo na alimentação animal, tal circunstância não teria efeitos adversos para a saúde

humana. Por conseguinte, não podia haver razões sérias, na acepção do artigo 3.º-A, alínea e), da Directiva 70/524, que permitissem às instituições comunitárias reservar a bacitracina-zinco para utilização humana.

250 Em primeiro lugar, a Alpharma não contesta que, conforme foi assinalado no considerando (22) do regulamento impugnado, para além da sua utilização como aditivo na alimentação animal, «a bacitracina-zinco é igualmente utilizada [...] no tratamento tópico das infecções da pele e das mucosas». Todavia, ao apoiar-se mais especialmente na peritagem do professor W. Casewell, a Alpharma alega que a utilização da bacitracina-zinco em medicina humana é diminuta.

251 Com efeito, os medicamentos contendo este produto não são ou quase não são utilizados em medicina humana. A Alpharma explica que estes medicamentos seriam de duvidosa eficácia para o tratamento das infecções para os quais tinham sido autorizados. É por esta razão que a bacitracina-zinco não é mencionada nos formulários médicos modernos e que certos medicamentos contendo estes produtos estariam disponíveis, em numerosos países, sem obrigação de receita médica, o que demonstra a irrelevância deste produto em medicina humana.

252 Por outro lado, segundo a Alpharma, não há nem pode haver no futuro utilização significativa da bacitracina-zinco em medicina humana, dado que se este produto entrasse no sistema sanguíneo do homem, quer por via injectável, quer por outros meios seria fortemente nefrotóxico, ou seja, um factor de envenenamento dos rins. Devido a este efeito nefrotóxico, a bacitracina-zinco seria conhecida por ter provocado a morte de doentes. De qualquer forma, a Alpharma observa que, para cada um dos tratamentos tópicos para os quais a bacitracina-zinco se encontra autorizada em medicina humana, existem produtos alternativos satisfatórios ou mesmo mais eficazes que a bacitracina-zinco.

- 253 Em segundo lugar, a Alparma contesta a razoabilidade da afirmação feita no considerando (22) do regulamento impugnado segundo a qual «há dados publicados que comprovam [que a bacitracina-zinco] poderia ser eventualmente utilizada na terapêutica contra os enterococos resistentes à vancomicina [VRE], que constituem um problema clínico em termos de medicina humana».
- 254 A Alparma admite que o VRE constitui um problema clínico importante em medicina humana. Apoiando-se na peritagem do professor W. Casewell, replica todavia que, em razão do seu efeito nefrotóxico e tendo em conta o fenómeno da resistência natural dos enterococos à bacitracina-zinco (v. *infra* n.ºs 277 e 296 a 302), este último produto seria ineficaz para o tratamento das infecções causadas pelo VRE. Por conseguinte, mesmo que, teoricamente, a bacitracina-zinco pudesse ter qualquer eficácia contra o VRE, o que nunca foi demonstrado, este produto nunca poderia ser utilizado de forma relevante em termos de medicina humana.
- 255 Além disso, a Alparma admite igualmente que, segundo a publicação à qual é feita referência no considerando (22) do referido regulamento impugnado, ou seja, o estudo realizado por Chia, J. K. e o. «Use of bacitracin therapy for infection due to Vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*» (Clin. Inf. Dis. 1995, 21:1520, a seguir «estudo Chia»), a bacitracina-zinco poderia ser utilizada contra o VRE. Ora, a Alparma critica o facto de o estudo Chia se ter baseado em experiências científicas de alcance e de duração reduzidas e de os resultados dessas experiências não terem sido objecto de um controlo científico permitindo excluir toda e qualquer distorção do resultado obtido por factores externos. A Alparma assinala que, no âmbito de outros estudos científicos mais recentes que apresentou ao Tribunal com a réplica, se concluiu que a bacitracina-zinco devia ser considerada um «produto sem futuro» para tratar infecções causadas pelo VRE. Ora, as instituições comunitárias preferiram simplesmente ignorar essas fontes.
- 256 O Conselho e os intervenientes rejeitaram esta argumentação. Referindo-se, no essencial, aos diferentes relatórios de organismos internacionais, comunitários e

nacionais sobre a resistência antimicrobiana, mencionados nos n.ºs 37 e 44 *supra*, consideram essencialmente que o desenvolvimento da resistência à bacitracina-zinco no homem comportava efeitos adversos para a saúde humana e constituía assim uma razão séria na aceção do artigo 3.º-A, alínea e), da Directiva 70/524.

## b) Apreciação do Tribunal

257 Em primeiro lugar, as partes não contestam que a bacitracina-zinco é utilizada em medicina humana para o tratamento tópico de certas infecções. A título de exemplo, a própria Alpharma submeteu ao Tribunal um documento anexo à sua petição do qual resulta que uma centena de medicamentos contendo bacitracina-zinco tinham sido autorizados na Comunidade como medicamentos para uso humano para tratamentos tópicos diversos, em especial das infecções dos olhos, das vias nasais, da boca, das orelhas, da garganta, da pele, do estômago e dos intestinos, provocadas por diferentes organismos, entre os quais, em especial, os estafilococos. Em seguida, resulta dos relatórios submetidos ao Tribunal, como o relatório sueco, que esclarece que «[a bacitracina] é utilizada, ainda que de forma diminuta, em terapia humana e animal» (p. 244) ou o relatório britânico, que sublinha que «a bacitracina é utilizada localmente no ser humano para o tratamento de infecções de ferimentos [...] e é eficaz» (p. 89), que a bacitracina-zinco só tem uma utilização relativamente limitada em medicina humana, mas que este produto é utilizado com sucesso para certas infecções.

258 Em seguida, observe-se que o Conselho e os intervenientes não contestam que as possibilidades de aplicação da bacitracina-zinco em medicina humana são reduzidas em razão do efeito nefrotóxico deste produto. Todavia, a Alpharma não demonstra, nem procura fazê-lo, que esta circunstância compromete toda e qualquer utilização deste produto em medicina humana. Com efeito, além das aplicações tópicas externas deste produto, a Alpharma não exclui a sua administração por via oral, exceptuando os caso em que este produto possa entrar no sistema sanguíneo devido a uma lesão preexistente do tecido intestinal.

Além disso, os elementos dos autos de forma alguma confirmam o argumento da Alpharma segundo o qual a bacitracina-zinco não pode em caso algum ser administrada por injeção. Com efeito, na sequência de uma afirmação feita pelo Conselho na contestação, a Alpharma submeteu ao Tribunal uma ficha descritiva relativa a um medicamento denominado «Baciiim» da qual resulta que este medicamento, contendo bacitracina-zinco, tinha sido autorizado, em 1997, nos Estados Unidos para uma administração em pediatria por injeção para o tratamento de certos casos de pneumonias causadas por estafilococos. Embora seja um facto que, nessa ficha descritiva, se chama especialmente a atenção dos utilizadores para os efeitos secundários nefrotóxicos deste medicamento e para as precauções especiais a respeitar quando da sua administração, não deixa de ser verdade que não parece ter sido excluída neste estágio da investigação médica uma aplicação da bacitracina-zinco por via injectável em certos doentes e sob condições especiais.

259 Nestas circunstâncias, é inequívoco que as instituições comunitárias puderam correctamente verificar, com base nos elementos de que dispunham no momento da adopção do regulamento impugnado e, em especial, sem disporem na matéria de um parecer científico do SCAN e sem esperarem pelo relatório científico do CCD, que a bacitracina-zinco era utilizada em medicina humana para o tratamento tópico de certas infecções.

260 Em segundo lugar, como a Alpharma sublinha com razão, resulta de certos estudos científicos realizados e publicados antes da adopção do regulamento impugnado que, sem excluir a eventual aplicação da bacitracina-zinco para o tratamento de VRE por via oral, a eficácia deste produto contra o VRE foi considerada mínima ou pouco importante [v. Montecalvo, M. A. e o., «Effect of Oral Bacitracin (B) on the Number of Vancomycin Resistant Enterococci (VRE) in Stool», Proceedings of the 37<sup>th</sup> ICAAC Meetings, Toronto 1997, p. 303: «A utilização da bacitracina por via oral tem uma eficácia mínima na redução da colonização das fezes pelo VRE [...]»; Hachem, R. e o., «Are Bacitracin and Gentamicin Useful in Combination for the Eradication of Vancomycin-Resistant Enterococcus (VRE) Fecal Carriage?», Abstracts from the 38<sup>th</sup> Annual ICAAC

Session, 1998, p. 186: «Concluindo, a utilização da bacitracina por via oral [...] não era bem suportada e só reduziu em fraca medida a colonização pelo VRE. Assim, está ainda por determinar a utilização de uma melhor combinação ou de outro medicamento para a eliminação de uma colonização por VRE.»)

- 261 Verifica-se, todavia, que outros peritos científicos tiraram conclusões diferentes a este respeito. Baseando-se, nomeadamente, no estudo Chia, referido no considerando (22) do regulamento impugnado (v. n.º 255 *supra*), os peritos que redigiram o relatório sueco concluíram que «a eficácia contra os [VRE] conduziu a um aumento da sua utilização para tratamentos por via oral» (relatório sueco, p. 233). De igual modo, baseando-se igualmente no estudo Chia, os peritos que redigiram o relatório neerlandês, referido no n.º 37 *supra*, publicado em Setembro de 1998, tiraram a seguinte conclusão (relatório, pp. 42, 62 e 65):

«A bacitracina e a everninomicina são dois ‘novos’ antibióticos em desenvolvimento para o tratamento de doentes com infecções VRE [...] e que suscitam actualmente grande interesse. No passado, a utilização da bacitracina no homem limitou-se a uma utilização local no tratamento de doentes afectados por infecções da pele ou da membrana mucosa. Todavia, foi recentemente utilizada, a título experimental, para o tratamento de doentes infectados por VRE.»

- 262 Quanto às críticas formuladas pela Alpharma sobre o método utilizado pelos peritos que realizaram o estudo Chia, verifica-se, por um lado, que as instituições comunitárias não pretendem ter disposto de resultados científicos definitivos demonstrando a possibilidade real de uma utilização da bacitracina-zinco para o tratamento de VRE, tendo-se limitado, no considerando (22) do regulamento impugnado, a afirmar que a bacitracina-zinco «poderia ser eventualmente utilizada na terapêutica contra os [VRE]». Por outro lado, não resulta de forma alguma dos relatórios mencionados no número anterior que os peritos que redigiram esses relatórios consideraram que tais experiências tinham falhas metodológicas que não lhes permitiam tirar certas conclusões provisórias.

- 263 Por fim, verifica-se que, nas suas observações sobre o relatório sueco, submetidas à Comissão em Agosto de 1998, a Alpharma sustentou: «Segundo estas informações experimentais, existem elementos que levam a crer que a bacitracina pode vir a desempenhar um papel na erradicação dos VRE. Trata-se de conclusões experimentais e não de uma prática corrente geralmente aceite». Daqui resulta que a própria Alpharma, antes da adopção do regulamento impugnado, tomou uma posição mais mitigada a este respeito perante a Comissão que, quanto a ela, nunca pretendeu que a utilização da bacitracina-zinco para o tratamento de VRE constituía uma «prática corrente geralmente aceite».
- 264 Por conseguinte, sem dispor a este respeito de um parecer científico do SCAN e sem esperar pelo relatório científico do CCD, as instituições comunitárias puderam validamente verificar que existia, no momento da adopção do regulamento impugnado, uma divergência importante na comunidade científica sobre a possibilidade actual ou futura da utilização da bacitracina-zinco para o tratamento de VRE. Assim, a Alpharma não demonstrou que as instituições comunitárias cometeram um erro ao considerarem, com base nos elementos disponíveis no momento da adopção do regulamento impugnado, que a bacitracina-zinco podia eventualmente ser utilizada para o tratamento de VRE.
- 265 Em terceiro lugar, na medida em que a Alpharma sustenta que não haveria, de qualquer modo, consequências sérias para saúde humana no caso de uma redução da eficácia das diferentes utilizações actuais e potenciais da bacitracina-zinco, conforme acabam de ser analisadas, recorde-se, antes de mais, que cabe à autoridade pública competente determinar o nível de risco que lhe parece adequado para a sociedade e que, na realização desta tarefa, as instituições comunitárias dispõem de uma ampla margem de apreciação (v. n.º 178 *supra*).
- 266 A este respeito, observe-se, em primeiro lugar, que a Alpharma confirmou, na petição, que, de uma forma geral, o desenvolvimento da resistência antimicrobiana no homem, conduzindo à perda de eficácia de medicamentos antibióticos, era considerado uma séria ameaça para a saúde humana. Esse desenvolvimento é,

como a Alpharma sublinhou, especialmente preocupante no contexto das infecções contraídas nos hospitais, em que as bactérias, nomeadamente enterococos e estafilococos, podem já ter desenvolvido uma resistência aos antibióticos mais correntemente utilizados, e em que novos antibióticos devem portanto ser descobertos para o tratamento das infecções causadas por essas bactérias.

267 Nessa situação, não se pode sustentar validamente que as instituições comunitárias cometeram um erro manifesto de apreciação ao considerarem que a possibilidade de uma redução da eficácia de certos medicamentos para uso humano, como os contendo bacitracina-zinco, constituía uma razão séria na aceção do artigo 3.º-A, alínea e), da Directiva 70/524 para limitarem a utilização deste último produto à medicina humana. Esta conclusão não é posta em causa pela circunstância, sublinhada pela Alpharma, de que, no momento da adopção do regulamento impugnado, a bacitracina-zinco só tinha uma utilização relativamente limitada em medicina humana, visto que a eficácia dessa utilização em medicina humana podia ser reduzida devido à utilização deste produto como aditivo na alimentação animal.

268 De igual forma, a circunstância mencionada pela Alpharma de que existiam no mercado produtos alternativos satisfatórios ou até mesmo mais eficazes do que a bacitracina-zinco que a podiam substituir em caso de desenvolvimento de uma resistência a este produto em certos doentes não demonstra a existência de um erro manifesto de apreciação. Com efeito, as instituições comunitárias podiam aqui razoavelmente prosseguir o objectivo de poderem dispor, em medicina humana, de vários antibióticos para o tratamento de uma mesma infecção, objectivo cuja razoabilidade não foi enquanto tal posta em causa pela Alpharma.

269 Por fim, as instituições comunitárias também não cometeram qualquer erro manifesto de apreciação ao terem em conta que, no futuro, a bacitracina-zinco poderia ser eventualmente utilizada em certas circunstâncias específicas para o tratamento de VRE e que tal utilização potencial podia ficar comprometida pela

manutenção da autorização da bacitracina-zinco como aditivos na alimentação animal, e isto mesmo se, no momento da adopção do regulamento impugnado, essa utilização potencial era objecto de grandes incertezas científicas. A este respeito, as instituições comunitárias podiam validamente ter em conta as dificuldades cada vez maiores em criar novos antibióticos eficazes em medicina humana. De igual modo, podiam razoavelmente ter em conta que a resistência antimicrobiana constitui um fenómeno praticamente irreversível e que, assim, só desaparece, se desaparecer, muito tempo depois de cessar a adição do antibiótico na alimentação animal. Por fim, as instituições comunitárias podiam também razoavelmente ter em conta que o número de antibióticos disponíveis era cada vez mais limitado. Atendendo ao que precede, na medida em que o desenvolvimento rápido de VRE era considerado um problema especialmente importante em medicina humana, as instituições comunitárias não podem ser criticadas por terem adoptado uma posição de prudência e por terem prosseguido o objectivo de preservar a eficácia da bacitracina-zinco também para esta utilização potencialmente importante em medicina humana de tratamento de VRE.

270 Daqui resulta que as instituições comunitárias não cometeram qualquer erro ao considerarem que a possibilidade de uma redução da eficácia da bacitracina-zinco em medicina humana quanto às suas aplicações tanto actuais como potenciais constitui uma razão séria na aceção do artigo 3.º-A, alínea e), da Directiva 70/524, e que tal possibilidade implica um efeito adverso para a saúde humana que pode justificar a adopção de medidas preventivas.

3. Quanto à relação entre a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência a este produto no homem

271 Resulta do considerando (22) do regulamento impugnado que, para concluir no sentido da existência de uma relação entre a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência a este produto

no homem, as instituições comunitárias consideraram que «as resistências seleccionadas pela utilização da bacitracina-zinco como aditivo aumentam inevitavelmente o reservatório das resistências à bacitracina-zinco; que, de facto, a percentagem dos *Enterococcus faecium* resistentes à bacitracina-zinco é mais elevada nos frangos a quem foi administrada bacitracina-zinco do que nos que a não receberam». Em seguida, as instituições comunitárias assinalaram que «estas resistências poderiam ser transferidas do animal para o homem e diminuir a eficácia da bacitracina-zinco utilizada como medicamento humano».

a) Argumentos das partes

272 A Alpharma considera que foi erradamente que as instituições comunitárias concluíram no sentido da existência de tal relação no que respeita à bacitracina-zinco, embora admita não ser impossível a existência de tal relação.

273 Em primeiro lugar, apoiando-se mais especialmente na peritagem científica do professor W. Casewell, a Alpharma alega que não existe nenhuma prova de que a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal contribui para o desenvolvimento da resistência antimicrobiana no homem. A Alpharma sublinha que, apesar da utilização da bacitracina-zinco como factor de crescimento durante mais de 40 anos, não foi verificado qualquer reforço da resistência a esse produto. Segundo a peritagem científica do professor W. Casewell, jamais foi observada em medicina humana uma infecção provocada por bactérias resistentes à bacitracina-zinco e cuja origem animal tenha sido demonstrada.

274 Em seguida, não havendo nenhum elemento de prova, também não existia, segundo a Alpharma, um fundamento científico bastante especificamente relativo à bacitracina-zinco que permitisse às instituições comunitárias realizar uma avaliação científica dos riscos relacionados com esse produto. A Alpharma

assinala, em especial, que, mesmo no relatório sueco, se concluiu que «a informação disponível [relativa à bacitracina-zinco] é [demasiado] escassa para permitir uma avaliação dos riscos potenciais para a saúde humana e animal relacionados com a utilização da bacitracina» (p. 244). De igual forma, a Alpharma observa que, no seu segundo relatório, sobre a resistência antimicrobiana, adoptado em 10 e 11 de Maio de 2001, o CCD verificou que não tinha sido realizada uma «avaliação científica aprofundada» dos riscos relacionados especificamente com a bacitracina-zinco antes da retirada deste produto do mercado. De qualquer forma, contrariamente, em especial, ao processo que deu origem aos acórdãos ESB e NFU, já referidos no n.º 135 *supra*, não havia, no momento da adopção do regulamento impugnado, novos dados científicos relativos à bacitracina-zinco.

- 275 A Alpharma admite que os peritos autores do relatório neerlandês, já referido no n.º 37 *supra*, concluíram no sentido da existência de tal relação no que respeita à bacitracina-zinco. Todavia, critica que só seja feita a referência nesse relatório a uma única publicação relativa à utilização da bacitracina-zinco e que esse relatório contenha conclusões demasiado gerais. Assinala igualmente, neste contexto, que, no relatório britânico, referido no n.º 37 *supra*, publicado em Julho de 1998, se conclui:

«Não foi referida ou descoberta nos documentos seleccionados nenhuma relação entre a utilização da bacitracina nos animais e a existência de resistência no ser humano» (p. 89).

- 276 Por fim, segundo a Alpharma, existem razões fundadas e específicas pelas quais a existência de tal relação quanto à bacitracina-zinco era muito improvável.

- 277 Com efeito, em primeiro lugar, existiria um elevado nível de resistência natural intrínseca à bacitracina-zinco em certas bactérias, nomeadamente nos enteroco-

cos. Por conseguinte, contrariamente ao que sustentam as instituições comunitárias no considerando (22) do regulamento impugnado, a utilização de bacitracina-zinco como factor de crescimento não podia aumentar o fenómeno da resistência. A Alpharma contesta que o estudo publicado em 1985 por Linton, A. H. e o., intitulado «Monitoring for antibiotic resistance in enterococci consequent upon feeding growth promoters active against Gram-positive bacteria» [J. vet Pharmacol. Therap. 8, 62-70, 1985 (a seguir «estudo Linton»)], e ao qual é implicitamente feita referência no considerando (22) do regulamento impugnado, permite alicerçar a tese defendida pelas instituições comunitárias. Contrariamente ao que sustentam as instituições comunitárias, esse estudo terá demonstrado a existência de um elevado nível de resistência natural à bacitracina-zinco.

278 Em segundo lugar, não poderia verificar-se uma transferência da resistência à bacitracina-zinco do animal para o homem porque, diferentemente de outros antibióticos, a informação de resistência a este produto nunca foi verificada numa parte geneticamente móvel das bactérias, como em plasmídeos. Todos os elementos de prova disponíveis levam a crer que a resistência à bacitracina-zinco só ocorre em cromossomas que não são geneticamente móveis.

279 O Conselho e a Comissão não contestam que, no momento da adopção do regulamento impugnado, estavam disponíveis muito poucos dados científicos no que diz respeito mais especificamente à bacitracina-zinco, e isso, em especial, em comparação com os três outros antibióticos cujas autorizações tinham sido retiradas com a adopção do regulamento impugnado. O Conselho e a Comissão explicam esta circunstância pelo facto de que as investigações científicas se tinham concentrado, até essa data, essencialmente na transferência da resistência antimicrobiana em relação a outros antibióticos. Também não contestam que, no seu segundo relatório, publicado em 2001, o CCD tinha concluído que não tinha sido realizada, no que respeita à bacitracina-zinco, uma avaliação científica aprofundada antes da retirada deste produto do mercado.

280 Todavia, referindo-se aos pareceres científicos do SCAN relativos aos outros antibióticos cujas autorizações foram retiradas com a adopção do regulamento

impugnado e aos relatórios científicos ao nível internacional, comunitário e nacional, referidos nos n.ºs 37 e 44 *supra*, o Conselho e a Comissão consideram terem disposto de elementos científicos suficientes para concluir que a utilização da bacitracina-zinco não só em medicina humana mas também como factor de crescimento constitui um risco para a saúde humana.

## b) Apreciação do Tribunal

i) Quanto à ausência de provas e quanto à impossibilidade de realizar uma avaliação científica exaustiva dos riscos

281 A título preliminar, recorde-se que a circunstância de, no momento da adopção do regulamento impugnado, não estar ainda plenamente demonstrada a existência de uma relação entre a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência a este produto no homem não impede as instituições comunitárias de adoptarem uma medida preventiva em relação a este produto (v. n.ºs 153 e seguintes *supra*).

282 A fortiori, contrariamente ao que a Alpharma dá a entender, as instituições comunitárias podiam, com fundamento no princípio da precaução, agir antes de a existência e a importância do fenómeno da transferência da resistência antimicrobiana do animal para o homem e, portanto, a realidade e a gravidade dos efeitos adversos relacionados com a utilização deste produto como aditivo na alimentação animal terem sido efectivamente observadas. Com efeito, se houvesse que esperar pela conclusão de tais investigações para reconhecer às instituições comunitárias o poder de tomarem medidas de protecção, o princípio da precaução, cujo objectivo é evitar a superveniência de tais efeitos adversos, ficaria privado do seu efeito útil.

283 De igual modo, foi já julgado no n.º 173 *supra* que uma medida preventiva pode ser adoptada apesar da existência de incertezas científicas e apesar da impossibilidade de realizar uma avaliação científica completa dos riscos, se a adopção de tal medida se afigurar indispensável atendendo ao risco para a saúde humana, conforme identificado pela autoridade pública competente.

284 Por conseguinte, as conclusões do relatório sueco e do segundo relatório do CCD sobre a resistência antimicrobiana, adoptado em 10 e 11 de Maio de 2001 e no qual o CCD indicava, no essencial, que, na ausência de dados científicos, não tinha sido realizada, antes de retirar a autorização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal, uma avaliação científica completa dos riscos, não demonstram que o regulamento impugnado padece de ilegalidade.

285 Em contrapartida, há que examinar se, apesar do estado lacunar dos conhecimentos científicos no que respeita especificamente à bacitracina-zinco, as instituições comunitárias puderam validamente concluir, com base numa avaliação científica dos riscos tão exaustiva quanto possível e tendo em conta os melhores dados científicos disponíveis no momento da adopção do regulamento impugnado, que poderia haver uma relação entre a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência a este produto no homem.

ii) Quanto à decisão de princípio de excluir a «dupla utilização dos antibióticos»

286 A este respeito, resulta dos autos e, em especial, de um relatório redigido pela Alpharma a propósito de uma reunião realizada em 11 de Dezembro de 1998 com os serviços responsáveis da Comissão que estes tinham considerado que, em princípio, havia que retirar as autorizações de todos os antibióticos que, além da sua utilização como aditivos na alimentação animal, eram igualmente utilizados como medicamentos para uso humano ou que eram conhecidos por selecciona-

rem uma resistência cruzada a antibióticos utilizados em medicina humana. Como resulta do considerando (26) do regulamento impugnado, esta posição de princípio foi seguida pelo Conselho.

- 287 Ora, resulta igualmente dos autos que, apesar da importante incerteza científica subsistente quanto à existência de tal relação, havia, no momento da adopção do regulamento impugnado, um largo consenso na comunidade científica segundo o qual a probabilidade do desenvolvimento da resistência antimicrobiana no homem em razão da utilização dos antibióticos como aditivos na alimentação animal era mais elevada relativamente aos antibióticos que, além da sua utilização como aditivos na alimentação animal, eram igualmente utilizados em medicina humana ou eram conhecidos por seleccionarem uma resistência cruzada a antibióticos utilizados em medicina humana (a seguir «dupla utilização dos antibióticos»).
- 288 Com efeito, tanto ao nível internacional como aos níveis comunitário e nacional, os peritos recomendaram que fosse posto termo à dupla utilização de antibióticos. Foi essa, em especial, a conclusão principal do relatório OMS, adoptado em Outubro de 1997 na sequência de uma reunião de trabalho de 522 especialistas vindos de 42 países diferentes (p. 8).
- 289 No mesmo sentido, as recomendações de Copenhaga incluem, nomeadamente, a seguinte passagem (p. 35):

«Durante muitos anos os antibióticos foram utilizados como factores de crescimento na criação de animais. A possibilidade do desenvolvimento de uma resistência é a nossa preocupação específica quando antibióticos similares ou próximos são ou serão desenvolvidos para serem utilizados simultaneamente como factores de crescimento e para o tratamento de doenças infecciosas no homem. O grupo de trabalho reconheceu que se tratava de um assunto controverso. A vasta maioria do grupo considerou que a utilização de antibióticos para favorecer o crescimento não era justificada e que seguiu o

parecer da reunião de peritos da OMS segundo o qual a ‘preocupação crescente relativa aos riscos para a saúde humana resultantes da utilização de factores de crescimento antimicrobianos indica que é essencial adoptar uma abordagem sistemática com vista à substituição dos factores de crescimento antimicrobianos por soluções não antimicrobianas mais seguras’; e as recomendações do Comité Económico e Social da União Europeia (CES), segundo as quais ‘a tónica devia ser fundamental e principalmente posta na limitação da utilização de antibióticos que podem provocar uma resistência cruzada a medicamentos que são ou que se tornarão úteis para os cuidados de saúde no homem’. Vários membros consideraram que antes de um antibiótico ser autorizado como factor de crescimento, deve ser demonstrada a sua completa inocuidade para a saúde humana. Todavia, o grupo de trabalho considerou por unanimidade que havia que pôr termo à utilização de um antibiótico como factor de crescimento quando esteja claramente demonstrado que essa utilização constitui um risco significativo para a saúde humana.»

- 290 De igual modo, os treze cientistas que redigiram o relatório neerlandês concluíram, na sequência de uma análise aprofundada dos dados científicos disponíveis (p. 19):

«Conclui-se que o desenvolvimento de uma resistência das bactérias no homem constitui um risco para a saúde, risco esse que não pode ser desprezado. Apesar da falta de conhecimentos que permitam saber em que medida a utilização de factores de crescimento na criação de gado contribui para este desenvolvimento, são justificadas e necessárias medidas para reduzir e finalmente pôr termo à utilização de antibióticos como factores de crescimento.»

- 291 Neste contexto, esses cientistas fizeram a seguinte recomendação (relatório neerlandês, pp. 19 e 20):

«Pôr termo logo que possível à utilização de substâncias que criam resistência a antibióticos (da mesma família) actualmente utilizados para o tratamento de doentes que sofrem de doenças bacterianas [...]. Esta recomendação abrange

também os factores de crescimento antimicrobianos cujos componentes da mesma família deverão a longo prazo servir em terapia humana e relativamente aos quais foi demonstrada uma resistência cruzada (virginiamicina, avilamicina e bacitracina).»

- 292 Conclusões similares são tiradas no relatório da House of Lords. Resulta deste relatório que o Select Committee on Science and Technology da House of Lords ouviu um grande número de peritos científicos, de entre os quais alguns representavam a indústria em causa. Nesse relatório, este comité tirou, nomeadamente, as seguintes conclusões (ponto 11.20):

«Com base nos dados em nossa posse, recomendamos que os factores de crescimento antibióticos [...], que pertencem a classes de agentes antimicrobianos utilizados (ou cuja utilização é proposta) no homem, e que são por esta razão muito susceptíveis de contribuir para uma resistência em medicina humana, sejam retirados, de preferência por acordo voluntário entre os profissionais e as indústrias em causa, mas, se necessário, por via legislativa [...]»

- 293 Por fim, o professor Ø. Olsvik, ouvido na audiência em apoio da Alpharma, confirmou que, no que diz respeito à dupla utilização dos antibióticos, a maioria dos peritos estão de acordo com a recomendação da OMS.

- 294 Atendendo ao que precede, a Alpharma não pode validamente acusar as instituições comunitárias de terem cometido um erro manifesto de apreciação ao considerarem que, em princípio, toda e qualquer dupla utilização de um antibiótico como factor de crescimento e medicamento humano comportava um risco para a saúde humana.

295 Nestes termos, há que examinar se as instituições comunitárias podiam validamente concluir, com base nos elementos factuais de que dispunham no momento da adopção do regulamento impugnado, que esta posição de princípio não era afectada no que respeita especificamente à bacitracina-zinco. Devem aqui examinar-se os argumentos suscitados pela Alpharma, em primeiro lugar, quanto à resistência natural das bactérias à bacitracina-zinco e, em segundo lugar, quanto à impossibilidade da transferência genética da resistência antimicrobiana à bacitracina-zinco.

### iii) Quanto à resistência natural das bactérias à bacitracina-zinco

296 Em primeiro lugar, resulta dos autos que existia, no momento da adopção do regulamento impugnado, um largo consenso na comunidade científica, segundo o qual, de um modo geral, uma determinada utilização dos antibióticos aumenta o reservatório de bactérias resistentes a estes produtos nos animais. A título de exemplo, conclui-se no relatório OMS (p. 4):

«A utilização de antimicrobianos conduz à selecção de formas bacterianas resistentes no ecossistema de utilização. Tal produzir-se-á para todas as utilizações incluindo [...] a estimulação do crescimento [...]. Uma exposição a antimicrobianos em dose reduzida e a longo prazo pode ter um potencial selectivo mais importante do que uma utilização terapêutica a curto prazo e em fortes doses.»

297 Esta relação entre a utilização dos antibióticos como factores de crescimento e o aumento do reservatório de resistência a estes produtos ou a produtos conexos foi, aliás, objecto de análise pelo SCAN nos seus pareceres científicos relativos aos outros antibióticos proibidos pelo regulamento impugnado. No seu parecer sobre o fosfato de tilosina e a espiramicina, este comité concluiu que «é

comummente aceite que existe uma correlação [...] entre o desenvolvimento de uma resistência e a importância da utilização temporal de determinados antibióticos» (ponto 1.2. do parecer). No parecer científico relativo à virginiamicina, o SCAN declarou que «aceita o ponto de vista comumente admitido segundo o qual a pressão provocada pela exposição constante a um antibiótico, provocará em primeiro lugar a seleção de organismos com uma resistência intrínseca e em seguida a seleção de organismos com uma resistência adquirida a este antibiótico, desde que estejam presentes na população os genes de resistência adequados».

298 Em seguida, quanto às circunstâncias especiais invocadas pela Alpharma para defender que tal correlação não existia no caso da bacitracina-zinco em razão da resistência natural de determinadas bactérias a esse produto, verifica-se que resulta da própria argumentação da Alpharma que só era observado um nível importante de resistência natural no que respeita a certas bactérias podendo causar infecções humanas em relação às quais a bacitracina-zinco podia ser aplicada. Por outro lado, mesmo nestas bactérias, a resistência natural não parece ser total. Na sua peritagem científica, o professor W. Casewell limitou-se com efeito a declarar que os enterococos são «muitas vezes» naturalmente resistentes à bacitracina-zinco. Daí resulta que, mesmo em relação a estas bactérias, podiam existir certas estirpes sensíveis à bacitracina-zinco para as quais parece uma hipótese possível o reforço da resistência a este produto em razão da sua utilização como aditivo na alimentação animal.

299 De qualquer modo, resulta dos autos que existia, no momento da adopção do regulamento impugnado, uma viva divergência na comunidade científica quanto à realidade do fenómeno da resistência natural no que respeita especificamente à bacitracina-zinco. Com efeito, antes de mais, segundo uma peritagem científica do professor Ø. Olsvik, de 12 de Novembro de 1998, que a Alpharma submeteu às autoridades competentes do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, Estado-Membro relator no que se refere à bacitracina-zinco, a resistência à bacitracina só podia ser natural. Em seguida, os peritos que redigiram o relatório sueco eram de opinião que não se podia tirar a este respeito qualquer

conclusão clara. Estes peritos consideraram, em especial, que os resultados do estudo Linton eram «difíceis de avaliar» (ponto 3.2.1 do relatório sueco). Por fim, segundo os cientistas que redigiram o relatório neerlandês, existia uma correlação clara entre a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência a este produto: «Existem suficientes elementos de prova para concluir que a utilização da [...] bacitracina tem por efeito um desenvolvimento da resistência bacteriana quanto aos agentes em questão no gado». Além disso, resulta igualmente deste relatório que, segundo estes peritos, «foi provado de maneira irrefutável que a utilização de diversos antibióticos como [...] a bacitracina [...] como factor de crescimento antimicrobiano pode provocar uma resistência a estas substâncias no gado» (pp. 18 e 50 do relatório neerlandês). Em especial, esses cientistas consideram que «Linton observou um aumento estatisticamente significativo de resistência bacteriana a estes antibióticos em varas de porcos e em aves de capoeira a quem foram administrados» (p. 50 do mesmo relatório).

300 Em tais circunstâncias, deve concluir-se que as instituições comunitárias podiam validamente concluir que, de um modo geral, a existência de uma relação entre a utilização de antibióticos como aditivos na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência a estes produtos ou a produtos afins é largamente admitida na comunidade científica. Podiam, a este respeito, apoiar-se validamente em especial numa análise feita pelo SCAN no âmbito dos seus pareceres sobre os outros antibióticos cujas autorizações foram retiradas pelo regulamento impugnado.

301 Quanto a esta relação, respeitante em especial à bacitracina-zinco, entre a utilização como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento de uma resistência, verifica-se, é um facto, que o carácter demasiado afirmativo da conclusão tirada na matéria no considerando (22) do regulamento impugnado não é plenamente confirmado pelos elementos dos autos. Todavia, atendendo ao que precede, há que considerar que as instituições comunitárias podiam validamente concluir com base nos elementos factuais à sua disposição no momento da adopção do regulamento impugnado que existia, na matéria, uma divergência no seio da comunidade científica.

302 Assim, mesmo sem disporem de um parecer científico do SCAN ou sem esperarem pelo relatório científico do CCD, as instituições comunitárias podiam razoavelmente concluir que a existência de um certo nível de resistência natural em certas bactérias à bacitracina-zinco não era susceptível de pôr em causa a razoabilidade da posição assumida quanto aos riscos relacionados com a dupla utilização dos antibióticos em geral.

iv) Quanto à impossibilidade da transferência genética da resistência antimicrobiana à bacitracina-zinco

303 Em primeiro lugar, verifica-se que é pacífico entre as partes que, no momento da adopção do regulamento impugnado, só existiam muito poucos resultados de investigações científicas especificamente respeitantes à transferência de resistência à bacitracina-zinco.

304 Todavia, resulta dos diferentes relatórios científicos submetidos ao Tribunal que existia, no momento da adopção do regulamento impugnado, um grande número de resultados de investigações científicas incidentes, de uma maneira geral, sobre os mecanismos desta transferência de resistência. Sem que haja nos mesmos qualquer certeza científica a este respeito, resulta todavia destes elementos que, segundo uma maioria de peritos, os mecanismos de transferência da resistência antimicrobiana eram, em larga medida, conhecidos para certas bactérias.

305 Com efeito, no relatório OMS, é indicado que «[as] bactérias e os genes, incluindo aqui os genes resistentes, podem ser transferidos entre os seres humanos, os animais e outros ecossistemas» (p. 4). No mesmo sentido, nas conclusões de Copenhaga, afirma-se que «existe uma transferência de bactérias resistentes e de genes de resistência do animal para o homem, especialmente

através da cadeia alimentar, e que tal se encontra bem documentado para certas bactérias» (p. 20). No relatório neerlandês, indica-se que «bactérias resistentes da flora intestinal podem infectar o homem, directa ou indirectamente, através de produtos alimentares de origem animal. Existem provas convincentes que indicam que tanto bactérias patogénicas [...] como bactérias indicadoras da flora intestinal normal, como os *E. coli* e os enterococos, podem ser transferidos por esta via» (p. 55). De igual modo, nesse relatório, conclui-se (p. 57):

«[...] investigações em laboratório e estudos no terreno deram origem a provas convincentes de que genes de resistência podiam ser transferidos de bactérias encontradas em animais de quinta para microrganismos que são patogénicos para o homem. Todavia, não é claro em que medida a prevalência de microrganismos patogénicos resistentes pode ser atribuída à transferência de genes de resistência provenientes dos animais.»

- 306 Em seguida, resulta em especial dos considerandos (8) a (11) e (16) a (20) do regulamento impugnado que se tinha sido realizado um certo número de experiências e observações científicas, durante os anos que precederam a adopção deste regulamento, sobre a transferência da resistência antimicrobiana e, em especial, quanto aos três outros antibióticos (a espiramicina, o fosfato de tilosina e a virginamicina) cujas autorizações foram retiradas com a adopção do referido regulamento. Estes trabalhos científicos foram em grande parte analisados pelo SCAN nos seus pareceres científicos de 5 de Fevereiro e de 10 de Julho de 1998 (v. n.º 198 *supra*), e foram invocados pelas instituições comunitárias para concluírem no sentido da existência de um risco relacionado com estes produtos. De igual forma, resulta do considerando (6) do regulamento impugnado que, quando da adopção da Directiva 97/6/CE, de 30 de Janeiro de 1997, que altera a Directiva 70/524 e proíbe a avoparcina como aditivo (JO L 35, p. 11), o SCAN emitiu um parecer científico a este respeito.

- 307 Na audiência, o Tribunal interrogou os diferentes peritos ouvidos tanto em defesa da Alparma como das instituições comunitárias e dos Estados-Membros quanto à questão de saber se, e em que medida, as instituições comunitárias podiam

razoavelmente concluir, com base nas informações científicas disponíveis no momento da adoção do regulamento impugnado, que esses trabalhos científicos, se bem que respeitassem especificamente a esses outros antibióticos, eram igualmente pertinentes para a questão da transferência da resistência antimicrobiana à bacitracina-zinco. Segundo os peritos ouvidos em apoio do Conselho e dos intervenientes, na medida em que não tinham ainda sido realizadas no momento da adoção do regulamento impugnado quaisquer experiências científicas especificamente respeitantes à bacitracina-zinco, era possível, com base nos conhecimentos disponíveis relativos a esses outros antibióticos, admitir que os mecanismos de transferência eram similares para todos os antibióticos e que, portanto, a transferência da resistência à bacitracina-zinco era altamente provável. Os peritos ouvidos em apoio da Alpharma, pelo contrário, sublinham que cada antibiótico tem características diferentes e que, de um ponto de vista estritamente científico, conclusões fiáveis quanto à transferência da resistência à bacitracina-zinco só podiam ser tiradas de experiências científicas especificamente realizadas sobre este produto. Todavia, na sequência de questões orais do Tribunal, o professor Ø. Olsvik, ouvido em apoio da Alpharma, declarou que, do ponto de vista da autoridade pública responsável pela realização de uma avaliação dos riscos mesmo na ausência de dados científicos específicos relativos à bacitracina-zinco, era legítimo basear-se nestas experiências científicas quanto aos outros antibióticos e de daí retirar conclusões análogas quanto ao produto aqui em causa.

308 Além disso, quanto aos argumentos adiantados pela Alpharma e especificamente relativos à transferência de resistência à bacitracina-zinco, verifica-se que os elementos dos autos não confirmam plenamente que, como a Alpharma defende, era impossível a transferência genética da resistência à bacitracina-zinco.

309 Com efeito, por um lado, na sequência de questões escritas do Tribunal, a própria Alpharma admitiu que os cromossomas eram também, em certa medida, geneticamente móveis e que, por conseguinte, a circunstância de a informação de resistência à bacitracina-zinco se encontrar localizada em cromossomas não permite excluir uma transferência genética, entre diferentes bactérias, da resistência a este produto. Esta transferência seria unicamente «menos provável».

Resulta, por outro lado, do parecer científico do SCAN relativo ao fosfato de tilosina e à espiramicina, que, segundo este comité científico, a circunstância de uma resistência a um determinado produto se encontrar localizada num plasmídeo ou num cromossoma só pode ser considerada um factor que determina a probabilidade da transferência.

310 Por outro lado, resulta dos autos que, no estado dos conhecimentos científicos no momento da adopção do regulamento impugnado, a possibilidade de uma localização da bacitracina-zinco num plasmídeo não podia ser afastada. Como a Alpharma confirmou na sequência de questões escritas do Tribunal, resulta do relatório sueco (p. 238) que tinham sido realizadas experiências científicas a este respeito, embora, como a Alpharma sublinhou nas suas observações sobre o referido relatório, essas experiências tivessem sido realizadas *in vitro* e não em condições naturais.

311 Por fim, a Alpharma não contesta que a circunstância de a resistência à bacitracina-zinco se encontrar localizada num cromossoma não permite excluir que a transferência dessa resistência possa ocorrer por uma colonização do sistema digestivo do homem por bactérias resistentes de origem animal. A Alpharma considera, a este respeito, que as instituições comunitárias não dispunham de um fundamento científico bastante relativo a este mecanismo de transferência da resistência. Ora, resulta dos considerandos do regulamento impugnado relativos aos outros antibióticos cuja retirada foi efectuada pela adopção do regulamento impugnado que as instituições comunitárias se tinham baseado num certo número de experiências recentes das quais resulta a possibilidade de ocorrência desse modo de transferência. Este elemento é igualmente confirmado pelo relatório britânico, submetido ao Tribunal pela Alpharma. Com efeito, embora afirmando que não tinha sido identificada na literatura científica qualquer relação entre a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência a este produto no homem (p. 89), esse relatório conclui que, tal como os outros antibióticos cujas autorizações foram retiradas pelo regulamento impugnado, a bacitracina-zinco «pode [...] seleccionar organismos resistentes aos antibióticos, que podem em seguida colonizar o homem ou provocar doenças» (p. 95).

- 312 Por conseguinte, a Alpharma não conseguiu demonstrar que as instituições comunitárias cometeram um erro manifesto de apreciação ao considerarem que havia indicações científicas sólidas e fiáveis suficientes permitindo concluir que a resistência à bacitracina-zinco podia ser transferida do animal para o homem.

#### 4. Resultado

- 313 Atendendo ao que precede, há que concluir que a Alpharma não demonstrou que as instituições comunitárias cometeram erros ao concluírem, com base nos elementos factuais de que dispunham no momento da adopção do regulamento impugnado, que a utilização da bacitracina-zinco como factor de crescimento constituía um risco para a saúde humana. Verifica-se, pelo contrário, que as instituições comunitárias podiam razoavelmente considerar que existiam razões sérias em matéria de saúde humana, na acepção do artigo 3.º-A, alínea e), da Directiva 70/524, pelas quais a bacitracina-zinco, enquanto antibiótico tendo dupla utilização simultaneamente como aditivo na alimentação animal e como medicamento para uso humano, devia ser reservada para utilização clínica.

- 314 Quanto a saber se as instituições comunitárias podiam validamente realizar uma avaliação científica dos riscos relacionados com a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal sem disporem de um parecer científico do SCAN sobre tal utilização desse produto e sem esperarem pelo relatório científico do CCD, conclui-se o seguinte. Resulta da análise que precede que, com base, por um lado, nos pareceres científicos do SCAN relativos aos outros antibióticos cujas autorizações foram retiradas pelo regulamento impugnado e, por outro, nos relatórios dos diferentes organismos internacionais, comunitários e nacionais sobre a resistência antimicrobiana, referidos nos n.ºs 37 e 44 *supra*, essas instituições puderam determinar uma política geral coerente de saúde pública

quanto à utilização de antibióticos como aditivos na alimentação animal, e, neste âmbito, adoptar medidas preventivas provisórias quanto aos que eram igualmente utilizados em medicina humana. Apesar do estado ainda lacunar dos conhecimentos científicos na matéria, essa política geral foi determinada com base nos melhores dados científicos disponíveis no momento da adopção do regulamento impugnado e corresponde às opiniões expressas pela grande maioria dos especialistas na matéria.

315 Em vez de uma abordagem dita de «risco zero», como sustenta a Alpharma, as instituições comunitárias escolheram assim adoptar medidas preventivas em relação a uma categoria de antibióticos para os quais, segundo uma opinião largamente partilhada pela comunidade científica, incluindo os peritos que testemunharam no Tribunal em apoio da Alpharma, a probabilidade de uma transferência de resistência e portanto da materialização de efeitos adversos para a saúde humana era muito elevada. Esta conclusão é igualmente corroborada pela circunstância de que, agindo de maneira coerente com a sua política geral quanto à utilização dos antibióticos como aditivos na alimentação animal, as instituições comunitárias decidiram não retirar as autorizações de antibióticos que, no momento da adopção do regulamento impugnado, não eram utilizados em medicina humana e que não eram conhecidos por seleccionarem uma resistência cruzada a antibióticos utilizados em medicina humana.

316 Quanto à bacitracina-zinco em especial, sem disporem de um parecer científico especificamente respeitante a este produto, as instituições comunitárias puderam validamente verificar que, no momento da adopção do regulamento impugnado, tinha sido feita escassa investigação científica quanto a este produto. Todavia, com base nos pareceres científicos do SCAN relativos aos outros antibióticos e nos relatórios dos diferentes organismos internacionais, comunitários e nacionais sobre a resistência antimicrobiana, já referidos nos n.ºs 37 e 44 *supra*, as instituições comunitárias dispunham de elementos científicos suficientes para apreciarem o funcionamento do mecanismo de transferência da resistência antimicrobiana em geral, para verificarem que a bacitracina-zinco caía na categoria dos antibióticos com uma dupla utilização como aditivo na alimentação animal e como medicamento utilizado actual e potencialmente em medicina humana, e para decidirem, com conhecimento de causa, que os argumentos adiantados pela Alpharma não lhes permitiam desviar-se, quanto à bacitracina-

zinco, da política geral de proibição, provisória, de toda e qualquer dupla utilização de antibióticos.

317 Daqui resulta que as instituições comunitárias não excederam os limites do poder de apreciação que o Tratado lhes conferiu ao concluírem que, apesar da natureza altamente complexa, de ordem científica e técnica, das questões que devia apreciar no caso *sub judice*, podiam, nas circunstâncias específicas e excepcionais do caso vertente, realizar uma avaliação científica tão exaustiva quanto possível dos riscos relacionados com a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal, sem terem disposto de um parecer científico do SCAN relativo a este produto concreto e sem terem esperado pelo relatório científico do CCD.

318 Nessa situação, foi também em conformidade com o princípio da precaução que as instituições comunitárias decidiram, no âmbito da sua margem de apreciação e da sua responsabilidade de definirem a política de saúde pública que lhes pareça mais adequada, não esperar pela conclusão de uma investigação científica mais aprofundada quanto à transferência de resistência à bacitracina-zinco e adoptar, a título provisório e com base nos conhecimentos científicos disponíveis, medidas preventivas em relação a este produto.

#### D — Conclusão

319 Atendendo a tudo o que precede, conclui-se que a Alpharma não conseguiu demonstrar que as instituições comunitárias cometeram erros no quadro da avaliação dos riscos.

### III — *Quanto à violação do princípio da proporcionalidade*

#### 1. *Introdução*

320 A Alpharma alega que o regulamento impugnado foi adoptado em violação do princípio da proporcionalidade na medida em que esse acto constitui uma medida manifestamente inadequada à realização do objectivo prosseguido e que as instituições comunitárias, que dispunham de uma escolha entre várias medidas, não escolheram no entanto a menos gravosa delas.

321 Segundo a Alpharma, as instituições comunitárias cometeram erros na avaliação dita «avaliação custos/benefícios», no âmbito da qual os custos e benefícios para a sociedade previstos com a acção pretendida são comparados com os custos e benefícios que resultariam de uma ausência de acção.

322 Sem contestar que, num contexto como o vertente, as instituições comunitárias eram obrigadas a proceder a tal avaliação, o Conselho considera que não foi aqui cometido nenhum erro.

323 O Tribunal considera que a avaliação custos/benefícios constitui uma expressão específica do princípio da proporcionalidade no âmbito de processos que envolvam a gestão de riscos. Considera assim oportuno examinar a procedência dos argumentos referentes a essa avaliação conjuntamente com a dos argumentos relativos à violação do princípio da proporcionalidade.

- 324 A título preliminar, recorde-se que o princípio da proporcionalidade, que faz parte dos princípios gerais do direito comunitário, exige que os actos das instituições comunitárias não ultrapassem os limites do adequado e necessário à realização dos objectivos legítimos prosseguidos pela regulamentação em causa, entendendo-se que, quando exista uma escolha entre várias medidas adequadas, se deve recorrer à menos rígida, e que os inconvenientes causados não devem ser desproporcionados relativamente aos objectivos pretendidos (v. acórdão Fedesa e o., já referido no n.º 136 *supra*, n.º 13).
- 325 Há igualmente que precisar que o legislador comunitário dispõe, todavia, em matéria de política agrícola comum de um poder discricionário que corresponde às responsabilidades políticas que o artigo 40.º do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 34.º CE) e o artigo 43.º do Tratado CE lhe atribuem. Por conseguinte, só o carácter manifestamente inadequado de uma medida adoptada nesse domínio, em relação ao objectivo que a instituição competente pretende prosseguir, pode afectar a legalidade de tal medida (v. acórdão Fedesa e o., já referido no n.º 136 *supra*, n.º 14).
- 326 Atendendo ao que foi dito, o Tribunal examinará a procedência da argumentação das partes quanto à questão de saber, em primeiro lugar, se o regulamento impugnado constitui uma medida manifestamente inadequada em relação ao objectivo prosseguido (2), em segundo lugar, se poderiam ter sido tomadas medidas alternativas menos gravosas (3), em terceiro lugar, se os inconvenientes causados pelo regulamento impugnado são desmesurados em relação ao objectivo prosseguido (4) e, em quarto lugar, se, no quadro de uma avaliação custos/benefícios, estes inconvenientes são excessivos em relação às vantagens que resultariam de uma ausência de acção (5).

*2. Quanto ao carácter manifestamente inadequado, em relação ao objectivo prosseguido, da retirada da autorização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal*

- 327 Apoiando-se mais especialmente nas peritagens científicas dos professores M. W. Casewell e H. Hellig, a Alpharma alega que a proibição da bacitracina-zinco exercerá provavelmente efeitos negativos importantes sobre a saúde humana e animal.
- 328 Com efeito, segundo a Alpharma, a proibição da utilização da bacitracina-zinco provoca um aumento da utilização veterinária de antibióticos de substituição igualmente utilizados para os seres humanos. A Alpharma explica que a bacitracina-zinco tem um efeito profiláctico contra a enterite necrótica, que — sem utilização da bacitracina-zinco — exige um tratamento com a utilização de antibióticos mais potentes da nova geração, como a amoxicilina e a ampicilina. Investigações realizadas depois da adopção do regulamento impugnado confirmariam este aumento da utilização desses produtos. Ora, a utilização humana, actual e potencial, destes últimos antibióticos é bem mais importante que a da bacitracina-zinco. Por conseguinte, a maior utilização destes outros antibióticos para fins terapêuticos comporta um risco mais importante para a saúde humana do que a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal. A Alpharma assinala igualmente que a proibição da bacitracina-zinco provocará um maior risco de contaminação da carne por bactérias fecais causada pela ruptura da membrana intestinal das aves de capoeira no decurso do tratamento, porque está provado que o tratamento das aves de capoeira com este produto permite reforçar os seus intestinos.
- 329 Assim, segundo a Alpharma, o regulamento impugnado implica, na realidade, o risco para a saúde humana que procura reduzir e constitui uma medida manifestamente inadequada relativamente ao objectivo prosseguido.

- 330 Segundo a Alpharma, esta conclusão não é posta em causa por experiências que tinham sido feitas na Suécia e na Finlândia depois de, nesses países, ter sido total ou parcialmente suprimida a utilização de antibióticos como aditivos na alimentação animal. A Alpharma sublinha que o sector agrícola nesses países não é comparável ao sector agrícola de outros Estados-Membros onde a natureza intensiva da criação de animais é consideravelmente mais importante. Além disso, critica essencialmente os métodos das investigações realizadas na Finlândia. Considera assim que não se podia validamente deduzir das mesmas que a proibição da bacitracina-zinco pode ser considerada uma medida adequada para reduzir, de uma maneira geral, o risco da transmissão da resistência.
- 331 O Conselho, apoiado mais especialmente pela República da Finlândia e pelo Reino da Suécia, contesta esta argumentação. Sustentam que as experiências feitas nestes países na sequência da proibição da utilização dos antibióticos como factores de crescimento não confirmam a razoabilidade da argumentação da Alpharma. Pelo contrário, nomeadamente melhorando as condições de criação dos animais e de higiene nos estábulos, pôde-se reduzir a utilização dos antibióticos para fins terapêuticos, e isto mantendo a competitividade dos criadores destes países.
- 332 O Tribunal verifica que resulta dos autos que, nomeadamente desde a proibição da utilização de antibióticos como aditivos na Suécia em 1986, foram empreendidos vários estudos científicos a fim de conhecer as implicações desta proibição na saúde dos animais e na produtividade das criações. Os resultados destes estudos foram resumidos nalguns dos relatórios de organismos nacionais mencionados nos n.<sup>os</sup> 37 e 44 *supra* [relatório sueco, relatório neerlandês (ponto 5.3.2.) e relatório da House of Lords (pontos 3.27 a 3.29)].
- 333 Resulta destes diferentes relatórios que, embora tenham surgido importantes dificuldades em matéria de saúde dos animais durante os três primeiros anos subsequentes à proibição na Suécia da utilização dos antibióticos como factores

de crescimento, realizaram-se progressos consideráveis em termos de higiene, progressos esses que permitiram ultrapassar essas dificuldades nos últimos anos. Por outro lado, resulta destes relatórios que o consumo total de antibióticos na criação diminuiu desde a proibição.

334 Apesar de tudo, como a Alpharma sublinhou, resulta desses relatórios que os resultados relativamente positivos verificados na Suécia podem, em parte, explicar-se pela fraca densidade de animais neste país (cuja parte de produção comunitária não excede 1,5%) em comparação com outros Estados-Membros, como a Dinamarca, os Países Baixos ou a França, importantes produtores de carne a nível comunitário, que têm métodos de criação mais intensivos. As consequências de uma eventual proibição dos antibióticos na alimentação animal nestes últimos países foram julgadas mais negativas que as observadas na Suécia, tanto em termos de saúde dos animais (e portanto de utilização de antibióticos para fins terapêuticos ou preventivos) como em termos económicos (lucros cessantes mais importantes).

335 Todavia, resulta igualmente destes relatórios que existem produtos alternativos, ainda que considerados por certos peritos menos eficazes, e é aí sugerido que uma modificação dos métodos de criação devia permitir, em certa medida, ultrapassar as dificuldades iniciais. Existem apesar de tudo divergências de pontos de vista quanto à envergadura destas dificuldades e ao custo de uma tal modificação dos métodos de criação para a sociedade. Em especial, na sua análise das consequências potenciais de uma proibição dos antibióticos como factores de crescimento nos Países Baixos, o Gezondheidsraad neerlandês concluiu (ponto 5.3.2. do relatório neerlandês):

«[...] os acontecimentos ocorridos na Suécia desde 1986 sugerem [...] que, se bem que inicialmente possam surgir problemas, não há razão para que aumente a utilização veterinária terapêutica de antibióticos na sequência da retirada total dos [factores de crescimento antimicrobianos]. Se foram tomadas medidas adequadas, o efeito na saúde e no bem-estar dos animais será diminuto».

336 Em seguida, quanto à argumentação assente no aumento da utilização de certos antibióticos com fins terapêuticos nos animais devido à proibição da utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal, é razoável admitir que, mesmo supondo que tal correlação seja demonstrada, os efeitos potenciais do aumento da utilização dos antibióticos com fins terapêuticos seriam, em certa medida, compensados pela cessação da utilização dos antibióticos como factores de crescimento. Com efeito, conforme invocado pelo Conselho e pelos intervenientes, resulta do relatório OMS que a utilização permanente de uma pequena quantidade de antibióticos como factores de crescimento é suposta ser, em termos de desenvolvimento da resistência, mais perigosa do que a utilização de doses importantes durante um período limitado («uma exposição a fracas doses de antimicrobianos e por um período prolongado pode ter um potencial selectivo mais importante do que uma utilização terapêutica a curto prazo e em grandes doses»).

337 Por outro lado, quanto aos argumentos assentes no efeito profiláctico da utilização da bacitracina-zinco contra a enterite necrótica bem como no aumento da contaminação da carne por bactérias fecais, como as salmonelas, em razão da proibição da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal, observe-se que, tal como o Conselho, apoiado pela Comissão, o Reino da Suécia e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte sublinharam acertadamente, por força do artigo 3.º-A, alínea d), da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, a autorização de um aditivo só é concedida se, tendo em conta a dose administrada, forem impossíveis o tratamento ou a prevenção de uma doença animal. Nestes termos, a Alpharma não pode validamente apoiar-se no efeito profiláctico da utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal para demonstrar o carácter inadequado do regulamento impugnado.

338 De qualquer forma, a circunstância, confirmada por certas peças dos autos, como a peritagem do professor H. Hellig bem como o relatório do TNO Nutrition and Food Research Institute («A risk assessment of the use of bacitracine as growth promoting substance for animals»), datado de 8 de Dezembro de 1998 e do qual a recorrente só apresentou um resumo ao Tribunal, de a utilização da

bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal ter certos efeitos positivos para a saúde humana devido a uma utilização mais limitada de antibióticos para fins terapêuticos nos animais, não pode ser validamente invocada pela Alpharma. Com efeito, a existência de tais efeitos positivos não demonstra, em si, que a proibição da bacitracina-zinco como factor de crescimento constitui uma medida manifestamente inadequada, uma vez que permite reduzir as resistências nos animais e o risco de transferência para o ser humano. Se, segundo a opinião da Alpharma, que não é no entanto partilhada por todos os peritos, a retirada da utilização dos antibióticos como a bacitracina-zinco exige uma modificação dos métodos de criação a fim de realizar o objectivo de reduzir as resistências nos animais e o risco de transferência para o ser humano e evitar a utilização demasiado importante para fins terapêuticos de outros antibióticos nos animais, não deixa de ser um facto que a tomada de tal medida cabe ao legislador comunitário a quem o Tratado conferiu a responsabilidade de definir a política que lhe pareça mais adequada e o poder de proceder, caso o considere necessário, a uma reorientação da sua política agrícola comum.

- 339 Daqui resulta que a argumentação da Alpharma assente no carácter manifestamente inadequado do regulamento impugnado em razão das consequências negativas da retirada da autorização da bacitracina-zinco para a saúde dos animais e, por conseguinte, do homem, não pode ser acolhida.

### 3. Quanto à obrigação de tomar medidas alternativas menos gravosas

- 340 Em primeiro lugar, a Alpharma recorda que é amplamente admitido na comunidade científica que o desenvolvimento no homem da resistência aos antibióticos deve-se antes de mais à utilização excessiva e inadequada destes produtos em medicina humana (v. n.º 35 *supra*). Ora, a adopção do regulamento impugnado não é susceptível de sanar esta situação. Em contrapartida, as instituições comunitárias deviam, segundo a Alpharma, antes de mais tomar medidas para limitar a venda incontrolada dos antibióticos, entre os quais a bacitracina-zinco, sem receita médica. Dado o carácter reduzido da utilização da

bacitracina-zinco em medicina humana, especialmente em comparação com a sua importante utilização nos animais, estas medidas teriam sido não só menos onerosas, mas também mais eficazes. Esta conclusão seria corroborada pelo parecer do Comité Económico e Social (ponto 4.2 do parecer), referido no n.º 37 *supra*, em que este comité assinalou que «a utilização racional dos antibióticos só será garantida de modo eficaz se se evitar a venda livre desses produtos».

341 O Tribunal considera que, mesmo supondo que as instituições comunitárias tinham a competência e a obrigação de adoptar determinadas medidas para evitar a utilização excessiva e inadequada dos antibióticos em medicina humana, o que o Conselho contesta, tal circunstância não pode afectar a validade da proibição da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal.

342 Com efeito, o risco para a saúde humana resultante da utilização excessiva e inadequada de antibióticos em medicina humana é independente do resultante da utilização de antibióticos como aditivos na alimentação animal e comporta efeitos cumulativos relativamente a este último risco. Ora, na medida em que as instituições comunitárias puderam validamente concluir que a utilização da bacitracina-zinco na alimentação animal comporta um risco de desenvolvimento da resistência a este produto no homem, a proibição desta utilização constitui uma medida adequada, embora não a única, para evitar que a eficácia da aplicação actual ou potencial deste produto em medicina humana seja reduzida ou mesmo aniquilada. Em tal situação, contrariamente ao sustentado pela Alpharma, as instituições comunitárias puderam razoavelmente concluir que a adopção de medidas destinadas a reduzir a utilização de antibióticos em medicina humana não constitui uma alternativa à retirada da autorização da bacitracina-zinco mas, pelo contrário, uma acção complementar possível. Ora, a necessidade de adoptar tais medidas complementares não é susceptível de demonstrar o carácter inadequado do regulamento impugnado.

- 343 Em segundo lugar, a Alpharma considera que as instituições comunitárias podiam e deviam ter recorrido, em vez de uma proibição imediata, a uma substituição progressiva da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal.
- 344 O Tribunal observa que a Alpharma não demonstrou se, e de que modo, tais medidas permitiam alcançar o objectivo prosseguido com a adopção do regulamento impugnado. Em especial, a Alpharma não conseguiu refutar o argumento do recorrido e dos intervenientes, segundo o qual tais medidas eram ineficazes porque a resistência antimicrobiana constitui, segundo os cientistas, um fenómeno quase irreversível (v. n.º 269 *supra*) e, desta forma, só desaparece, se desaparecer, muito tempo depois de cessar a adição do antibiótico na alimentação animal.
- 345 Por conseguinte, a Alpharma não demonstrou que existiam outras medidas menos restritivas que permitiam alcançar o objectivo prosseguido com a adopção do regulamento impugnado.

*4. Quanto ao carácter desmesurado dos inconvenientes causados em relação ao objectivo prosseguido*

- 346 Referindo-se ao processo que deu origem ao acórdão ESB, já referido no n.º 135 *supra*, a Alpharma procura, essencialmente, demonstrar que a retirada da autorização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal constitui uma medida desmesurada em relação ao objectivo prosseguido.

347 Com efeito, adiantando os argumentos já apresentados no âmbito da primeira parte do segundo fundamento, a Alpharma reitera que a utilização da bacitracina-zinco como factor de crescimento não apresenta riscos para a saúde pública. Alega que existe uma diferença sensível no grau potencial de risco para a saúde humana entre o processo que deu origem ao acórdão ESB e o caso vertente. Com efeito, recorda que, nesse outro processo, o risco era o de uma transmissão de uma doença mortal e incurável, ao passo que, no presente processo, o risco é pretensamente o de um reforço eventual da resistência a um medicamento que não tem utilização importante actual ou potencial em medicina humana. Existia igualmente, em sua opinião, uma diferença sensível quanto à urgência das medidas a tomar. Invoca que, no processo ESB, novos dados científicos tinham demonstrado a existência de um risco de modo que a Comissão devia agir rapidamente. A situação é aqui diferente, porque não foi recolhido nenhum novo elemento de prova que demonstre a existência de um risco grave para a saúde humana relacionado com a bacitracina-zinco. O facto de o regulamento impugnado prever um período de transição de seis meses para permitir aos operadores económicos liquidarem as suas existências de bacitracina-zinco constitui um indício da relativa ausência de urgência. Assim, as instituições comunitárias podiam e deviam, pelo menos, ter esperado pelos resultados das diferentes investigações científicas em curso. Uma autorização suplementar para este fim de seis a doze meses para a bacitracina-zinco, produto presente no mercado há 40 anos como factor de crescimento e há 50 anos como medicamento para uso humano, não teria provavelmente tido, segundo a Alpharma, uma importância decisiva para a saúde humana.

348 A Alpharma considera que a ilegalidade da medida tomada pelas instituições comunitárias é confirmada por um relatório publicado em 1999 em Londres pelo «UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food», intitulado «Report on Microbial Antibiotic Resistance in Relation to Food Safety». Com efeito, nesse relatório, a proibição imediata dos factores de crescimento terá sido recomendada «quando existisse um antibiótico médico equivalente actualmente utilizado ou cuja utilização era encarada» (ponto 10.25). Em contrapartida, «para os antibióticos relativamente aos quais não existia [...] nenhum equivalente médico, ou cuja utilização médica era rara — [...] bacitracina-zinco —, o grupo de trabalho julgou não existirem [...] informações suficientes justificando uma

proibição imediata. Todavia, recomendou que a utilização destas substâncias fosse vigiada de perto, e que se viesse a existir qualquer prova do desenvolvimento de equivalentes médicos de utilização clínica, seria então conveniente pôr termo à utilização desses antibióticos como factores de crescimento» (ponto 10.26).

349 O Tribunal observa antes de mais que, numa situação como a vertente, cabia às instituições comunitárias exercerem o seu poder de apreciação e assumirem a sua responsabilidade política face a uma situação especialmente complexa e delicada.

350 Com efeito, recorde-se que, na altura da adopção do regulamento impugnado, existia uma grande incerteza quanto aos riscos para a saúde humana relacionados com a utilização, de um modo geral, dos antibióticos como factores de crescimento nos animais.

351 Todavia, apesar destas incertezas científicas, é manifesto (v. n.<sup>os</sup> 33 e 34 *supra*) que o desenvolvimento da resistência antimicrobiana e as implicações possíveis da utilização de antibióticos como aditivos na alimentação animal eram considerados por um grande número de peritos como uma ameaça séria para a saúde humana. Além disso, o desenvolvimento da resistência aos antibióticos tinha-se acelerado consideravelmente no decurso dos últimos anos antes da adopção do regulamento impugnado. No mesmo período, a colocação no mercado de novos antibióticos abrandou, ao passo que a resistência antimicrobiana constitui um fenómeno praticamente irreversível.

352 É um facto que, no n.º 257 *supra*, foi declarado que a bacitracina-zinco tinha uma utilização relativamente limitada em medicina humana e que, em comparação com os outros antibióticos cujas autorizações foram retiradas pelo regulamento impugnado, muito poucos dados científicos respeitantes à bacitracina-zinco estavam disponíveis no momento da adopção deste acto.

353 Apesar de tudo, há que recordar que, durante os anos que precederam a adopção do regulamento impugnado, se multiplicaram as tomadas de posição de peritos, segundo as quais a dupla utilização de antibióticos como aditivos na alimentação animal e como medicamentos para uso humano comportava um risco para a saúde humana. De igual modo, foi assinalado no n.º 306 *supra* que tinham sido realizadas durante esse período novas experiências e observações científicas relativas à transferência da resistência antimicrobiana. Embora esses trabalhos científicos não respeitassem especificamente à bacitracina-zinco e não tenham permitido demonstrar com certeza a existência de uma relação entre a utilização de aditivos na alimentação animal e a resistência antimicrobiana no homem, não deixa de ser um facto que os mesmos permitiam compreender melhor o mecanismo de transferência da resistência enquanto tal e podiam razoavelmente ser vistos como indicações científicas da existência de tal relação no que diz respeito à bacitracina-zinco. Por fim, recorde-se que, igualmente nessa altura, foi encarada por certos peritos a possibilidade de uma utilização da bacitracina-zinco para o tratamento de VRE, que representa um problema clínico especialmente importante em medicina humana (v. n.ºs 260 a 264 *supra*).

354 Além disso, as instituições comunitárias puderam, neste contexto, razoavelmente ter em conta que a utilização de antibióticos não é estritamente necessária para a criação dos animais e que existem métodos de criação alternativos, mesmo que possam provocar custos mais importantes para os criadores e, no fim de contas, para os consumidores.

355 Nesta situação, as instituições comunitárias não podem ser censuradas por terem optado por uma política coerente de saúde pública (v. n.º 314 *supra*) consistente em privilegiar a retirada provisória das autorizações de todos os antibióticos que, como a bacitracina-zinco, eram utilizados simultaneamente em medicina humana e como aditivos na alimentação animal e, ao mesmo tempo, em prosseguir as investigações científicas em curso respeitantes, em especial, também à resistência àquele produto. Essa abordagem, que pretendia evitar a materialização do risco de transferência da resistência, era conforme ao princípio da precaução, por força do qual a autoridade pública pode ser obrigada a agir antes mesmo de se terem materializado os efeitos adversos.

356 Esta conclusão não é posta em causa pela circunstância de a Alpharma ter efectuado importantes investimentos para colocar no mercado a bacitracina-zinco e de este produto ter sido utilizado durante um longo período. Com efeito, recorde-se que a importância do objectivo prosseguido pelo regulamento impugnado, ou seja, a protecção da saúde humana, pode justificar restrições que tenham consequências económicas negativas, mesmo consideráveis, para alguns operadores económicos (acórdãos do Tribunal de Justiça de 17 de Julho de 1997, *Affish*, C-183/95, *Colect.*, p. I-4315, n.º 42, e *Fedesa e o.*, já referido no n.º 136 *supra*, n.º 17). Neste caso, à protecção da saúde pública, que o regulamento impugnado tem por objectivo garantir, deve ser atribuída uma importância preponderante relativamente às considerações económicas (*acórdão Affish*, já referido, n.º 43).

357 Além disso, assinala-se que a retirada da autorização da bacitracina-zinco como factor de crescimento constitui uma medida provisória que está sujeita a uma obrigação de reavaliação pelas instituições comunitárias, como resulta do artigo 2.º do regulamento impugnado. Por fim, nos termos do artigo 3.º do regulamento impugnado, a proibição da utilização da bacitracina-zinco na alimentação animal está sujeita a um período de transição de seis meses durante o qual este produto pode continuar a ser comercializado e utilizado em todos os Estados que não tinham proibido este produto antes da entrada em vigor deste acto, ou seja, em todos os Estados-Membros, salvo o Reino da Suécia e o Reino da Dinamarca.

358 Atendendo ao que precede, a retirada da autorização da bacitracina-zinco não é uma medida manifestamente desmesurada em relação ao objectivo prosseguido.

##### *5. Quanto à avaliação custos/benefícios*

359 Referindo-se ao quarto princípio do projecto de linhas directrizes bem como ao ponto 6.3.4. da comunicação sobre o princípio da precaução, a Alpharma alega

que, em seu conhecimento, não foi realizada nenhuma análise custos/benefícios quanto à proibição da bacitracina-zinco. Assinala que, segundo esses documentos, tal avaliação implica uma comparação entre as consequências positivas e negativas mais prováveis da acção prevista e as que resultariam da inacção, em termos de custo global para a Comunidade, tanto a curto como a longo prazo, e que essa avaliação deve igualmente integrar considerações não económicas.

360 Em especial, baseando-se num estudo científico publicado em 1996 (Verbeke, W., e Viaene, J., «Environmental Impact of Using Feed Additives», Universidade de Gand), a Alpharma sustenta que a proibição da bacitracina-zinco provocará um aumento sensível dos custos de exploração agrícola resultantes do aumento das quantidades de alimentos necessárias e de maiores problemas ecológicos relacionados com uma maior produção de estrume.

361 O Tribunal verifica, antes de mais, que o regulamento impugnado se baseia numa escolha política no âmbito da qual as instituições comunitárias tiveram de ponderar, por um lado, a manutenção, na pendência de estudos científicos complementares, da autorização de um produto que permite ao sector agrícola melhorar a sua rentabilidade e, por outro, a proibição deste produto por razões de saúde pública.

362 Na medida em que a Alpharma acusa as instituições comunitárias de não terem procedido, quando da sua escolha política, a uma avaliação custos/benefícios, resulta dos autos que foi feita uma avaliação neste sentido em vários relatórios de organismos nacionais submetidos às instituições no decurso do procedimento que conduziu à adopção do regulamento impugnado e que foram objecto de análise no seio do Comité Permanente. Em especial, o relatório neerlandês inclui uma apreciação das implicações potenciais da proibição dos antibióticos como factores de crescimento. Além disso, consta do relatório sueco uma análise aprofundada das experiências feitas na Suécia quanto ao impacte económico da

cessação da utilização dos antibióticos como factores de crescimento. De igual modo, resulta das conclusões das recomendações de Copenhaga que estas implicações foram também objecto de um amplo debate, em que participaram especialistas de todos os Estados-Membros, da Comissão e da indústria (pp. 8 e 9).

363 Em contrapartida, na medida em que a Alpharma sustenta que as instituições comunitárias cometeram erros de direito no âmbito desta ponderação, observe-se que só um erro manifesto de apreciação das instituições comunitárias na escolha desta política podia pôr em causa a legalidade do regulamento impugnado.

364 Recorde-se aqui que à saúde pública, que o regulamento impugnado visa proteger, deve ser atribuída uma importância preponderante relativamente às considerações económicas (v. n.º 356 *supra*).

365 Em seguida, não é contestado que a utilização de antibióticos como factores de crescimento não é indispensável para a produção de carne. Além disso, não é contestado que existiam soluções alternativas a essa prática, mesmo se, como a Alpharma sustenta, estas soluções exigem adaptações nas práticas de criação e podem resultar eventualmente num aumento dos custos de produção e do preço da carne. Nada permite, no entanto, considerar que as instituições efectuaram aqui uma escolha política não razoável.

366 E mais, observe-se que, depois da proibição da bacitracina-zinco, os criadores podiam continuar a ter recurso aos quatro outros antibióticos que o Conselho não proibiu por força do regulamento impugnado.

- 367 Por fim, quanto à argumentação assente numa maior poluição do ambiente, há que responder, como a República da Finlândia defendeu no seu articulado de intervenção, que não é a proibição da utilização da bacitracina-zinco como factor de crescimento, mas sim uma certa prática de agricultura, que provoca a poluição dos solos, e que deviam ser tomadas outras medidas para resolver este problema a um nível mais amplo.
- 368 Daqui resulta que a argumentação assente em erros cometidos no quadro da avaliação custos/benefícios é igualmente improcedente.

## 6. Conclusão

- 369 Resulta do que precede que o regulamento impugnado não viola o princípio da proporcionalidade.

## IV — Quanto à violação do princípio da protecção da confiança legítima

- 370 A Alpharma reconhece que, segundo jurisprudência assente (acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Fevereiro de 1999, Delacre e o./Comissão, C-350/88, Colect., p. I-395, n.º 33), não pode colocar a sua confiança legítima na manutenção de uma situação existente, que pode ser modificada no quadro do poder de apreciação das instituições comunitárias. Assim, admite que não podia legitimamente esperar que as instituições comunitárias nunca exercessem o seu poder de apreciação para retirarem a autorização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal se esta medida fosse conforme aos interesses da saúde pública.

371 Apesar disso, a Alpharma observa que, quando da adopção da Directiva 97/6 (v. n.º 306 *supra*), a Comissão decidiu lançar um programa de vigilância da resistência microbiana «destinad[o] a uma melhor compreensão do problema das resistências aos antibióticos que possam ser induzidas pela utilização de aditivos na alimentação animal e transmitidas ao ser humano» (sexto considerando da Directiva 97/6). A Alpharma assinala que a bacitracina-zinco foi incluída neste programa que tinha sido apoiado e, em parte, financiado por vários produtores de aditivos entre os quais ela própria. Afirma que a proibição dos antibióticos, como a bacitracina-zinco, reduz sensivelmente a validade desse programa. Ora, ao iniciar o programa de vigilância, a Comissão criou uma situação que levou a Alpharma a criar expectativas razoáveis de que não seria tomada nenhuma decisão de proibição da bacitracina-zinco antes de serem conhecidos os resultados deste programa. Estas expectativas teriam sido reforçadas, por um lado, por uma carta que os serviços da Comissão dirigiram, em 31 de Março de 1998, ao presidente da Fefana e, por outro, por declarações que F. Fischler, membro da Comissão responsável pela pasta da agricultura, teria feito em 15 de Maio de 1998 durante a sessão plenária do Parlamento Europeu.

372 A Alpharma contesta que pudesse e devesse prever, já antes de Novembro de 1998, que as instituições comunitárias podiam proibir a bacitracina-zinco. Com efeito, em primeiro lugar, sublinha que o pedido de adaptação da legislação comunitária, feito pelas autoridades suecas, disse respeito a oito antibióticos dos quais só quatro foram finalmente proibidos. Além disso, assinala que, no que respeita à bacitracina-zinco, o relatório sueco tece a seguinte conclusão (ponto B.10 do relatório): «Para concluir, existe muito pouca informação que permita uma avaliação dos riscos potenciais que representa, para a saúde humana e animal, a utilização de bacitracina.» Ora, esta conclusão é comparável à que foi tirada, no mesmo relatório, quanto a outros antibióticos que não foram, subsequentemente, proibidos pelo regulamento impugnado. Em contrapartida, era diferente das conclusões desse relatório relativas aos três outros antibióticos proibidos pelo regulamento impugnado. A Alpharma recorda, além disso, que contestou os resultados do relatório sueco, apresentando, em 21 de Agosto de 1998, o seu próprio estudo científico relativo à bacitracina-zinco. Ora, sublinha que nunca recebeu qualquer pedido nem obteve qualquer reacção depois da apresentação desse estudo, o que lhe deu a certeza de que a bacitracina-zinco não era controversa.

- 373 Neste contexto, afirma que, na sequência do Conselho de Ministros da Agricultura de 19 e 20 de Outubro de 1998, foram difundidos comunicados de imprensa e que, nos termos destes, quatro antibióticos, mas não a bacitracina-zinco, deviam ser proibidos. De igual modo, assinala que, numa carta dirigida em 8 de Julho de 1998 ao Ministro da Agricultura do Reino Unido, o presidente do UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food indicou que a utilização de três antibióticos, entre os quais não figurava a bacitracina-zinco, eram objecto de um procedimento perante as instituições comunitárias.
- 374 O Tribunal recorda que a possibilidade de invocar o princípio da protecção da confiança legítima é reconhecida a qualquer operador económico em cuja esfera jurídica uma instituição tenha feito surgir expectativas fundadas (acórdão do Tribunal de Justiça de 1 de Fevereiro de 1978, Lührs, 78/77, Recueil, p. 169, n.º 6, Colect., p. 69, e do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Dezembro de 1994, Unifruit Hellas/Comissão, T-489/93, Colect., p. II-1201, n.º 51). Em contrapartida, ninguém pode invocar este princípio se não lhe tiverem sido dadas garantias precisas (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 18 de Janeiro de 2000, Mehibas Dordtselaan/Comissão, T-290/97, Colect., p. II-15, n.º 59). Todavia, quando um operador económico prudente e sensato estiver em condições de prever a adopção de uma medida comunitária susceptível de afectar os seus interesses, não pode, quando essa medida for tomada, invocar esse princípio (acórdão Lührs, já referido, n.º 6, e acórdão Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão, já referido no n.º 76 *supra*, n.º 148).
- 375 Em seguida, há que verificar que nem a Directiva 97/6, nem o programa de vigilância lançado pelos serviços da Comissão fornecem qualquer indicação de que uma tomada de decisão sobre a retirada ou a manutenção da autorização dos antibióticos, entre os quais a bacitracina-zinco, como factores de crescimento seria sujeita à condição da conclusão prévia das investigações em causa.
- 376 Além disso, recorde-se que já foi decidido que as instituições não cometeram qualquer erro ao considerarem que, no momento da adopção do regulamento impugnado, dispunham de um fundamento científico bastante permitindo-lhes

concluir que a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal constituía um risco para a saúde humana e adoptar em consequência uma medida de protecção preventiva.

377 Em tal situação, as instituições comunitárias puderam validamente dar prioridade à protecção da saúde humana relativamente à realização de investigações científicas em curso, mesmo se estas investigações tinham, em parte, sido iniciadas pelas próprias instituições comunitárias e tiveram custos consideráveis para a indústria em causa. Por esta mesma razão, contrariamente ao que a Alpharma defende, esta conclusão também não é posta em causa pela circunstância, mesmo que fundada, de que a retirada da autorização da bacitracina-zinco tem como consequência falsificar os resultados dos estudos em curso.

378 Por outro lado, contrariamente ao que a Alpharma defende, não foi dada qualquer garantia, na carta dirigida em 31 de Março de 1998 ao presidente da Fefana, quanto à manutenção da autorização de certos antibióticos até ao termo do programa de vigilância. Nessa carta, que, assinala-se, não era destinada à Alpharma, o director-geral da Direcção-Geral da Agricultura (DG VI) da Comissão limitou-se a exprimir a satisfação da Comissão pela participação da indústria nesse programa. Além disso, sublinhou, no essencial, que havia esperança de que o programa seria realizado como previsto, acrescentando que os Estados-Membros podiam adoptar medidas de salvaguarda em relação a um aditivo quando dispusessem de um fundamento científico suficiente para concluírem no sentido da existência de um risco, nomeadamente para a saúde humana.

379 De igual modo, nas suas declarações perante o Parlamento, F. Fischler não deu qualquer garantia precisa à Alpharma mas apresentou, em termos gerais, as grandes linhas da política da Comissão quanto ao desenvolvimento da resistência os antibióticos. De qualquer forma, se é verdade que, nessas declarações,

F. Fischler sublinha a importância dos programas de investigação em curso, é também um facto que assinala igualmente que devia ser tomada uma decisão, antes de 31 de Dezembro de 1998, sobre o pedido de adaptação da Directiva 70/524 apresentado pelas autoridades suecas e que a Comissão tinha já, no passado, retirado a autorização de um aditivo, com base no princípio da precaução, em caso de risco para a saúde humana.

380 É igualmente sem razão que a Alpharma sustenta que não podia razoavelmente prever que, com base nos elementos factuais à disposição das instituições comunitárias, estas poderiam retirar a autorização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal. Com efeito, como o Conselho acertadamente sublinhou, a Alpharma, enquanto operador prudente e diligente do sector farmacêutico, sabia, ou devia saber, desde a adopção da Directiva 70/524, que uma autorização concedida com base nesta directiva pode ser retirada em caso de risco para a saúde humana. Além disso, pelo menos desde a assinatura do acto de adesão pelo Reino da Suécia, a Alpharma, o produtor mais importante de bacitracina-zinco no Espaço Económico Europeu, devia saber que as instituições comunitárias tomariam certas medidas antes do final de 1998 quanto a este produto. De igual modo, os relatórios de organismos internacionais, comunitários e nacionais, publicações científicas recentes, a adopção da Directiva 97/6 e os pedidos de adaptação da Directiva 70/524 formulados pelas autoridades suecas, constituíam elementos que deviam ter chamado a atenção da Alpharma para o facto de que não era impossível que as instituições comunitárias agissem como finalmente fizeram com o regulamento impugnado.

381 Por conseguinte, os elementos dos autos invocados pela Alpharma não permitem concluir que as instituições comunitárias lhe forneceram garantias precisas susceptíveis de criarem uma confiança legítima de que não seria tomada nenhuma decisão relativa à bacitracina-zinco antes do termo do programa de vigilância.

382 Por fim, contrariamente ao que a Alpharma defende, o comunicado de imprensa difundido depois da reunião do Conselho de 19 e 20 de Outubro de 1998 não contém qualquer lista dos produtos relativamente aos quais se encarava a retirada

da autorização. Quanto à carta dirigida em 8 de Julho de 1998 pelo presidente do UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food ao Ministro da Agricultura do Reino Unido, verifica-se que a mesma não reflecte de forma alguma uma posição tomada por uma instituição comunitária e não pode assim ser validamente invocada para criar uma confiança legítima na esfera da Alpharma.

- 383 Atendendo a tudo o que precede, conclui-se que a adopção do regulamento impugnado não viola o princípio da protecção da confiança legítima. O presente fundamento deve assim ser julgado improcedente.

#### V — *Quanto à violação do direito de defesa*

- 384 Referindo-se à jurisprudência do Tribunal de Justiça (acórdão de 24 de Outubro de 1996, Comissão/Lisrestal e o., C-32/95 P, Colect., p. I-5373, n.º 21) e do Tribunal de Primeira Instância (acórdão de 17 de Setembro de 1998, Primex Produkte Import-Export e o./Comissão, T-50/96, Colect., p. II-3773, n.º 59), a Alpharma sustenta que o Conselho adoptou o regulamento impugnado em violação do seu direito de defesa. O facto de, contrariamente aos processos que deram origem aos acórdãos citados, se tratar aqui de um acto de carácter geral não põe em causa, segundo ela, esta conclusão, uma vez que o acto impugnado lhe causa prejuízo e a afecta por força de características específicas que a individualizam.

- 385 Além disso, a Alpharma alega que, contrariamente ao enunciado no projecto de linhas directrizes (ponto 3.2), as instituições comunitárias não associaram todas as partes envolvidas, na maior transparência possível, no exame das diferentes opções de gestão possíveis, uma vez conhecidos os resultados da avaliação dos riscos. A Alpharma assinala que, em nenhuma fase do processo legislativo, teve uma possibilidade séria de fazer valer o seu ponto de vista, de adiantar os elementos de prova de que dispunha e de participar numa verdadeira consulta com os serviços das instituições comunitárias. Confirma ter apresentado, em 21 de

Agosto de 1998, as suas observações sobre o relatório das autoridades suecas, acompanhadas de um processo científico importante. Acusa todavia as instituições comunitárias de nunca a terem consultado a este respeito e de nunca lhe terem indicado, no decurso do processo legislativo, as razões pelas quais estas provas não eram decisivas ou eram pouco satisfatórias. Além disso, sublinha que a reunião de 11 de Dezembro de 1998 com os serviços da Comissão não pode ser considerada uma consulta válida na medida em que essa reunião ocorreu no último dia útil antes da votação do Conselho e, por conseguinte, depois de a Comissão ter apresentado a sua proposta de regulamento.

386 Ora, segundo a Alpharma, no caso vertente, as instituições comunitárias eram obrigadas a criar um mecanismo permitindo recolher e examinar meticulosa e imparcialmente todos os elementos pertinentes antes de tomarem uma medida preventiva e, assim, eram obrigadas a associar as partes envolvidas (stakeholders), entre as quais ela própria, ao processo legislativo. A este respeito, adianta que é a principal parte envolvida afectada pelo regulamento impugnado na medida em que é o principal produtor mundial de bacitracina-zinco e o único produtor mundial deste produto para utilizações humanas. Além disso, a Alpharma sublinha que, na ausência de um parecer científico do SCAN especificamente respeitante ao risco relacionado com a bacitracina-zinco, não só era a fonte evidente de todos os dados científicos mais recentes sobre este produto, como devia ter podido apresentar a sua própria argumentação quanto aos elementos de prova e aos documentos em que as instituições fundaram a sua decisão.

387 O Tribunal recorda, antes de mais, que o regulamento impugnado foi adoptado com base no procedimento previsto no artigo 23.º da Directiva 70/524 e que esta disposição não confere aos operadores económicos em causa um direito de participar nesse procedimento. Além disso, foi decidido no n.º 142 *supra* que a Alpharma não pode validamente invocar o projecto de linhas directrizes para fundamentar tal direito.

388 Ora, contrariamente ao que a Alpharma sustenta, o direito de ser ouvido num procedimento administrativo que visa uma determinada pessoa, que deve ser

respeitado mesmo na ausência de qualquer regulamentação relativa ao procedimento (acórdãos Comissão/Lisrestal e o., já referido no n.º 348 *supra*, n.º 21, e Primex Produkte Import-Export e o./Comissão, já referido no n.º 348 *supra*, n.º 59), não pode ser transposto para o contexto de um processo legislativo que conduza, como no caso vertente, à adopção de uma medida de carácter geral (acórdãos do Tribunal de Justiça de 14 de Outubro de 1999, Atlanta/Comunidade Europeia, C-104/97 P, Colect., p. I-6983, n.ºs 34 e 37, e do Tribunal de Primeira Instância de 11 de Dezembro de 1996, Atlanta e o./CE, T-521/93, Colect., p. II-1707, n.ºs 70 a 74). A circunstância de o regulamento impugnado — diferentemente dos agricultores — dizer directa e individualmente respeito à Alpharma não pode modificar esta conclusão (acórdão do Tribunal de Justiça Atlanta/Comunidade Europeia, já referido, n.º 35; v. igualmente as conclusões do advogado-geral J. Mischo nesse processo, Colect., p. I-6987, n.ºs 57 a 70).

389 Além disso, resulta dos autos que a Alpharma pôde submeter as suas observações quanto ao relatório sueco por intermédio do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, Estado-Membro relator para a bacitracina-zinco, e foi recebida pelos serviços da Comissão antes da adopção do regulamento impugnado. Por conseguinte, a Alpharma teve, em certa medida, a possibilidade de dar a conhecer o seu ponto de vista no decurso do procedimento que conduziu à adopção do regulamento impugnado.

390 Por conseguinte, este fundamento deve igualmente ser rejeitado.

## VI — Quanto à violação do dever de fundamentação

391 Segundo a Alpharma, o regulamento impugnado está insuficientemente fundamentado. Em primeiro lugar, reitera os argumentos já apresentados no quadro do fundamento assente em erro manifesto de apreciação, para sustentar que a

utilização da bacitracina-zinco como factor de crescimento não constituía um risco para a saúde humana e que as instituições comunitárias não aplicaram correctamente o princípio da precaução.

392 A este respeito, o Tribunal verifica que a Alpharma acusa na realidade as instituições comunitárias de terem cometido um erro manifesto de apreciação, o que constitui um fundamento distinto do da violação do dever de fundamentação (acórdão do Tribunal de Justiça de 30 de Março de 2000, VBA/Florimex e o., C-265/97 P, Colect., p. I-2061, n.ºs 114 e 115) e que já foi objecto de análise *supra*. Esta acusação é assim improcedente.

393 Em segundo lugar, a Alpharma considera que a insuficiência de fundamentação resulta desde logo de uma comparação da fundamentação fornecida no que respeita à bacitracina-zinco, que se limita a 18 linhas, com a fornecida quanto aos outros antibióticos visados pelo regulamento impugnado, ou seja, a espiramicina e o fosfato de tilosina (no conjunto 83 linhas), e a virginamicina (71 linhas).

394 O Tribunal recorda que a fundamentação exigida pelo artigo 190.º do Tratado CE (actual artigo 253.º CE) deve ser adaptada à natureza do acto em causa e deixar transparecer, de forma clara e inequívoca, a argumentação da instituição, autora do acto, por forma a permitir aos interessados conhecer as razões da medida adoptada e ao juiz comunitário exercer o seu controlo. Não é exigido que a fundamentação especifique todos os elementos de facto e de direito pertinentes, na medida em que a questão de saber se a fundamentação de um acto satisfaz as exigências do artigo 190.º do Tratado deve ser apreciada à luz não somente do seu teor, mas também do seu contexto e do conjunto das normas jurídicas que regem a matéria em causa (acórdão VBA/Florimex e o., já referido no n.º 392 *supra*, n.º 93). Em especial, tratando-se, como no caso vertente, de um acto de carácter geral, é jurisprudência constante que a fundamentação pode limitar-se a indicar, por um lado, a situação de conjunto que levou à sua adopção e, por outro, os objectivos gerais que se propõe atingir (v. acórdão do Tribunal de

Justiça de 19 de Novembro de 1998, Reino Unido/Conselho, C-150/94, Colect., p. I-7235, n.º 25, e a jurisprudência aí citada).

395 No caso vertente, o regulamento impugnado tem, no considerando (22), uma fundamentação, é um facto, muito concisa no que respeita especificamente à bacitracina-zinco. Apesar de tudo, lido no seu contexto, o regulamento indica de modo claro e suficiente que, segundo as instituições comunitárias, a utilização da bacitracina-zinco como factor de crescimento comportava um risco para a saúde humana, nomeadamente em razão da sua dupla utilização simultaneamente como aditivo na alimentação animal e como medicamento para uso humano. Daí resulta que, segundo as instituições comunitárias, apesar da incerteza científica subsistente, existiam indicações científicas suficientes permitindo-lhes concluir, com base no princípio da precaução, que a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal provoca uma resistência a este produto nos animais e que essa resistência podia ser transferida do animal para o homem, o que teria como efeito reduzir a eficácia da bacitracina-zinco como medicamento para uso humano.

396 O raciocínio das instituições comunitárias expresso no regulamento impugnado quanto à bacitracina-zinco é portanto claro e inequívoco.

397 Em terceiro lugar, a Alpharma considera que a fundamentação inserida nos considerandos do regulamento impugnado está em contradição com a do Regulamento n.º 2786/98 (v. n.º 43 *supra*). Observa que, com o Regulamento n.º 2786/98, adoptado só cinco dias depois do regulamento impugnado, a Comissão prorrogou o período de autorização provisória da bacitracina-zinco para os frangos e os porcos até 17 de Julho de 1999, e que resulta do segundo considerando do Regulamento n.º 2786/98 que a Comissão considerou que a utilização da bacitracina-zinco como factor de crescimento «não tem influência desfavorável sobre a saúde humana». Por outro lado, a Alpharma assinala que o Regulamento n.º 2786/98 indica, nos quarto e quinto considerandos, que a Comissão consultou o SCAN sobre esta prorrogação da autorização e que este último deu parecer favorável.

- 398 O Tribunal verifica que, com o Regulamento n.º 2786/98, a Comissão decidiu, com base no artigo 9.º-I da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, que a bacitracina-zinco podia ser objecto, até 17 de Julho de 1999, de autorizações provisórias nacionais para certos animais, a saber, os frangos de engorda e os porcos. Este regulamento foi adoptado em 22 de Dezembro de 1998, publicado em 23 de Dezembro de 1998 e tornou-se aplicável com efeitos retroactivos a 1 de Dezembro de 1998.
- 399 Em contrapartida, com o regulamento impugnado, o Conselho suprimiu provisoriamente a inscrição da bacitracina-zinco no anexo B da Directiva 70/524, ou seja, o anexo que inclui a lista dos antibióticos autorizados durante o período de reavaliação, e isto para todos os animais. Este diploma foi publicado em 29 de Dezembro de 1998 e tornou-se aplicável, por força do seu artigo 3.º, em 1 de Janeiro de 1999 unicamente para o Reino da Suécia e apenas em 1 de Julho de 1999 para os outros Estados-Membros.
- 400 A partir dessas datas, o regulamento impugnado derogou, por conseguinte, o Regulamento n.º 2786/98 pelo qual a autorização de determinadas utilizações da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal tinha sido concedida a título provisório até à aplicação efectiva do regulamento impugnado.
- 401 Num tal contexto, diferenças na fundamentação desses diplomas não são constitutivas de uma violação do dever de fundamentação do regulamento impugnado.

402 Por conseguinte, o fundamento assente na violação do dever de fundamentação também não é procedente.

403 Não tendo sido acolhido nenhum dos fundamentos invocados contra o regulamento impugnado, há que negar provimento ao recurso.

#### Quanto às despesas

404 Por força do artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a Alpharma sido vencida, há que condená-la nas despesas da instância, incluindo as relativas ao processo de medidas provisórias, conforme os pedidos do Conselho.

405 Por força do artigo 87.º, n.º 4, do mesmo regulamento, os Estados-Membros e as instituições comunitárias que intervenham no processo devem suportar as respectivas despesas. Por conseguinte, a Comissão, o Reino da Suécia, a República da Finlândia e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte suportarão as suas próprias despesas, tanto no processo principal como no processo de medidas provisórias.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Terceira Secção)

decide:

- 1) É negado provimento ao recurso.
  
- 2) A Alpharma Inc. suportará as suas próprias despesas, bem como as do Conselho, incluindo as relativas ao processo de medidas provisórias.
  
- 3) A Comissão, o Reino da Suécia, a República da Finlândia e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte suportarão as suas próprias despesas, tanto no processo principal como no processo de medidas provisórias.

Azizi

Lenaerts

Jaeger

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 11 de Setembro de 2002.

O secretário

O presidente

H. Jung

M. Jaeger

II - 3647

## Índice

|  |         |
|--|---------|
| Quadro jurídico .....  | II-3508 |
| I — Acto de adesão .....   | II-3508 |
| II — Regime comunitário dos aditivos na alimentação animal .....   | II-3509 |
| A — Linhas gerais .....  | II-3509 |
| B — Definição dos aditivos na alimentação animal .....   | II-3510 |
| C — Regime de autorização e de retirada da autorização dos antibióticos como aditivos na alimentação animal .....            | II-3513 |
| 1. Regime de autorização dos aditivos .....  | II-3513 |
| 2. Retirada da autorização dos aditivos .....  | II-3515 |
| 3. Regime transitório .....  | II-3517 |
| D — Comité Permanente dos Alimentos para Animais, Comité Científico da Alimentação Animal e Comité Científico Director ..... | II-3520 |
| Factos na origem do litígio .....  | II-3522 |
| Enquadramento científico do processo no momento da adopção do Regulamento (CE) n.º 2821/98 .....                             | II-3522 |
| Procedimento prévio à adopção do regulamento impugnado .....   | II-3526 |
| Regulamento impugnado .....  | II-3530 |
| Tramitação processual .....  | II-3532 |
| Pedidos das partes .....   | II-3534 |
| Quanto à admissibilidade .....   | II-3535 |
| Argumentos das partes .....  | II-3535 |
| Apreciação do Tribunal .....   | II-3537 |
| Quanto ao mérito .....   | II-3546 |
| I — Quanto à violação de formalidades essenciais .....   | II-3547 |
| A — Quanto à inexistência de fundamento jurídico evidente .....  | II-3547 |
| B — Quanto à conjugação de fundamentos jurídicos .....   | II-3553 |
| II — Quanto à existência de erros manifestos de apreciação na avaliação dos riscos ...                                       | II-3556 |
| A — Considerações preliminares .....   | II-3556 |
| 1. Quanto às fontes de interpretação do princípio da precaução .....   | II-3556 |

|   |         |
|---|---------|
| 2. Quanto ao objecto da avaliação dos riscos no âmbito da aplicação do princípio da precaução .....   | II-3561 |
| a) Argumentos das partes .....  | II-3561 |
| b) Apreciação do Tribunal .....   | II-3563 |
| i) Quanto ao conceito de risco, objecto da avaliação no contexto da aplicação do princípio da precaução .....   | II-3563 |
| ii) Quanto aos dois aspectos complementares da avaliação dos riscos: a determinação do nível do risco considerado inaceitável e a avaliação científica dos riscos .....                             | II-3566 |
| iii) Quanto à extensão da fiscalização jurisdicional .....  | II-3571 |
| B — Quanto à inexistência de um parecer científico .....  | II-3573 |
| 1. Argumentos das partes .....  | II-3573 |
| 2. Apreciação do Tribunal .....   | II-3576 |
| a) Introdução .....   | II-3576 |
| b) Quanto ao carácter obrigatório ou facultativo da consulta dos comités científicos .....  | II-3579 |
| c) Quanto ao carácter adequado dos outros elementos invocados pelas instituições comunitárias .....   | II-3582 |
| i) Quanto aos pareceres científicos do SCAN relativos aos outros antibióticos abrangidos pelo regulamento impugnado .....   | II-3583 |
| ii) Quanto aos relatórios dos diferentes organismos internacionais, comunitários e nacionais .....  | II-3584 |
| iii) Quanto ao papel do Comité Permanente .....   | II-3586 |
| iv) Resultado .....   | II-3590 |
| d) Conclusão .....  | II-3590 |
| C — Quanto aos erros que as instituições comunitárias teriam cometido ao considerarem que a utilização da bacitracina-zinco como factor de crescimento constitui um risco para a saúde humana ..... | II-3591 |
| 1. Introdução .....   | II-3591 |
| 2. Quanto aos efeitos adversos para a saúde humana em caso de desenvolvimento da resistência à bacitracina-zinco no homem .....   | II-3593 |
| a) Argumentos das partes .....  | II-3593 |
| b) Apreciação do Tribunal .....   | II-3596 |
|   | II-3649 |

|  |         |
|--|---------|
| 3. Quanto à relação entre a utilização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência a este produto no homem .....                | II-3601 |
| a) Argumentos das partes .....   | II-3602 |
| b) Apreciação do Tribunal .....  | II-3605 |
| i) Quanto à ausência de provas e quanto à impossibilidade de realizar uma avaliação científica exaustiva dos riscos .....  | II-3605 |
| ii) Quanto à decisão de princípio de excluir a «dupla utilização dos antibióticos» .....   | II-3606 |
| iii) Quanto à resistência natural das bactérias à bacitracina-zinco ..   | II-3610 |
| iv) Quanto à impossibilidade da transferência genética da resistência antimicrobiana à bacitracina-zinco .....   | II-3613 |
| 4. Resultado .....   | II-3617 |
| D — Conclusão .....  | II-3619 |
| III — Quanto à violação do princípio da proporcionalidade .....  | II-3620 |
| 1. Introdução .....  | II-3620 |
| 2. Quanto ao carácter manifestamente inadequado, em relação ao objectivo prosseguido, da retirada da autorização da bacitracina-zinco como aditivo na alimentação animal ..... | II-3622 |
| 3. Quanto à obrigação de tomar medidas alternativas menos gravosas .....   | II-3626 |
| 4. Quanto ao carácter desmesurado dos inconvenientes causados em relação ao objectivo prosseguido .....  | II-3628 |
| 5. Quanto à avaliação custos/benefícios .....  | II-3632 |
| 6. Conclusão .....   | II-3635 |
| IV — Quanto à violação do princípio da protecção da confiança legítima .....   | II-3635 |
| V — Quanto à violação do direito de defesa .....   | II-3640 |
| VI — Quanto à violação do dever de fundamentação .....   | II-3642 |
| Quanto às despesas .....   | II-3646 |