

URTEIL DES GERICHTS (Dritte Kammer)

11. September 2002 \*

In der Rechtssache T-70/99

**Alpharma Inc.** mit Sitz in Fort Lee, New Jersey (Vereinigte Staaten von Amerika),  
Prozessbevollmächtigte: G. Robert, Solicitor, und Rechtsanwalt B. Van de Walle  
de Ghelcke, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin,

gegen

**Rat der Europäischen Union**, vertreten durch J. Carbery, M. Sims, J. Monteiro  
und F. P. Ruggeri Laderchi als Bevollmächtigte,

Beklagter,

\* Verfahrenssprache: Englisch.

unterstützt durch

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch P. Oliver, T. Christoforou und K. Fitch als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Republik Finnland, vertreten durch H. Rotkirch, T. Pynnä und E. Bygglin als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Königreich Schweden, vertreten durch A. Kruse und L. Nordling als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

und

Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland, vertreten durch R. Magrill als Bevollmächtigte im Beistand von M. Hoskins, Barrister, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Streithelfer,

wegen Nichtigerklärung der Verordnung (EG) Nr. 2821/98 des Rates vom 17. Dezember 1998 zur Änderung — hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung bestimmter Antibiotika — der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 351, S. 4),

erlässt

DAS GERICHT ERSTER INSTANZ  
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten J. Azizi sowie der Richter K. Lenaerts und  
M. Jaeger,

Kanzler: F. Erlbacher, Referent

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom  
3. Juli 2001,

folgendes

**Urteil**

**Rechtlicher Rahmen**

**I — Beitrittsakte**

- <sup>1</sup> Artikel 151 Absatz 1 der Akte über die Bedingungen des Beitritts der Republik Österreich, der Republik Finnland und des Königreichs Schweden und die An-

passungen der die Europäische Union begründenden Verträge (ABl. 1994, C 241, S. 21, im Folgenden: Beitrittsakte) bestimmt:

„Die in Anhang XV aufgeführten Rechtsakte gelten für die neuen Mitgliedstaaten unter den in jenem Anhang festgelegten Bedingungen.“

- 2 Nach Anhang XV Nummer VII E 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Beitrittsakte konnte das Königreich Schweden seine vor dem Beitritt geltenden Rechtsvorschriften bis zum 31. Dezember 1998 hinsichtlich der Einschränkung bzw. des Verbots der Verwendung in der Tierernährung von zur Gruppe der Antibiotika gehörenden Zusatzstoffen beibehalten. Nach Unterabsatz 2 dieser Vorschrift wird vor diesem Zeitpunkt „nach dem Verfahren des Artikel[s] 7 der Richtlinie 70/524/EWG über die Anpassungsanträge des Königreichs Schweden entschieden; diesen Anträgen wird eine eingehende wissenschaftliche Begründung beigelegt“.

## II — *Gemeinschaftliche Regelung der Zusatzstoffe in der Tierernährung*

### A — *Allgemeine Darstellung*

- 3 Am 23. November 1970 erließ der Rat die Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270, S. 1). Diese Richtlinie enthält die gemeinschaftliche Regelung der Zulassung und des Widerrufs der Zulassung von Zusatzstoffen in der Tierernährung.

- 4 Die Richtlinie 70/524 wurde mehrfach geändert und ergänzt. Insbesondere wurde sie durch die Richtlinie 84/587/EWG des Rates vom 29. November 1984 (ABl. L 319, S. 13) und durch die Richtlinie 96/51/EG des Rates vom 23. Juli 1996 (ABl. L 235, S. 39) wesentlich geändert. Ergänzt wurde sie vor allem durch die unten in den Randnummern 25 bis 27 und 29 genannten Beschlüsse.
  
- 5 Mit der Richtlinie 96/51 trat eine neue Regelung der Zulassung und des Widerrufs der Zulassung von Zusatzstoffen in der Tierernährung (im Folgenden: neue Regelung) an die Stelle der bis dahin geltenden Regelung (im Folgenden: ursprüngliche Regelung).
  
- 6 Um den Übergang von der ursprünglichen Regelung zu der am 1. Oktober 1999 in Kraft getretenen neuen Regelung zu ermöglichen, sah die Richtlinie 96/51 eine Regelung vor, die bereits vom 1. April 1998 an für bestimmte nach der ursprünglichen Regelung zugelassene Zusatzstoffe, darunter Antibiotika, galt (im Folgenden: Übergangsregelung). Zu diesem Zweck mussten die Mitgliedstaaten nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 96/51 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen, um bestimmten Vorschriften dieser Richtlinie bis spätestens 1. April 1998 nachzukommen.

#### B — *Definition des Begriffes der Zusatzstoffe in der Tierernährung*

- 7 Im Rahmen der ursprünglichen Regelung wurden Zusatzstoffe in Artikel 2 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 84/587 definiert als „Stoffe ..., die geeignet sind, bei Verwendung in Futter[mitteln] deren Beschaffenheit oder die tierische Erzeugung zu beeinflussen“.

- 8 Nach der dritten Begründungserwägung der Richtlinie 96/51 erschien es notwendig, im Rahmen der neuen Regelung zu unterscheiden zwischen „Zusatzstoffen, die von jedermann ohne besonderes Risiko für die Herstellung von Futtermitteln verwendet werden“, und „technisch hoch entwickelten Zusatzstoffen, deren Zusammensetzung ganz genau festgelegt ist und deren Zulassung daher an [einen] für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden werden muss, damit das Inverkehrbringen von Nachahmungsprodukten vermieden wird, die nicht immer vorschriftsmäßig hergestellt und daher nicht immer unbedenklich sind“. Diese Unterscheidung wird in Artikel 2 der Richtlinie 70/524 in der Fassung des Artikels 1 Nummer 3 Buchstabe i der Richtlinie 96/51 vorgenommen. Nach diesem Artikel 2 sind

„a) ‚Zusatzstoffe‘: Stoffe oder Zubereitungen, die in der Tierernährung verwendet werden, um

— die Beschaffenheit der Futtermittel-Ausgangserzeugnisse oder der Mischfuttermittel oder der tierischen Erzeugnisse günstig zu beeinflussen oder

— den Ernährungsbedarf der Tiere zu decken oder die tierische Erzeugung insbesondere durch Einwirkung auf die Magen- und Darmflora oder die Verdaulichkeit der Futtermittel zu verbessern,

— die Ernährung in der Weise anzureichern, dass sich besondere Ernährungszwecke erreichen oder spezifische zeitweilige ernährungsphysiologische Bedürfnisse der Tiere befriedigen lassen, oder

— Belästigungen durch Ausscheidungen von Tieren zu verhindern oder zu verringern oder die Umwelt der Tiere zu verbessern;

aa) ‚Mikroorganismen‘: kolonienbildende Mikroorganismen;

aaa) ‚Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist‘: die in Anhang C Teil I aufgeführten Zusatzstoffe;

aaaa) ‚sonstige Zusatzstoffe‘: Zusatzstoffe, deren Zulassung nicht an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist und die in Anhang C Teil II aufgeführt sind“.

9 Nach Anhang C der Richtlinie 70/524, der durch Artikel 1 Nr. 20 der Richtlinie 96/51 angefügt wurde, gehören alle Zusatzstoffe der Gruppe der Antibiotika und der Gruppe der Wachstumsförderer zu der in Artikel 2 Buchstabe aaa) genannten Kategorie von Zusatzstoffen, so dass ihre Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist.

*C — Regelung der Zulassung und des Widerrufs der Zulassung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung*

1. Regelung der Zulassung von Zusatzstoffen

- 10 Im Rahmen der ursprünglichen Regelung bestimmte Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 70/524, aufgehoben durch die Richtlinie 96/51: „Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass im Rahmen der Tierernährung nur die in Anhang I genannten und dieser Richtlinie entsprechenden Zusatzstoffe auf den Markt gebracht werden und in Futtermitteln nur unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen enthalten sein dürfen ...“ Im Übrigen konnten die Mitgliedstaaten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 70/524, aufgehoben durch die Richtlinie 96/51, abweichend von Artikel 3 Absatz 1 unter bestimmten in der Richtlinie 70/524 genannten Voraussetzungen in ihrem Gebiet die in Anhang II dieser Richtlinie aufgeführten Zusatzstoffe zum Inverkehrbringen und zum Gebrauch zulassen.
- 11 Im Rahmen der neuen Regelung (Artikel 3 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51) dürfen nur solche Zusatzstoffe in den Verkehr gebracht werden, für die durch Verordnung der Kommission eine gemeinschaftliche Zulassung erteilt worden ist. Nach dem neuen Artikel 3a der Richtlinie 70/524 wird diese Zulassung eines Zusatzstoffs u. a. gewährt, sofern

„...“

- e) er [nicht] aus schwerwiegenden Gründen, die die menschliche oder tierische Gesundheit betreffen, ... der ärztlichen oder tierärztlichen Anwendung vorbehalten bleiben muss“.

- 12 Artikel 4 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 bestimmt das Verfahren für die Erteilung einer gemeinschaftlichen Zulassung eines Zusatzstoffs nach der neuen wie nach der Übergangsregelung.
- 13 Artikel 9 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 sieht vor: „Die Zusatzstoffe nach Artikel 2 Buchstabe aaa), welche die Anforderungen des Artikels 3a erfüllen, werden zugelassen und in Kapitel I des Verzeichnisses im Sinne des Artikels 9t Buchstabe b) aufgenommen.“ Das betreffende Kapitel dieses Verzeichnisses enthält die Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist und für einen Zeitraum von zehn Jahren erteilt wurde. Die Zulassung kann nach dem neuen Artikel 9b der Richtlinie 70/524 jeweils um weitere zehn Jahre verlängert werden.
- 14 Die Begriffe „Inverkehrbringen“ und „Verkehr“ werden in Artikel 2 Buchstabe k der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 definiert als „das Vorrätighalten, einschließlich des Anbietens, von Erzeugnissen zum Verkauf oder zu sonstiger unentgeltlicher oder entgeltlicher Abgabe an andere sowie der Verkauf und die anderweitige Abgabe selbst“.
- 15 Der Begriff „für das Inverkehrbringen Verantwortlicher“ wird in Artikel 2 Buchstabe l der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 definiert als „die natürliche oder juristische Person, die für die Vorschriftsmäßigkeit des Zusatzstoffs, der die gemeinschaftliche Zulassung erhalten hat, und sein Inverkehrbringen verantwortlich ist“.
- 16 Nach dem neuen Artikel 9c Absatz 1 der Richtlinie 70/524 „dürfen die wissenschaftlichen Daten und Angaben, die in dem ursprünglichen, für die Erst-

zulassung eingereichten Dossier enthalten sind, während eines Zeitraums von 10 Jahren [nicht] zugunsten anderer Antragsteller ... verwertet werden“. Diese Beschränkung wird in der 14. Begründungserwägung der Richtlinie 96/51 folgendermaßen begründet:

„Die Forschung im Hinblick auf neue Zusatzstoffe [gemäß Artikel 2 Buchstabe aaa] erfordert kostspielige Investitionen. Die wissenschaftlichen Daten und Angaben in dem Dossier, auf dessen Grundlage die erste Zulassung erteilt worden ist, sind während eines Zeitraums von zehn Jahren zu schützen.“

## 2. Widerruf der Zulassung von Zusatzstoffen

- 17 Im Rahmen der ursprünglichen Regelung bestimmte Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 70/524, der durch die Richtlinie 96/51 aufgehoben wurde: „Aufgrund der Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse notwendig werdende Änderungen der Anhänge werden nach dem Verfahren des Artikels 23 vorgenommen.“ In Absatz 2 Nummer A dieser Vorschrift waren die Voraussetzungen für die Eintragung der Zusatzstoffe in Anhang I der Richtlinie 70/524 aufgeführt. Nach Absatz 2 Nummer B der Vorschrift wurde ein „Zusatzstoff ... in Anhang I gestrichen, wenn eine der unter Unterabsatz A genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt ist.“
- 18 Im Rahmen der neuen Regelung sieht Artikel 9m der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 vor, dass die Zulassung eines Zusatzstoffs insbesondere dann per Verordnung entzogen wird, „wenn eine der in Artikel 3a genannten Bedingungen für seine Zulassung nicht mehr erfüllt ist“ (zweiter Gedankenstrich). Nach dem neuen Artikel 9r werden die „Änderungen der Anhänge ... nach dem Verfahren des Artikels 23 erlassen“.

- 19 Artikel 23 der Richtlinie 70/524, eingefügt durch die Richtlinie 84/587 und zuletzt geändert durch Anhang I der Beitrittsakte, sieht vor:

„(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befasst der Vorsitzende unverzüglich den Ständigen Futtermittelausschuss ... von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags [jetzt Artikel 205 Absatz 2 EG] für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuss werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Die Kommission erlässt die Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat erlässt die Maßnahmen mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Unterbreitung des Vorschlags keine Maßnahmen beschlossen, so trifft die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.“

- 20 Ferner können die Mitgliedstaaten nach Artikel 11 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 84/587 Schutzmaßnahmen in Bezug auf einen Zusatzstoff

treffen. In diesem Fall richtet sich das Verfahren zum Widerruf der Zulassung des von einer solchen Maßnahme betroffenen Zusatzstoffs nach Artikel 24 der Richtlinie 70/524.

### 3. Übergangsregelung

- 21 Für Zusatzstoffe wie Antibiotika, die nach der ursprünglichen Regelung zugelassen wurden und deren Zulassung nach der Richtlinie 96/51 nunmehr an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebunden ist, sehen die Artikel 9g, 9h und 9i der Richtlinie 70/524, eingefügt durch die Richtlinie 96/51, einen Übergangszeitraum vor, in dem diese Zusatzstoffe vorläufig zugelassen bleiben, aber gemäß den Bestimmungen der neuen Regelung erneut der Zulassung unterliegen.
  
- 22 Artikel 9g der Richtlinie 70/524 bestimmt:

„(1) Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe aaa), die vor dem 1. Januar 1988 in Anhang I eingetragen wurden, werden ab 1. April 1998 vorläufig zugelassen und zur erneuten Beurteilung als Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, in Anhang B Kapitel I übertragen.

(2) Für die Zusatzstoffe nach Absatz 1 ist im Hinblick auf ihre erneute Beurteilung vor dem 1. Oktober 1998 ein neuer Zulassungsantrag einzureichen; der Verantwortliche des Dossiers, auf dessen Grundlage die frühere Zulassung erteilt wurde, oder sein bzw. seine Rechtsnachfolger haben diesen Antrag zusammen mit der Monographie nach Artikel 9n und der technischen Spezifikation nach Artikel 9o über den berichterstattenden Mitgliedstaat an die Kommission zu richten und eine Kopie dieser Dokumente an die übrigen Mitgliedstaaten zu übermitteln, die den Empfang der Unterlagen bestätigen.

(3) Nach dem Verfahren des Artikels 23 wird vor dem 1. Oktober 1999 die vorläufige Zulassung des Zusatzstoffs per Verordnung zurückgezogen und die Eintragung in Anhang B Kapitel I gelöscht, wenn

- a) die nach Absatz 2 vorgeschriebenen Dokumente nicht fristgerecht übermittelt worden sind oder
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- b) nach Überprüfung der Dokumente feststeht, dass die Monographie oder die technische Spezifikation nicht den Daten des Dossiers entspricht, auf dessen Grundlage die Erstzulassung erteilt worden ist.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass der für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffs nach Absatz 1 Verantwortliche das Dossier gemäß Artikel 4 entsprechend den in Artikel 4 vorgesehenen Einzelheiten bis spätestens 30. September 2000 zur erneuten Beurteilung vorlegt. Anderenfalls wird die Zulassung des betreffenden Zusatzstoffs per Verordnung gemäß dem Verfahren nach Artikel 23 entzogen und seine Eintragung in Anhang B Kapitel I gelöscht.

(5) Die Kommission trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die erneute Dossierbeurteilung gemäß Absatz 4 spätestens 3 Jahre nach Vorlage des Dossiers abgeschlossen ist.

Gemäß dem Verfahren des Artikels 23 werden die Zulassungen der Zusatzstoffe nach Absatz 1

- a) zurückgezogen und die Eintragungen in Anhang B Kapitel I per Verordnung gelöscht oder
  
- b) per Verordnung, die spätestens am 1. Oktober 2003 wirksam wird, für einen Zeitraum von 10 Jahren durch Zulassungen, die an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebunden sind, ersetzt und werden die entsprechenden Zusatzstoffe in Kapitel I des Verzeichnisses nach Artikel 9t Buchstabe b) eingetragen.

...“

- 23 Artikel 9h enthält für nach dem 31. Dezember 1987 in Anhang I der Richtlinie 70/524 eingetragene Zusatzstoffe Bestimmungen, die denen des Artikels 9g entsprechen. Diese Zusatzstoffe werden in Anhang B Kapitel II dieser Richtlinie in der Fassung der Richtlinie 96/51 übertragen. Anders als die nach Artikel 9g in Anhang B Kapitel I übertragenen Zusatzstoffe, die einer erneuten Beurteilung unterliegen und für die die an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebundene Zulassung nicht später als am 1. Oktober 2003 erteilt werden kann, sind die nach Artikel 9h in Anhang B Kapitel II übertragenen Zusatzstoffe jedoch spätestens am 1. Oktober 1999 ohne vorherige erneute Beurteilung zuzulassen oder gegebenenfalls zu verbieten. Im Fall der Zulassung werden diese Zusatzstoffe für zehn Jahre in Kapitel I des oben genannten Verzeichnisses nach Artikel 9t Buchstabe b eingetragen.

- 24 Artikel 9i enthält für vor dem 1. April 1998 in Anhang II der Richtlinie 70/524 eingetragene Zusatzstoffe Bestimmungen, die denen des Artikels 9h entsprechen. Diese Zusatzstoffe werden in Anhang B Kapitel III dieser Richtlinie in der Fassung der Richtlinie 96/51 übertragen, sie dürfen jedoch unter Anrechnung der Dauer ihrer Eintragung in Anhang II höchstens für einen Zeitraum von fünf Jahren vorläufig zugelassen werden.

*D — Ständiger Futtermittelausschuss, Scientific Committee for Animal Nutrition und Wissenschaftlicher Lenkungsausschuss*

- 25 Der Ständige Futtermittelausschuss (im Folgenden: Ständiger Ausschuss), auf den der oben in Randnummer 19 zitierte Artikel 23 der Richtlinie 70/524 Bezug nimmt, wurde durch den Beschluss 70/372/EWG des Rates vom 20. Juli 1970 über die Einsetzung eines Ständigen Futtermittelausschusses (ABl. L 170, S. 1) eingerichtet. Er besteht aus Vertretern der Mitgliedstaaten; den Vorsitz führt ein Vertreter der Kommission.
- 26 Mit dem Beschluss 76/791/EWG vom 24. September 1976 zur Einsetzung eines wissenschaftlichen Futtermittelausschusses (ABl. L 279, S. 35), ersetzt durch den Beschluss 97/579/EG der Kommission vom 23. Juli 1997 zur Einsetzung der Wissenschaftlichen Ausschüsse im Bereich der Verbrauchergesundheit und der Lebensmittelsicherheit (ABl. L 237, S. 18), stellte sich die Kommission einen Wissenschaftlichen Futtermittelausschuss (das Scientific Committee for Animal Nutrition, im Folgenden: das SCAN) zur Seite. Artikel 2 Absätze 1 und 3 des Beschlusses 97/579 bestimmt:

„(1) Die Wissenschaftlichen Ausschüsse werden in den in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehenen Fällen gehört. Die Kommission kann be-

schließen, diese auch in sonstigen Fragen, die für die Verbrauchergesundheit und die Lebensmittelsicherheit von besonderem Interesse sind, zu hören.

...

(3) Auf Aufforderung der Kommission geben die wissenschaftlichen Ausschüsse wissenschaftliche Gutachten in Fragen der Verbrauchergesundheit und Lebensmittelsicherheit ab ...“

- 27 Nach dem Anhang des Beschlusses 97/579 ist das SCAN zuständig für „[w]issenschaftliche und technische Fragen der Tierfütterung im Hinblick auf deren Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Qualität und die Gesundheit der Nahrungsmittel tierischen Ursprungs sowie Fragen der in der Tierfütterung angewandten Techniken“.
- 28 Ferner bestimmt Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51:

„Der durch [den Beschluss 76/791] eingesetzte Wissenschaftliche Futtermittel-  
ausschuss unterstützt die Kommission auf deren Ersuchen bei der Klärung wissenschaftlicher Fragen bezüglich der Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung.“

- 29 Schließlich hat sich die Kommission durch ihren Beschluss 97/404/EG vom 10. Juni 1997 zur Einsetzung eines Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses (Abl. L 169, S. 85) einen entsprechenden Ausschuss (im Folgenden: WLA) zur Seite gestellt.

## Sachverhalt

### *Wissenschaftlicher Hintergrund der Rechtssache zum Zeitpunkt des Erlasses der Verordnung (EG) Nr. 2821/98*

- 30 Ein Antibiotikum ist, allgemein definiert, ein Stoff biologischen oder synthetischen Ursprungs, der speziell in einer entscheidenden Phase des Stoffwechsels von Bakterien (antibakterielle Wirkstoffe) oder Pilzen (antifungale Wirkstoffe) wirkt. Antibiotika, die in mehrere Familien unterteilt werden können, dienen sowohl beim Menschen als auch beim Tier zur Behandlung verschiedener bakterieller Erkrankungen und zur Vorbeugung gegen solche Erkrankungen.
- 31 Bestimmte Antibiotika wie Zink-Bacitracin werden auch als Zusatzstoffe in der Tierernährung zur Wachstumsförderung eingesetzt. In diesem Fall werden die Antibiotika in sehr geringer Dosis dem Futter insbesondere von Geflügel, Schweinen und Kälbern während der Wachstumszeit beigemischt. Dies verbessert das Wachstum und die Gewichtszunahme, so dass das Tier weniger Zeit und Nahrung benötigt, um das für die Schlachtung erforderliche Gewicht zu erreichen. Diese Praxis soll auch einige vorteilhafte Nebenwirkungen haben, insbesondere soll verschiedenen Krankheiten bei den Tieren vorgebeugt und der bei der Aufzucht erzeugte Abfall reduziert werden.
- 32 Bestimmte Bakterien haben eine natürliche Resistenz gegen bestimmte Antibiotika. Daneben können sowohl beim Menschen als auch beim Tier Bakterien, die im Prinzip gegen bestimmte Antibiotika empfindlich sind, eine Fähigkeit zur Resistenz gegen diese Antibiotika entwickeln. Entwickelt sich eine solche Resistenz, so kann das Bakterium in Gegenwart eines Antibiotikums leben, das unter normalen Umständen seine Vermehrung verhindern oder es töten würde. Hat ein

Bakterium eine Resistenz gegen ein Antibiotikum entwickelt, so verliert die Behandlung mit diesem Antibiotikum teilweise oder ganz ihre Wirkung. Darüber hinaus kann ein Bakterium, das resistent gegen ein Mitglied einer Familie von Antibiotika ist, auch gegen andere Antibiotika derselben Familie resistent werden; dieser Mechanismus wird als „Kreuzresistenz“ bezeichnet.

- 33 Das Phänomen der Antibiotikaresistenz beim Menschen wurde kurz nach der Entwicklung der ersten Antibiotika entdeckt. Allgemein zugenommen hat es jedoch in den letzten Jahren. Während dieser Zeit wurde, obwohl die Arzneimittelindustrie weiter neue Produkte suchte und entwickelte, ein gewisser Rückgang bei der Entwicklung und beim Inverkehrbringen neuer wirksamer chemotherapeutischer antimikrobieller Wirkstoffe verzeichnet, die der Bekämpfung bestimmter pathogener Keime dienen.
- 34 In den Empfehlungen im Bericht über die Konferenz der Europäischen Union, die im September 1998 in Kopenhagen zum Thema der Gefahr der Antibiotikaresistenz abgehalten wurde (im Folgenden: Empfehlungen von Kopenhagen), wird festgestellt, dass die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe ein ernstes Gesundheitsproblem in Europa ist. Die Antibiotikaresistenz beim Menschen kann nämlich dazu führen, dass die Komplikationen bei der Behandlung bestimmter Krankheiten erheblich zunehmen und sogar das Sterblichkeitsrisiko bei diesen Krankheiten erheblich steigt.
- 35 Die Gründe für die Entwicklung der Antibiotikaresistenz beim Menschen sind noch nicht vollständig geklärt. Nach den Akten sind sich die Experten weitgehend darin einig, dass diese Entwicklung in erster Linie auf dem übermäßigen und unangemessenen Gebrauch von Antibiotika in der Humanmedizin beruht.
- 36 Von den wissenschaftlichen Experten wird jedoch weitgehend anerkannt, dass ein Zusammenhang zwischen der Verwendung bestimmter Antibiotika als Wach-

tumsförderer bei Tieren und der Entwicklung einer Resistenz gegen diese Produkte beim Menschen besteht. Man vermutet, dass die bei den Tieren entwickelte Resistenz gegen diese Antibiotika auf den Menschen übertragbar ist.

- 37 Die Möglichkeit und die Wahrscheinlichkeit einer solchen Übertragung sowie das daraus möglicherweise resultierende Risiko für die öffentliche Gesundheit bleiben in wissenschaftlichen Kreisen umstritten (vgl. insoweit das Vorbringen der Verfahrensbeteiligten insbesondere im Rahmen des Klagegrundes, mit dem Fehler bei der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes beanstandet werden). Gestützt auf die vorhandenen Untersuchungsergebnisse gaben jedoch zahlreiche internationale, gemeinschaftliche und nationale Einrichtungen in den Jahren vor dem Erlass der Verordnung (EG) Nr. 2821/98 des Rates vom 17. Dezember 1998 zur Änderung — hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung bestimmter Antibiotika — der Richtlinie 70/524 (ABl. L 351, S. 4, im Folgenden: angefochtene Verordnung) verschiedene Empfehlungen zu diesem Thema ab (vgl. insoweit den Bericht mit dem Titel „The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals“ über das von der Weltgesundheitsorganisation im Oktober 1997 in Berlin veranstaltete Treffen [im Folgenden: Bericht der Weltgesundheitsorganisation], die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 15. Mai 1998 zur Verwendung von Antibiotika in Tierfutter [ABl. C 167, S. 306], die Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses der Europäischen Gemeinschaften vom 9. September 1998 zum Thema „Antibiotika-Resistenz — eine Bedrohung der Volksgesundheit“ [ABl. C 407, S. 7, im Folgenden: Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses], die Empfehlungen von Kopenhagen, den siebten Bericht des Select Committee on Science and Technology des House of Lords [Vereinigtes Königreich] vom März 1998 [im Folgenden: Bericht des House of Lords], das Papier des Center for Science in the Public Interest [Washington D. C., Vereinigte Staaten von Amerika] mit dem Titel „Protecting the Crown Jewels of Medicine“ vom Mai 1998, das Papier des Ministeriums für Landwirtschaft, Fischerei und Ernährung [Vereinigtes Königreich] mit dem Titel „A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain“ vom Juli 1998 [im Folgenden: britischer Bericht] sowie das Papier des Nederlandse Gezondheidsraad [Niederlande] mit dem Titel „Antimicrobial growth promotors“ vom August 1998 [im Folgenden: niederländischer Bericht]).

- 38 Insbesondere empfahlen die genannten Einrichtungen praktisch einhellig verstärkte Forschungsbemühungen in dem betreffenden Bereich. Die Kommission

etwa richtete 1997 gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der Arzneimittelindustrie ein als „Überwachungsprogramm“ (Surveillance Programme) bezeichnetes Forschungsprogramm ein, dessen erste Ergebnisse im Jahr 2000 veröffentlicht werden sollten. Im Übrigen raten einige dieser Einrichtungen dazu, systematisch alle als Wachstumsförderer eingesetzten Antibiotika durch sicherere Alternativpraktiken zu ersetzen. Außerdem empfahlen zahlreiche dieser Einrichtungen, darunter die Weltgesundheitsorganisation, sofort oder schrittweise die Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer bei Tieren zu beenden. Insbesondere wird in einigen der genannten Berichte geraten, diese Verwendung zu untersagen, wenn die betreffenden Antibiotika in der Humanmedizin verwendet werden oder dies beabsichtigt ist oder wenn sie eine bekanntermaßen eine Kreuzresistenz gegen als Humanarzneimittel verwendete Antibiotika selektieren.

39 Zink-Bacitracin ist ein Antibiotikum, das sowohl als Wachstumsförderer bei Zuchttieren als auch zur Behandlung bestimmter Infektionen in der Humanmedizin eingesetzt wird.

40 Die Verfahrensbeteiligten sind sich nicht einig darüber, ob und in welchem Maß Zink-Bacitracin eine Rolle in der Humanmedizin insbesondere bei der Behandlung von Infektionen spielen könnte, die bei Patienten durch gegen andere Antibiotika resistent gewordene Bakterien, und zwar die Bakterien *Enterococcus faecium* (abgekürzt *E. faecium*) und *Staphylococcus aureus*, hervorgerufen werden. Diese Bakterien können insbesondere bei Krankenhauspatienten, deren Immunsystem bereits geschwächt ist, gefährliche Infektionen hervorrufen. Bislang wurden die mit diesen Bakterien infizierten Patienten vor allem mit einem zu einer anderen Familie gehörenden Antibiotikum, Vancomycin, behandelt. Es wurde jedoch eine zunehmende Entwicklung von Vancomycinresistenz bei diesen Bakterien festgestellt. Die Experten sprechen in diesem Zusammenhang vom Bakterium „vancomycin-resistent *E. faecium*“ (VRE) und vom Bakterium „methicillin-resistent *Staphylococcus aureus*“ (MRSA), das auch gegen Vancomycin resistent geworden ist („vancomycin-resistent MRSA“). Die potenzielle Wirksamkeit einer Behandlung dieser Infektionen mit Zink-Bacitracin würde möglicherweise beeinträchtigt oder aufgehoben, wenn die Resistenz gegen dieses Produkt vom Tier auf den Menschen übertragen würde.

- 41 Es ist zwischen den Verfahrensbeteiligten unstreitig und geht aus den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung hervor, dass zum Zeitpunkt des Erlasses dieses Rechtsakts eine solche Übertragung und die Entwicklung einer solchen Resistenz in Bezug auf Zink-Bacitracin noch nicht wissenschaftlich nachgewiesen waren.

### *Verfahren vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung*

- 42 Zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung war die Alpharma Inc. (im Folgenden: Alpharma) die einzige Herstellerin und wichtigste Lieferantin von Zink-Bacitracin im Europäischen Wirtschaftsraum. Sie vermarktete dieses in Norwegen hergestellte Produkt unter dem Namen „Albac“.
- 43 Zink-Bacitracin wurde mit Inkrafttreten der Richtlinie 70/524 als Zusatzstoff im Futter von bestimmten Geflügelarten, Kälbern, Schafen, Ziegen, Schweinen und Pelztieren zugelassen und in Anhang I der Richtlinie eingetragen. Außerdem wurde Zink-Bacitracin als Zusatzstoff im Futter bestimmter Tiere in Anhang II der Richtlinie eingetragen. Insbesondere wurde durch die Richtlinie 94/41/EG der Kommission vom 18. Juli 1994 zur Änderung der Richtlinie 70/524 (ABl. L 209, S. 18) eine neue Verwendung von Zink-Bacitracin für Masthühner und Schweine zugelassen und in Anhang II der Richtlinie 70/524 aufgenommen. Durch die Verordnung (EG) Nr. 2786/98 der Kommission vom 22. Dezember 1998 zur Änderung der Zulassungsdauer von Zusatzstoffen gemäß Artikel 9i Absatz 1 der Richtlinie 70/524 (ABl. L 347, S. 25) wurden die letztgenannten Zulassungen bis zum 17. Juli 1999 verlängert. Je nach Fall wurden die Zulassungen von Zink-Bacitracin zeitlich unbeschränkt oder für eine bestimmte Dauer erteilt. Nach dem Inkrafttreten der Richtlinie 96/51 wurden die verschiedenen Zulassungen von Zink-Bacitracin zur Erteilung einer neuen Zulassung im Rahmen der neuen Regelung gemäß den Artikeln 9g, 9h und 9i der Richtlinie 70/524 in Anhang B Kapitel I, II oder III übertragen.

- 44 Am 2. Februar 1998 stellte das Königreich Schweden im Hinblick darauf, dass es vor dem 31. Dezember 1998 eine Entscheidung zu treffen hatte, gemäß den Vorschriften des Anhangs XV der Beitrittsakte (siehe oben, Randnr. 2) einen Antrag auf Anpassung der Richtlinie 70/524, dem eine eingehende wissenschaftliche Begründung beigefügt war und der auf Widerruf der Zulassung insbesondere der als Wachstumsförderer verwendeten Antibiotika, darunter Zink-Bacitracin, gerichtet war (im Folgenden: schwedischer Bericht). In Nummer B.10 (S. 244) dieses Berichtes ist man in Bezug auf Zink-Bacitracin zu folgenden Schlüssen gelangt:

„Bacitracin hat in erster Linie auf grampositive Bakterien eine bakterizide Wirkung, indem es die Bildung von bakteriellem Zellwand-Peptidoglycan verhindert. Es wird, wenn auch nicht sehr häufig, sowohl in der Human- als auch in der Tiertherapie eingesetzt. Neuerdings wird es zunehmend für die Behandlung vancomycinresistenter Enterokokken beim Menschen genutzt.

In Futtermitteln verwendetes Bacitracin beeinflusst die Resistenz der Mikroflora des Darms — in erster Linie der *E. faecium*, aber auch anderer Arten — gegen antimikrobielle Wirkstoffe.

Die Angaben über die Kolonisierung von mit Bacitracin gefütterten Tieren durch Darmpathogene sind zu widersprüchlich und lückenhaft, um als Grundlage für sichere Feststellungen über die Wirkungen von Bacitracin zu dienen.

Bacitracin wirkt, wenn es in wachstumsfördernder Konzentration verabreicht wird, prophylaktisch und therapeutisch gegen nekrotische Enteritis bei Geflügel.

Es gibt Belege für allergische Reaktionen auf Bacitracin bei Menschen, die mit diesem Stoff behandelt werden. Menschen, die Bacitracin täglich ausgesetzt sind, laufen Gefahr, sensibilisiert zu werden.

Bacitracin wird im Boden abgebaut. Der natürliche Abbau erfolgt offenbar umgekehrt proportional zur Bodentemperatur.

Im Ergebnis ist festzustellen, dass die vorhandenen Informationen für eine Bewertung der möglichen Risiken der Verwendung von Bacitracin für die menschliche und die tierische Gesundheit nicht ausreichen. Die Verwendung von Bacitracin scheint keine wesentliche Gefahr für die Umwelt darzustellen.“

45 Auf diese Anpassungsanträge hin wurde der schwedische Bericht im Ständigen Ausschuss wiederholt erörtert. Der Bericht wurde auch auf die Tagesordnung mehrerer Sitzungen des SCAN gesetzt. Die Mitglieder des WLA beschlossen in der Sitzung vom 16. und 17. April 1998 die Einsetzung einer multidisziplinären Arbeitsgruppe, die sich mit dem Problem der Antibiotikaresistenz befassen und bis ungefähr Mitte 1999 einen Bericht zu diesem Thema vorlegen sollte.

46 Am 6. Juni 1998 stellte Alpharma gemäß den Artikeln 9g Absatz 2 und 9h Absatz 2 der Richtlinie neue Anträge auf Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff, dessen Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist.

47 Auf den Antrag der schwedischen Stellen auf Anpassung der Richtlinie 70/524 und die Einrichtung des Überwachungsprogramms im Mai 1998 (siehe oben, Randnr. 38) hin sandte Alpharma dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland, dem im Zusammenhang mit der Zulassung von Zink-Bacitracin Bericht erstattenden Mitgliedstaat, am 21. August 1998 Informationen über die Resistenz gegen dieses Produkt. Auf Bitten von Alpharma übermittelte das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland diese Informationen der Kommission, den Mitgliedstaaten der Europäischen Wirtschaftsraums, den Mitgliedern des SCAN und den Mitgliedern des Ständigen Ausschusses.

- 48 Am 5. November 1998 teilte die Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (im Folgenden: Fefana) Alpharma mit, dass die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung entworfen habe, mit der Zink-Bacitracin in das Verzeichnis der als Zusatzstoffe in der Tierernährung verbotenen Antibiotika aufgenommen werde. Diese Tatsache wurde Alpharma am 6. November 1998 durch das belgische Mitglied des Ständigen Ausschusses bestätigt. Am 9. November 1998 erhielt Alpharma von diesem Mitglied eine Kopie des Entwurfes des Vorschlags der Kommission.
- 49 Zwischen dem 10. November und dem 13. Dezember 1998 sandte Alpharma dem für Fragen der Landwirtschaft zuständigen Kommissionsmitglied Fischler, den Stellen des Vereinigten Königreichs (des berichterstattenden Mitgliedstaats), dem britischen Mitglied des Ständigen Ausschusses, einigen anderen Stellen der Mitgliedstaaten und den Dienststellen der Kommission zahlreiche Schreiben, in denen sie ihre Bedenken wegen des Vorhabens, Zink-Bacitracin zu verbieten, äußerte und darum bat, von der Kommission zu dieser Frage gehört zu werden. Den Schreiben beigelegt waren wissenschaftliche Gutachten.
- 50 Am 12. November 1998 fand ein Gespräch statt, an dem insbesondere Alpharma, die zuständigen Dienststellen der Kommission und die Mitgliedern des Kabinetts von Herrn Fischler beteiligt waren.
- 51 Am 30. November 1998 teilten die Dienststellen der Kommission Alpharma mit, dass ihre Äußerungen bei der Prüfung des Entwurfes der Verordnung berücksichtigt würden.
- 52 Am 11. Dezember 1998 fand ein zweites Gespräch zwischen Alpharma und den zuständigen Dienststellen der Kommission statt.

### *Angefochtene Verordnung*

- 53 Am 17. Dezember 1998 erließ der Rat die angefochtene Verordnung, die im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* vom 29. Dezember 1998 veröffentlicht wurde. Der verfügende Teil der angefochtenen Verordnung lautet wie folgt:

#### *„Artikel 1*

Die Eintragungen folgender Antibiotika in Anhang B der Richtlinie 70/524/EWG werden gestrichen:

— Zink-Bacitracin,

...

#### *Artikel 2*

Die Kommission überprüft bis zum 31. Dezember 2000 die Bestimmungen dieser Verordnung unter Zugrundelegung der Ergebnisse,

— welche die jeweiligen Untersuchungen der durch die betreffenden Antibiotika in der Tierernährung hervorgerufenen Resistenzen ergeben,

- welche das Programm ergibt, das zur Überprüfung der Mikrobenresistenzen bei Tieren, denen Antibiotika verabreicht worden sind, durchzuführen ist, insbesondere von denen, die für das Inverkehrbringen der betreffenden Zusatzstoffe verantwortlich sind.

### *Artikel 3*

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Sie gilt ab 1. Januar 1999.

Wenn ein Mitgliedstaat zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht ein oder mehrere der in Artikel 1 dieser Verordnung genannten Antibiotika verboten hatte, bleiben dieses oder diese Antibiotika im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht jedoch in diesem Mitgliedstaat bis zum 30. Juni 1999 zugelassen.

...“

54 Die 22. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung lautet wie folgt:

„Das zur Gruppe der zyklischen Polypeptide gehörende Zink-Bacitracin wird ebenfalls in der Humanmedizin vorrangig für die topische Behandlung von Entzündungen der Haut und der Schleimhäute verwendet. Veröffentlichungen zei-

gen, dass es möglicherweise für die Behandlung von gegenüber Vancomycin resistenten Enterokokken verwendet werden könnte, welche ein klinisches Problem in der Humanmedizin darstellen. Durch die Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff selektierte Resistenzen vergrößern unvermeidbar das Reservoir der Resistenzen gegenüber Zink-Bacitracin. Der Prozentsatz von gegenüber Zink-Bacitracin resistenten *Enterococcus faecium* ist höher bei Hühnern, denen Zink-Bacitracin verabreicht wurde, als bei Hühnern, denen es nicht verabreicht wurde. Diese Resistenzen könnten vom Tier auf den Menschen übertragen werden und so die Wirksamkeit des als Humanarzneimittel verwendeten Zink-Bacitracins beeinträchtigen. Es empfiehlt sich also, die Wirksamkeit von Zink-Bacitracin in der Humanmedizin zu erhalten.“

## Verfahren

- 55 Alpha Pharma hat mit Klageschrift, die am 11. März 1999 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, Klage erhoben.
- 56 Der Rat hat mit besonderem Schriftsatz, der am 14. April 1999 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, gemäß Artikel 114 § 1 der Verfahrensordnung des Gerichts eine Unzulässigkeitseinrede erhoben. Mit Beschluss vom 7. März 2000 hat das Gericht (Dritte Kammer) die Entscheidung über die Unzulässigkeits-einrede gemäß Artikel 114 § 4 der Verfahrensordnung dem Endurteil vorbehalten. Außerdem hat das Gericht dem Rat am 13. März 2000 im Rahmen von prozessleitenden Maßnahmen schriftliche Fragen gestellt, die dieser innerhalb der gesetzten Frist beantwortet hat.
- 57 Mit besonderem Schriftsatz, der am 11. März 1999 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat Alpha Pharma zusätzlich gemäß den Artikeln 185 und 186 EG-Vertrag (jetzt Artikel 242 EG und 243 EG) einen Antrag auf Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Verordnung bis zur Entscheidung in der Hauptsache

sowie auf den Erlass sonstiger angemessener Maßnahmen gestellt. Mit Beschluss vom 30. Juni 1999 in der Rechtssache T-70/99 R (Alpharma/Rat, Slg. 1999, II-2027) hat der Präsident des Gerichts den Antrag auf einstweilige Anordnung zurückgewiesen.

- 58 Mit Beschlüssen vom 19. Mai und 11. Oktober 1999 hat der Präsident der Dritten Kammer des Gerichts die Kommission, die Republik Finnland, das Königreich Schweden und das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland auf ihren Antrag hin als Streithelfer zur Unterstützung der Anträge des Rates zugelassen. Zunächst haben diese Verfahrensbeteiligten am 10. August 1999 (Kommission) und am 30. November 1999 (Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland) schriftlich Stellung zur Zulässigkeit der Klage genommen. Mit Schreiben vom 16. August 1999 hat die Republik Finnland darauf verzichtet, Stellung zur Zulässigkeit zu nehmen. Das Königreich Schweden hat sich innerhalb der gesetzten Frist nicht zur Zulässigkeit geäußert. Anschließend haben diese Streithelfer am 30. Juni 2000 (Republik Finnland und Königreich Schweden), am 17. Juli 2000 (Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland) und am 25. Juli 2000 (Kommission) schriftlich Stellung zur Begründetheit der Klage genommen.
- 59 Das schriftliche Verfahren ist mit der Einreichung der Gegenerwiderung am 10. Oktober 2000 abgeschlossen worden. Auf Bericht des Berichterstatters hat das Gericht (Dritte Kammer) beschlossen, die mündliche Verhandlung zu eröffnen. Im Rahmen prozessleitender Maßnahmen hat das Gericht die Verfahrensbeteiligten am 18. Januar sowie am 20. und 27. Juni 2001 aufgefordert, Fragen zu beantworten und Unterlagen vorzulegen. Die Verfahrensbeteiligten sind dieser Aufforderung nachgekommen.
- 60 Die Verfahrensbeteiligten haben in der Sitzung vom 3. Juli 2001 mündlich verhandelt und Fragen des Gerichts beantwortet. Während der Sitzung hat das Gericht den Rat und die Kommission aufgefordert, Unterlagen vorzulegen. Nachdem die betreffenden Verfahrensbeteiligten dieser Aufforderung nachgekommen waren, ist Alpharma aufgefordert worden, zu diesen Unterlagen Stellung zu nehmen. Am 4. September 2001 hat der Präsident der Dritten Kammer des Gerichts die mündliche Verhandlung geschlossen.

## Anträge der Verfahrensbeteiligten

61 Alpharma beantragt,

- die angefochtene Verordnung insgesamt oder bezüglich von Zink-Bacitracin für nichtig zu erklären;
  
- dem Rat die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

62 Der Rat beantragt,

- die Klage als offensichtlich unzulässig abzuweisen;
  
- hilfsweise, die Klage als unbegründet abzuweisen;
  
- Alpharma die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

63 Die Streithelfer Kommission, Königreich Schweden, Republik Finnland sowie Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland unterstützen die Anträge des Rates.

## Zur Zulässigkeit

### *Vorbringen der Verfahrensbeteiligten*

- 64 Der Rat macht zunächst geltend, dass Alpharma, die die Nichtigerklärung der angefochtenen Verordnung insgesamt beantragt habe, nichts zu den Zusatzstoffen vorgetragen habe, die nicht von ihr hergestellt und vermarktet würden. Ihre Klage sei insoweit jedenfalls offensichtlich unverhältnismäßig.
- 65 Außerdem sei die angefochtene Verordnung ein Rechtsakt allgemeiner Geltung, der für objektiv bestimmte Situationen gelte und Rechtswirkungen gegenüber abstrakt und in ihrer Gesamtheit betrachteten Personengruppen erzeuge.
- 66 Hilfsweise bringt der Rat vor, dass Alpharma von der angefochtenen Verordnung nicht individuell betroffen im Sinne von Artikel 173 Absatz 4 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 230 Absatz 4 EG) sei. Was speziell Zink-Bacitracin betreffe, lasse sich Alpharma nämlich durch nichts von allen anderen tatsächlichen oder potenziellen Herstellern dieses Produktes in der Gemeinschaft oder anderen Teilen der Welt unterscheiden, die denselben Einschränkungen unterlägen und daher in derselben Weise von der angefochtenen Verordnung berührt seien. Außerdem berühre das Verbot der Verwendung dieses Zusatzstoffs auch die Landwirte, die nicht mehr von den mit der Verwendung verbundenen wirtschaftlichen Vorteilen profitieren könnten, sowie die Erzeuger und Verteiler von Tierfutter.
- 67 Die Klage könne auch nicht wegen der Kontakte, die Alpharma vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung zur Kommission gehabt habe, als zulässig ange-

sehen werden, da die Bestimmungen der Richtlinie 70/524, die den Widerruf der Zulassung von Zusatzstoffen regelten, den betroffenen Wirtschaftsteilnehmern keine Verfahrensgarantie gewährten.

- 68 Insbesondere sei Alpharma nicht deswegen von der angefochtenen Verordnung individuell betroffen, weil sie an dem Verfahren nach den durch die Richtlinie 96/51 eingefügten Artikeln 9g und 9h der Richtlinie 70/524 beteiligt gewesen sei. Dieses Verfahren der erneuten Beurteilung werde nämlich von dem berichtserstattenden Mitgliedstaat zusammen mit der Kommission betrieben. Unter Bezugnahme auf das Urteil des Gerichtshofes vom 1. April 1965 in der Rechtssache 38/64 (Getreide-Import/Kommission, Slg. 1965, 278) ergänzt der Rat, dass der Umstand, dass Alpharma als einziges Unternehmen gemäß den Artikeln 9g und 9h einen Zulassungsantrag für Zink-Bacitracin im Hinblick auf die erneute Beurteilung dieses Stoffes gestellt habe, nichts an dieser Feststellung ändern könne. Es bestehe nämlich ein grundlegender Unterschied zwischen dem Verfahren der erneuten Beurteilung und dem Verfahren, das zum Erlass der angefochtenen Verordnung geführt habe. Während das Verfahren der erneuten Beurteilung zum Erlass eines Rechtsakts geführt hätte, der den Abschluss eines von Alpharma selbst in Gang gebrachten individuellen Verfahrens im Zusammenhang mit einem Zulassungsantrag darstellen würde, habe die angefochtene Verordnung eine andere Rechtsgrundlage und diene einem völlig anderen Zweck. Zudem habe Alpharma anders als die Klägerin in der Rechtssache, die dem Urteil Lilly Industries/Kommission des Gerichts vom 25. Juni 1998 (T-120/96, Slg. 1998, II-2571) zugrunde liege, keine Rolle im Verfahren gespielt.
- 69 Die Situation von Alpharma unterscheide sich im vorliegenden Fall auch von der der Klägerin in der Rechtssache, die dem Urteil des Gerichtshofes vom 18. Mai 1994 in der Rechtssache C-309/89 (Codorniu/Rat, Slg. 1994, I-1853) zugrunde liege. Die angefochtene Verordnung betreffe nämlich nicht die Ausübung von Rechten des geistigen Eigentums, wie es in der diesem Urteil zugrunde liegenden Rechtssache der Fall gewesen sei. Sie untersage lediglich eine bestimmte Verwendung der betreffenden Stoffe unabhängig davon, ob sie von Alpharma oder von jemand anderem unter einem anderen Namen vermarktet würden. Alpharma befinde sich somit nicht in einer Lage, die mit der eines Unternehmens wie Codorniu vergleichbar sei, das eine Schaumweinmarke nutze, sondern in einer Lage, die mit der der Unternehmen vergleichbar sei, die Champagner herstellten.

- 70 Die Kommission ergänzt bezüglich der Natur der angefochtenen Verordnung, dass es reiner Zufall sei, dass es im vorliegenden Fall nur einen einzigen Hersteller von Zink-Bacitracin im Europäischen Wirtschaftsraum gebe. Auch wenn Alpharma die einzige Herstellerin im Europäischen Wirtschaftsraum sei, habe sie kein Herstellungsmonopol, und andere Unternehmen seien durch nichts daran gehindert, den betreffenden Stoff herzustellen.
- 71 Das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland verneint insbesondere, dass Alpharma aus dem Kreis aller übrigen Personen herausgehoben sei, weil sie als einzige einen Antrag auf erneute Beurteilung gemäß Artikel 9g gestellt habe. Nach dem Erlass der angefochtenen Verordnung habe weder Alpharma noch ein anderer Wirtschaftsteilnehmer einen Zulassungsantrag stellen können, sei es nach Artikel 9g (Alpharma) oder nach Artikel 4 (alle übrigen Wirtschaftsteilnehmer). Auch durch ihre Beteiligung am Verwaltungsverfahren sei Alpharma nicht individuell betroffen. Im vorliegenden Fall enthalte nämlich die anwendbare Regelung keine spezielle Vorschrift, die die Gemeinschaftsorgane zur Berücksichtigung der besonderen Situation von Alpharma verpflichte.
- 72 Alpharma macht geltend, dass die angefochtene Verordnung die Natur einer an sie gerichteten Entscheidung habe. Jedenfalls sei sie von diesem Rechtsakt unmittelbar und individuell betroffen.

### *Würdigung durch das Gericht*

- 73 Nach Artikel 173 Absatz 4 des Vertrages kann der Einzelne u. a. gegen jede Entscheidung vorgehen, die ihn, obwohl sie als Verordnung ergangen ist, unmittelbar und individuell betrifft. Mit dieser Bestimmung soll insbesondere verhindert werden, dass die Gemeinschaftsorgane allein durch die Wahl der Form der Verordnung die Klage eines Einzelnen gegen eine Entscheidung ausschließen

können, die ihn unmittelbar und individuell betrifft; auf diese Weise soll klar gestellt werden, dass die Wahl der Form die Rechtsnatur einer Handlung nicht ändern kann (vgl. insbesondere Urteile des Gerichtshofes vom 17. Juni 1980 in den Rechtssachen 789/79 und 790/79, Calpak und Società Emiliana Lavorazione Frutta/Kommission, Slg. 1980, 1949, Randnr. 7, und des Gerichts vom 7. November 1996 in der Rechtssache T-298/94, Roquette Frères/Rat, Slg. 1996, II-1531, Randnr. 35).

- 74 Das Kriterium für die Unterscheidung zwischen einer Verordnung und einer Entscheidung liegt darin, ob die betreffende Handlung allgemeine Geltung hat (vgl. insbesondere Beschlüsse des Gerichtshofes vom 12. Juli 1993 in der Rechtssache C-168/93, Gibraltar und Gibraltar Development/Rat, Slg. 1993, I-4009, Randnr. 11, und des Gerichts vom 19. Juni 1995 in der Rechtssache T-107/94, Kik/Rat und Kommission, Slg. 1995, II-1717, Randnr. 35). Eine Handlung hat allgemeine Geltung, wenn sie für objektiv bestimmte Situationen gilt und Rechtswirkungen gegenüber allgemein und abstrakt umschriebenen Personengruppen erzeugt (vgl. insbesondere Urteil des Gerichtshofes vom 6. Oktober 1982 in der Rechtssache 307/81, Alusuisse Italia/Rat und Kommission, Slg. 1982, 3463, Randnr. 9, und Beschluss Kik/Rat und Kommission, Randnr. 35).
- 75 Im vorliegenden Fall sieht die angefochtene Verordnung den Widerruf der Zulassung für die Vermarktung bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung, darunter Zink-Bacitracin, in der Gemeinschaft vor. Dieser Rechtsakt gilt nicht nur für alle tatsächlichen oder potenziellen Hersteller dieses Produktes, sondern auch für andere Wirtschaftsteilnehmer wie Tierzüchter oder Erzeuger und Verteiler von Tierfutter. Er gilt somit für objektiv bestimmte Situationen und erzeugt Rechtswirkungen gegenüber allgemein und abstrakt umschriebenen Personengruppen. Er hat daher allgemeinen Charakter.
- 76 Die allgemeine Geltung der angefochtenen Verordnung schließt jedoch nicht aus, dass diese bestimmte natürliche oder juristische Personen unmittelbar und individuell betreffen kann (in diesem Sinne Urteil Codorniu, zitiert oben in Randnr. 69, Randnr. 19, Beschluss des Gerichts vom 15. September 1999 in der Rechtssache T-11/99, Van Parys u. a./Kommission, Slg. 1999, II-2653,

Randnr. 40). In einem solchen Fall kann eine Gemeinschaftshandlung gleichzeitig allgemeinen Charakter haben und in Bezug auf bestimmte Wirtschaftsteilnehmer eine Entscheidung sein (Urteil des Gerichts vom 13. Dezember 1995 in den Rechtssachen T-481/93 und T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens u. a./Kommission, Slg. 1995, II-2941, Randnr. 50, und Beschluss Van Parys u. a./Kommission, Randnr. 40).

- Soweit die angefochtene Verordnung andere Zusatzstoffe als Zink-Bacitracin betrifft, die nicht von Alpharma hergestellt werden, wirkt sie sich in keiner Weise auf die Rechtsposition von Alpharma aus. Die Klage ist folglich insofern als unzulässig abzuweisen, als sie auf Nichtigklärung der angefochtenen Verordnung gerichtet ist, soweit diese andere Zusatzstoffe als Zink-Bacitracin betrifft.
  
- <sup>78</sup> Was die Voraussetzung einer unmittelbaren Betroffenheit durch die angefochtene Verordnung in dem das Zink-Bacitracin betreffenden Teil angeht, so ist diese nur dann erfüllt, wenn sich der beanstandete Rechtsakt auf die Rechtsstellung des Einzelnen unmittelbar auswirkt und seinen Adressaten, die mit seiner Durchführung betraut sind, keinerlei Ermessensspielraum lässt, diese Durchführung vielmehr rein automatisch erfolgt und sich allein aus der Gemeinschaftsregelung ergibt, ohne dass dabei weitere Vorschriften angewandt werden (vgl. insbesondere Urteile des Gerichtshofes vom 6. November 1990 in der Rechtssache C-354/87, Weddel/Kommission, Slg. 1990, I-3847, Randnr. 19, und vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache C-404/96 P, Glencore Grain/Kommission, Slg. 1998, I-2435, Randnr. 41, sowie in der Rechtssache C-386/96 P, Dreyfus/Kommission, Slg. 1998, I-2309, Randnr. 43).
  
- <sup>79</sup> Wie der Rat einräumt, ist Alpharma von der angefochtenen Verordnung unmittelbar betroffen, soweit darin die Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung widerrufen wird. Dieser Rechtsakt, der unmittelbar für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gilt, ohne dass der Erlass weiterer Maßnahmen erforderlich ist, bewirkt nämlich, dass Alpharma die Zulassung für das Inverkehrbringen dieses Stoffes entzogen wird.

- 80 Was die Frage angeht, ob Alpharma von der angefochtenen Verordnung in dem das Zink-Bacitracin betreffenden Teil individuell betroffen ist, so ist daran zu erinnern, dass eine natürliche oder juristische Person nur dann geltend machen kann, von einem Rechtsakt allgemeiner Geltung individuell betroffen zu sein, wenn sie wegen bestimmter persönlicher Eigenschaften oder besonderer, sie aus dem Kreis aller übrigen Personen heraushebender Umstände berührt ist (Urteile des Gerichtshofes vom 15. Juli 1963 in der Rechtssache 25/62, Plaumann/Kommission, Slg. 1963, 213, 238, und Codorniu/Rat, zitiert oben in Randnr. 69, Randnr. 20, sowie Urteil des Gerichts vom 27. April 1995 in der Rechtssache T-12/93, CCE Vittel u. a./Kommission, Slg. 1995, II-1247, Randnr. 36).
- 81 Entgegen ihrem eigenen Vorbringen wird Alpharma nicht bereits dadurch aus dem Kreis aller übrigen betroffenen Wirtschaftsteilnehmer hervorgehoben, dass sie zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung die einzige Herstellerin und bei weitem wichtigste Lieferantin von Zink-Bacitracin im Europäischen Wirtschaftsraum war. Dass sich die Rechtssubjekte, auf die eine Maßnahme zu einem bestimmten Zeitpunkt Anwendung findet, der Zahl nach oder sogar namentlich mehr oder weniger genau bestimmen lassen, bedeutet nämlich keineswegs, dass sie als durch diese Maßnahme individuell betroffen anzusehen sind, solange feststeht, dass diese Anwendung aufgrund einer objektiven rechtlichen oder tatsächlichen Situation erfolgt, die in dem fraglichen Rechtsakt umschrieben ist (Urteil des Gerichtshofes vom 15. Juni 1993 in der Rechtssache C-213/91, Abertal/Kommission, Slg. 1993, I-3177, Randnr. 17, und Beschluss des Gerichts vom 30. September 1997 in der Rechtssache T-122/96, Federolio/Kommission, Slg. 1997, II-1559, Randnr. 55).
- 82 Vielmehr sind die Vorschriften zu prüfen, die für den Erlass der angefochtenen Verordnung, soweit sie Zink-Bacitracin betrifft, relevant sind, um festzustellen, ob Alpharma vom Erlass dieses Rechtsakts wegen bestimmter persönlicher Eigenschaften oder besonderer, sie aus dem Kreis aller übrigen Personen heraushebender Umstände berührt wurde.
- 83 Zwar wurde die Zulassung von Zink-Bacitracin im Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524 widerrufen, doch ist zu berücksichtigen, dass diese Maßnahme während des Verfahrens der erneuten Beurteilung der Zulassung dieses Stoffes

getroffen wurde, das in der Übergangsregelung vorgesehen ist, die durch die mit der Richtlinie 96/51 eingefügten Artikel 9g, 9h und 9i der Richtlinie 70/524 eingeführt wurde (siehe oben, Randnrn. 22 bis 24).

- 84 Zink-Bacitracin wurde als Zusatzstoff in der Tierernährung auf der Grundlage der einschlägigen Bestimmungen der ursprünglichen Regelung zugelassen, d. h. auf der Grundlage der Bestimmungen der Richtlinie 70/524 und vor dem Inkrafttreten der Richtlinie 96/51. Nach der ursprünglichen Regelung war die Zulassung für die Vermarktung dieser Stoffe als Zusatzstoffe nicht an bestimmte Hersteller gebunden. Artikel 13 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 84/587 sah in Bezug auf die Hersteller lediglich vor, dass Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung nur in den Verkehr gebracht werden durften, wenn ihre Hersteller nach Feststellung eines Mitgliedstaats bestimmte Mindestanforderungen erfüllten und ihr Name vom betreffenden Mitgliedstaat veröffentlicht und den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt worden war. Trotz der von Alpharma angeführten faktischen Schwierigkeiten, die für die konkurrierenden Unternehmen mit der Herstellung und Vermarktung von Zink-Bacitracin verbunden waren, konnten in rechtlicher Hinsicht somit alle natürlichen oder juristischen Personen, die die genannten Kriterien erfüllten, Zink-Bacitracin vermarkten.
- 85 Eine der wesentlichen Änderungen der ursprünglichen Regelung durch die Richtlinie 96/51 bestand darin, dass die Zulassung von Zusatzstoffen wie Antibiotika an einen oder gegebenenfalls mehrere für das Inverkehrbringen dieses Produktes Verantwortliche gebunden wurde, die als Einzige die betreffenden Zusatzstoffe in den Verkehr bringen dürfen. Dieser Begriff des „für das Inverkehrbringen Verantwortlichen“ wurde in Artikel 2 Buchstabe l der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 definiert als natürliche oder juristische Person, die für die Vorschriftsmäßigkeit des Zusatzstoffs, der die gemeinschaftliche Zulassung erhalten hat, und sein Inverkehrbringen verantwortlich ist. Nach der neuen Regelung werden die Zulassungen für die Vermarktung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung durch Verordnung der Kommission oder des Rates gemäß dem Verfahren des Artikels 4 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 bestimmten Herstellern gewährt, deren Namen alljährlich gemäß Artikel 9t derselben Richtlinie im Amtsblatt veröffentlicht werden.

- 86 Wie aus der zweiten Begründungserwägung der Richtlinie 96/51 hervorgeht, wurde diese Verbindung zwischen der Zulassung eines Zusatzstoffs wie z. B. eines Antibiotikums und einem bestimmten Hersteller eingeführt, um zu verhindern, dass mangelhafte Nachahmungsprodukte in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden.
- 87 Zwar weisen der Rat und die Streithelfer zu Recht darauf hin, dass Alpharma zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung diese Eigenschaft als für das Inverkehrbringen Verantwortlicher bezüglich von Zink-Bacitracin noch nicht erworben hatte. Zu diesem Zeitpunkt war das in der Übergangsregelung vorgesehene Verfahren der erneuten Beurteilung nämlich noch nicht abgeschlossen.
- 88 Nach den Artikeln 9g, 9h und 9i der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51, die die Verfahren der erneuten Beurteilung und der erneuten Zulassung der betreffenden Zusatzstoffe vorsehen, konnten jedoch nur der oder die Verantwortlichen des Dossiers, auf dessen Grundlage die frühere Zulassung erteilt wurde, oder ihre Rechtsnachfolger vor dem 1. Oktober 1998 einen neuen Antrag auf Zulassung des betreffenden Zusatzstoffs einreichen; nur diese Personen konnten auf diesen Antrag hin auf der Grundlage der genannten Vorschriften und per Verordnung, die spätestens zum 1. Oktober 2003 wirksam werden musste, eine neue Zulassung als Verantwortlicher für das erste Inverkehrbringen des betreffenden Produktes für — je nach Fall — zehn oder fünf Jahre erhalten.
- 89 Im vorliegenden Fall stellte Alpharma, die einzige Herstellerin und wichtigste Lieferantin von Zink-Bacitracin im Europäischen Wirtschaftsraum, am 6. Juni 1998 gemäß den genannten Artikeln 9g und 9h Anträge auf erneute Beurteilung dieses Stoffes als Zusatzstoff im Futter bestimmter Tiere. Auf der Grundlage dieser Vorschriften war Alpharma somit die einzige juristische Person, die zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung eine Rechtsposition hatte, die es ihr erlaubt hätte, auf der Grundlage dieser speziellen Verfahrensvorschriften und durch Verordnung der Kommission oder des Rates die Zulassung für die Vermarktung von Zink-Bacitracin als erster für dessen Inverkehrbringen Verantwortlicher zu erhalten und somit in das in Artikel 9t der

Richtlinie 70/524 vorgesehene Verzeichnis eingetragen zu werden. Im Übrigen wäre, falls Zink-Bacitracin nach der in Artikel 2 der angefochtenen Verordnung vorgesehenen Überprüfung des Widerrufs seiner Zulassung erneut zugelassen worden wäre, nur Alpharma in der Lage gewesen, im Rahmen eines wieder eröffneten Verfahrens der erneuten Beurteilung eine neue Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff zu erhalten, der an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist. Folglich hatte Alpharma zwar zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung noch nicht die Stellung eines ersten Verantwortlichen für das Inverkehrbringen von Zink-Bacitracin erlangt, da das in der Richtlinie 96/51 vorgesehene Verfahren der erneuten Beurteilung noch lief, sie konnte sich aber bereits zu diesem Zeitpunkt auf ein entsprechendes Recht berufen, das im Entstehen begriffen war.

90 Zwar ist ebenfalls zutreffend, dass die Eigenschaft als Verantwortlicher für das erste Inverkehrbringen eines Zusatzstoffs im Sinne der Artikel 9g, 9h und 9i ihrem Träger kein ausschließliches Recht zur Vermarktung dieses Zusatzstoffs gibt, doch hatte Alpharma durch die Einreichung ihres Antrags auf erneute Zulassung eine durch die Richtlinie 70/524 rechtlich geschützte Position erlangt. Insbesondere dürfen nämlich gemäß Artikel 9c Absatz 1 der Richtlinie 70/524 „die wissenschaftlichen Daten und Angaben, die in dem ursprünglichen, für die Erstzulassung eingereichten Dossier enthalten sind, während eines Zeitraums von 10 Jahren ... ab dem Zeitpunkt des Wirksamwerdens der per Verordnung gewährten Erstzulassung [nicht] zugunsten anderer Antragsteller ... verwertet werden“. Diese Bestimmung wird in der 14. Begründungserwägung der Richtlinie 96/51 damit begründet, dass „[d]ie Forschung im Hinblick auf neue Zusatzstoffe, die zur Gruppe der Stoffe gehören, deren Zulassung an für das Inverkehrbringen Verantwortliche gebunden ist, ... kostspielige Investitionen [erfordert]“. Sie enthält unter den besonderen Umständen des vorliegenden Falles Elemente, die einem spezifischen Recht ähneln, das mit dem vergleichbar ist, auf das sich das klagende Unternehmen in der Rechtsache berufen konnte, in der das oben in Randnummer 69 zitierte Urteil Codorniu/Rat ergangen ist.

91 Nach dem Sinn und Zweck der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 haben somit Hersteller, die wie Alpharma gemäß den Artikeln 9g, 9h und 9i dieser Richtlinie einen neuen Zulassungsantrag stellen, eine besondere Rechtsposition. Nach den genannten Vorschriften haben nämlich diese Hersteller alle nötigen Schritte unternommen, um die Stellung des ersten für das Inverkehrbringen des betreffenden Zusatzstoffs Verantwortlichen zu erhalten, um in Zukunft die Verantwortung für die Übereinstimmung dieses Produktes mit der

gemeinschaftlichen Zulassung zu übernehmen und um einen Schutz für die wissenschaftlichen Daten und Angaben zu erwirken, die sie in dem Dossier vorgelegt haben, das sie für die an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebundene Erstzulassung ihres Produktes als Zusatzstoff eingereicht haben.

- 92 AlphaPharma wurde daher schon vor dem Ende des Übergangszeitraums wegen bestimmter persönlicher Eigenschaften, die sie aus dem Kreis aller übrigen Personen heraushoben, von dem sich aus dem Erlass der angefochtenen Verordnung ergebenden Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin berührt.
- 93 Was die Beteiligung von AlphaPharma an dem Verfahren betrifft, das zum Erlass der angefochtenen Verordnung führte, so ist festzustellen, dass dieser Rechtsakt im Verfahren nach Artikel 23 der Richtlinie 70/524 erlassen wurde und dass diese Vorschrift den betroffenen Wirtschaftsteilnehmern kein Recht auf Verfahrensbeteiligung einräumt (siehe oben, Randnr. 17). In diesem Zusammenhang weist der Rat zu Recht darauf hin, dass nach ständiger Rechtsprechung der Umstand, dass eine Person in irgendeiner Weise an dem Verfahren beteiligt ist, das zum Erlass eines Gemeinschaftsrechtsakts führt, nur dann geeignet ist, diese Person hinsichtlich des fraglichen Rechtsakts zu individualisieren, wenn die anwendbare Gemeinschaftsregelung ihr bestimmte Verfahrensgarantien gewährt (in diesem Sinne Urteil Exporteurs in Levende Varkens u. a./Kommission, zitiert oben in Randnr. 76, Randnr. 55, und Beschluss des Gerichts vom 9. August 1995 in der Rechtssache T-585/93, Greenpeace u. a./Kommission, Slg. 1995, II-2205, Randnrn. 56 und 63).
- 94 Zu berücksichtigen ist jedoch, dass AlphaPharma durch die Einreichung der neuen Anträge auf Zulassung von Zink-Bacitracin gemäß Artikel 9g Absätze 2 und 4 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 die Möglichkeit erlangte, im Verfahren nach Artikel 4 dieser Richtlinie bis spätestens 30. September 2000 ein wissenschaftliches Dossier zur erneuten Beurteilung des betreffenden Zusatzstoffs vorzulegen. Das Verfahren nach Artikel 4 wird aber nicht nur auf Antrag des betreffenden Wirtschaftsteilnehmers eingeleitet, sondern gewährt

diesem auch Verfahrensgarantien. Der betreffende Wirtschaftsteilnehmer ist nämlich während der verschiedenen Abschnitte dieses Verfahrens über eine etwaige Vorschriftswidrigkeit, eine Ablehnung oder sogar eine bloße Zurückstellung seines Antrags zu unterrichten.

- 95 Zwar handelt es sich, wie der Rat betont, bei dem im vorliegenden Fall durchgeführten Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524 um ein anderes Verfahren als das vorstehend genannte Verfahren nach den Artikeln 9g und 4 derselben Richtlinie, doch wurde durch den Erlass der angefochtenen Verordnung das Verfahren nach den Artikeln 9g und 4, das durch den Antrag von Alpharma auf erneute Zulassung eingeleitet worden war, beendet oder zumindest ausgesetzt.
- 96 Unter solchen Umständen berührt die angefochtene Verordnung, indem sie das Verfahren, das auf Antrag von Alpharma zur erneuten Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung eingeleitet worden war und in dem Alpharma über Verfahrensgarantien verfügte, beendet oder zumindest ausgesetzt hat, Alpharma aufgrund einer besonderen, sie aus dem Kreis aller übrigen Personen heraushebenden Rechts- und Sachlage. Dieser Umstand ist auch geeignet, Alpharma im Sinne von Artikel 173 Absatz 4 des Vertrages zu individualisieren.
- 97 Bezüglich von Alpharma ist demnach aufgrund einer Reihe von Umständen eine besondere Lage gegeben, die sie im Hinblick auf die fragliche Maßnahme aus dem Kreis aller übrigen von diesem Rechtsakt betroffenen Wirtschaftsteilnehmer heraushebt. Alpharma ist daher als von der angefochtenen Verordnung individuell betroffen anzusehen, soweit darin die Zulassung von Zink-Bacitracin widerrufen wird.
- 98 Die Klage ist daher insofern zulässig, als sie auf Nichtigerklärung der angefochtenen Verordnung gerichtet ist, soweit darin die Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung widerrufen wird.

## Zur Begründetheit

- 99 Alpharma bringt vier Klagegründe vor, und zwar einen Verstoß gegen wesentliche Formvorschriften (erster Klagegrund), offensichtliche Beurteilungsfehler (zweiter Klagegrund), einen Verstoß gegen grundlegende Prinzipien des Gemeinschaftsrechts (dritter Klagegrund) und eine Verletzung der Begründungspflicht (vierter Klagegrund).
- 100 Im Rahmen des Klagegrundes, der aus offensichtlichen Beurteilungsfehlern hergeleitet wird, beanstandet Alpharma im Wesentlichen, dass bei der Bewertung der Risiken und der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes Fehler begangen worden seien. Mit dem Klagegrund eines Verstoßes gegen grundlegende Prinzipien des Gemeinschaftsrechts macht Alpharma geltend, dass die angefochtene Verordnung unter Verstoß gegen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und des Schutzes des berechtigten Vertrauens sowie unter Verletzung der Verteidigungsrechte erlassen worden sei. Einige der im Rahmen dieser Klagegründe vorgetragenen Argumente decken sich.
- 101 Das Gericht hält es für angebracht, diese Klagegründe neu zu ordnen und zunächst den Klagegrund eines Verstoßes gegen wesentliche Formvorschriften zu prüfen (I). Anschließend wird der Klagegrund geprüft werden, wonach offensichtliche Beurteilungsfehler vorliegen, weil die Gemeinschaftsorgane keine ordnungsgemäße Bewertung der mit der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung verbundenen Risiken vorgenommen hätten. Bei dieser Prüfung werden einige der im Rahmen des zweiten Teils dieses Klagegrundes vorgetragenen Argumente berücksichtigt werden (II). Danach wird unter Berücksichtigung der übrigen im zweiten Teil des zweiten Klagegrundes — Fehler bei der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes — vorgetragenen Argumente geprüft werden, ob die angefochtene Verordnung gegen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit (III) und des Schutzes des berechtigten Vertrauens (IV) verstößt und ob sie unter Missachtung der Verteidigungsrechte von Alpharma erlassen wurde (V). Schließlich wird geprüft werden, ob im Rahmen der angefochtenen Verordnung gegen die Begründungspflicht verstoßen wurde (VI).

I — *Zum Verstoß gegen wesentliche Formvorschriften*

- 102 Dieser Klagegrund besteht aus zwei Teilen. Erstens macht Alpharma geltend, dass die angefochtene Verordnung keine eindeutige Rechtsgrundlage habe. Zweitens trägt sie vor, dass die angefochtene Verordnung auf rechtswidrige Weise Rechtsgrundlagen verknüpfe.

A — *Zum Fehlen einer eindeutigen Rechtsgrundlage*

- 103 Erstens macht Alpharma geltend, dass im vorliegenden Fall Artikel 151 der Beitrittsakte nicht bereits eine geeignete Rechtsgrundlage für die angefochtene Verordnung darstellen könne. Diese Bestimmung erlaube nämlich lediglich dem Königreich Schweden, seine nationalen Rechtsvorschriften über das Verbot der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer während eines Übergangszeitraums beizubehalten. Dagegen ermächtige sie den Rat nicht, ein solches Verbot auf Gemeinschaftsebene zu erlassen.
- 104 Die angefochtene Verordnung wurde nach ihren Begründungserwägungen auf der Grundlage sowohl des Artikels 151 der Beitrittsakte in Verbindung mit Anhang XV Nummer VII E 1 Absatz 4 der Beitrittsakte als auch des Artikels 11 Absatz 3 der Richtlinie 70/524 erlassen. Was Zink-Bacitracin betrifft, so ist zwischen den Verfahrensbeteiligten unstreitig, dass die angefochtene Verordnung nicht auf der Grundlage der letztgenannten Bestimmung erlassen werden konnte, da bezüglich dieses Produktes keine Schutzmaßnahmen getroffen worden waren.
- 105 Zu prüfen ist deshalb, ob Artikel 151 der Beitrittsakte in Verbindung mit Anhang XV Nummer VII E 1 Absatz 4 der Beitrittsakte eine geeignete Rechtsgrundlage für den Erlass der angefochtenen Verordnung darstellen konnte, sowie diese Zink-Bacitracin betrifft.

- 106 Im Rahmen des Zuständigkeitsystems der Gemeinschaft muss sich die Wahl der Rechtsgrundlage eines Rechtsakts auf objektive, gerichtlich nachprüfbare Umstände gründen. Zu diesen Umständen gehören insbesondere das Ziel und der Inhalt des Rechtsakts (Urteile des Gerichtshofes vom 11. Juni 1991 in der Rechtssache C-300/89, Kommission/Rat, Slg. 1991, I-2867, Randnr. 10, vom 4. April 2000 in der Rechtssache C-269/97, Kommission/Rat, Slg. 2000, I-2257, Randnr. 43, und vom 30. Januar 2001 in der Rechtssache C-36/98, Spanien/Rat, Slg. 2001, I-779, Randnr. 58, Urteil des Gerichts vom 7. Juli 1999 in der Rechtssache T-106/96, Wirtschaftsvereinigung Stahl/Kommission, Slg. 1999, II-2155, Randnr. 109).
- 107 Eine Vorschrift einer Beitrittsakte kann als Rechtsgrundlage für den Erlass von Rechtssetzungsakten dienen (in diesem Sinne Urteil des Gerichtshofes vom 2. Oktober 1997 in der Rechtssache C-259/95, Parlament/Rat, Slg. 1997, I-5303, über die Rechtmäßigkeit einer Entscheidung des Rates, die auf der Grundlage einer Beitrittsakte erlassen worden war).
- 108 Aus Anhang XV Nummer VII E 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Beitrittsakte (siehe oben, Randnr. 2) ergibt sich, dass dieser Unterabsatz in Verbindung mit Artikel 151 der Beitrittsakte (siehe oben, Randnr. 1) die Rechtsgrundlage darstellt, die es dem Königreich Schweden erlaubt, während eines Übergangszeitraums von den Bestimmungen der Richtlinie 70/524 abzuweichen. Dagegen bildet Unterabsatz 2 dieser Vorschrift des Anhangs XV der Beitrittsakte in Verbindung mit Artikel 151 der Beitrittsakte eine besondere Rechtsgrundlage, die es den Gemeinschaftsorganen erlaubt, angemessene Maßnahmen zu treffen, damit die Richtlinie 70/524 nach Beendigung des Übergangszeitraums, also nach dem 31. Dezember 1998, in sämtlichen Mitgliedstaaten einheitlich angewandt wird. Im vorliegenden Fall war dies aber unstreitig Ziel und Inhalt der angefochtenen Verordnung.
- 109 Artikel 151 der Beitrittsakte in Verbindung mit Anhang XV Nummer VII E 1 Absatz 4 der Beitrittsakte konnte daher als Rechtsgrundlage für den Erlass der angefochtenen Verordnung dienen.

- 110 Zweitens macht Alpharma geltend, dass, selbst wenn Artikel 151 der Beitrittsakte in Verbindung mit Anhang XV Nummer VII E 1 Absatz 4 der Beitrittsakte als Rechtsgrundlage für den Erlass der angefochtenen Verordnung habe dienen können, diese Rechtsgrundlage in Bezug auf das beim Erlass der Verordnung zu befolgenden Verfahrens nicht hinreichend bestimmt sei. Anhang XV Nummer VII E 1 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Beitrittsakte verweise nämlich auf „Artikel 7 der Richtlinie 70/524“, der zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung bereits durch die Richtlinie 96/51 aufgehoben und durch andere Vorschriften, insbesondere Artikel 9m, ersetzt worden sei. Unter Bezugnahme auf Artikel 2 der Richtlinie 96/51 (siehe oben, Randnr. 6) weist Alpharma darauf hin, dass Artikel 9m zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung noch nicht in Kraft gewesen sei. Außerdem werde diese Vorschrift in der angefochtenen Verordnung nicht genannt.
- 111 Unter diesen Umständen sei die angefochtene Verordnung für nichtig zu erklären, da der Rat gegen seine Verpflichtung verstoßen habe, die Rechtsgrundlage der angefochtenen Verordnung klar zu bezeichnen (Urteil des Gerichtshofes vom 16. Juni 1993 in der Rechtssache C-325/91, Frankreich/Kommission, Slg. 1993, I-3283, Randnr. 26). Da die Rechtsgrundlage für den Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin nicht klar bezeichnet worden sei, befinde sie sich im Unklaren über die Rechtsgrundlage dieser Maßnahme (Urteil des Gerichtshofes vom 26. März 1987 in der Rechtssache 45/86, Kommission/Rat, Slg. 1987, 1493, Randnr. 9). Insbesondere vertritt Alpharma unter Berufung auf das Urteil des Gerichtshofes vom 13. Februar 1996 in der Rechtssache C-143/93 (van Es Douane Agenten, Slg. 1996, I-431, Randnrn. 27 bis 32) die Auffassung, dass in einem Fall wie dem vorliegenden, in dem bestimmte Vorschriften eines Rechtsakts, auf die in anderen Rechtsakten verwiesen werde, geändert würden, die Gemeinschaftsorgane zugleich alle dadurch in diesen anderen Rechtsakten notwendig werdenden Änderungen vornehmen müssten, um den Betroffenen ausreichende Rechtssicherheit bezüglich der anwendbaren Vorschriften zu garantieren.
- 112 Das Gericht erinnert zunächst daran, dass der Grundsatz der Rechtssicherheit, der ein allgemeiner Grundsatz des Gemeinschaftsrechts ist, verlangt, dass die gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften klar sein müssen und dass ihre Anwendung für alle Betroffenen vorhersehbar sein muss. Dieses Gebot verlangt, dass jede Maßnahme, die rechtliche Wirkungen erzeugen soll, ihre Bindungswirkung einer Bestimmung des Gemeinschaftsrechts entnimmt, die ausdrücklich als

Rechtsgrundlage bezeichnet sein muss und die Rechtsform vorschreibt, in der die Maßnahme zu erlassen ist (Urteil Frankreich/Kommission, zitiert in vorstehender Randnr., Randnr. 26). Der Gerichtshof hat jedoch auch entschieden, dass die fehlende Bezugnahme auf eine einzelne Vertragsbestimmung möglicherweise keinen wesentlichen Mangel darstellt, wenn die Rechtsgrundlage eines Rechtsakts anhand anderer Anhaltspunkte in diesem Rechtsakt bestimmt werden kann. Eine ausdrückliche Bezugnahme ist indessen unerlässlich, wenn die Betroffenen und der Gerichtshof ansonsten über die genaue Rechtsgrundlage im Unklaren gelassen würden (Urteil Kommission/Rat, zitiert in vorstehender Randnr., Randnr. 9).

- 113 Im vorliegenden Fall sieht Anhang XV Nummer VII E 1 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Beitrittsakte vor, dass über den Antrag der schwedischen Stellen auf Anpassung des Gemeinschaftsrechts „nach dem Verfahren des Artikel[s] 7 der Richtlinie 70/524“ entschieden wird. Dieser Artikel 7, der durch Artikel 1 Nummer 4 der Richtlinie 96/51 aufgehoben wurde, sah in Absatz 1 vor, dass „notwendig werdende Änderungen der Anhänge ... nach dem Verfahren des Artikels 23 vorgenommen“ werden. Absatz 2 dieser Vorschrift enthielt die Voraussetzungen, unter denen die Anhänge der Richtlinie 70/524 geändert werden konnten (siehe oben, Randnrn. 17 und 18).
- 114 Aus dem Wortlaut von Anhang XV Nummer VII E 1 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Beitrittsakte geht klar hervor, dass die Verweisung auf den früheren Artikel der Richtlinie 70/524 nur das Verfahren betraf, das bei Anträgen der schwedischen Stellen auf Anpassung des Gemeinschaftsrechts zu befolgen ist. Insoweit handelte es sich bei der Verweisung auf den früheren Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 70/524 in Wirklichkeit nur um eine mittelbare Verweisung auf den oben in Randnummer 19 zitierten Artikel 23 dieser Richtlinie, der das Verfahren festlegt, das bei Änderungen der Anhänge der Richtlinie zu befolgen ist, und der durch die Richtlinie 96/51 nicht geändert wurde.
- 115 Aus der 35. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung, in ihrem Zusammenhang gelesen, ergibt sich aber, dass die Gemeinschaftsorgane beim Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin das Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524 angewandt haben.

- 116 Außerdem legt der durch die Richtlinie 96/51 eingefügte Artikel 9m der Richtlinie 70/524, anders als offenbar Alpharma meint, die Voraussetzungen fest, unter denen nach der neuen Regelung die Zulassung eines Zusatzstoffs widerrufen wird. Er betrifft keineswegs das Verfahren, das beim Widerruf der Zulassung zu befolgen ist. Dieser verfahrensrechtliche Aspekt ist vielmehr im neuen Artikel 9r der Richtlinie 70/524 geregelt, der insoweit mit dem früheren Artikel 7 Absatz 1 dieser Richtlinie übereinstimmt, da er bestimmt, dass „die Änderungen der Anhänge ... nach dem Verfahren des Artikels 23 erlassen [werden]“.
- 117 Weder Alpharma noch das Gericht befinden sich somit im Unklaren darüber, welches Verfahren beim Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin zu befolgen ist. Diese Feststellung wird übrigens durch das eigene Vorbringen von Alpharma insbesondere zur angeblich rechtswidrigen Verknüpfung von Rechtsgrundlagen gestützt, da Alpharma in diesem Zusammenhang versucht, darzutun, dass die Gemeinschaftsorgane das Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524 nicht ordnungsgemäß angewandt hätten (siehe unten, Randnrn. 123 bis 130).
- 118 Alpharma macht weiter geltend, dass Artikel 9m der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 in den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung nicht genannt werde.
- 119 Hierzu ist zunächst festzustellen, dass der von Alpharma angeführte Artikel 9m der Richtlinie 70/524, aber auch Artikel 9r dieser Richtlinie, Rechtsgrundlagen für den Erlass der angefochtenen Verordnung darstellen (vgl. die oben in Randnr. 111 zitierte Rechtsprechung). Sodann ist festzustellen, dass der neue Artikel 9m der Richtlinie 70/524 entgegen der Behauptung von Alpharma, er sei hinsichtlich der Beschlussfassung der Gemeinschaftsorgane erst zum 1. April 1998 wirksam geworden, genauso wie Artikel 9r der Richtlinie nach Artikel 191 Absatz 2 EG-Vertrag (jetzt Artikel 254 Absatz 2 EG) bereits am 7. Oktober 1996

in Kraft trat, also geraume Zeit vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung (siehe oben, Randnr. 5). Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 96/51, auf den sich Alpharma in diesem Zusammenhang beruft, betrifft nicht das Inkrafttreten dieser Richtlinie, sondern den Zeitpunkt, bis zu dem abweichend von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b dieser Richtlinie die Mitgliedstaaten bestimmten Vorschriften der Richtlinie nachkommen mussten (siehe oben, Randnr. 6).

120 Unabhängig davon kann es jedoch keinen wesentlichen Mangel darstellen, dass diese beiden Vorschriften in den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung nicht ausdrücklich als Rechtsgrundlagen für den Erlass der Verordnung genannt werden. Was Artikel 9m der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 betrifft, so geht nämlich aus der fünften Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung hervor, dass die Gemeinschaftsorgane eine der in Artikel 3a dieser Richtlinie genannten Bedingungen für die Zulassung der betreffenden Antibiotika einschließlich von Zink-Bacitracin für nicht mehr erfüllt hielten. Daraus folgt implizit, aber zwingend, dass sich die Gemeinschaftsorgane auf Artikel 9m Absatz 1 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 70/524 stützten, wonach die Zulassung eines Zusatzstoffs per Verordnung entzogen wird, „wenn eine der in Artikel 3a genannten Bedingungen für seine Zulassung nicht mehr erfüllt ist“.

121 Was Artikel 9r der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 angeht, so ist bereits oben in Randnummer 117 festgestellt worden, dass diese für das Verfahren geltende Rechtsgrundlage der angefochtenen Verordnung anhand anderer Anhaltspunkte in der Verordnung, nämlich der ausdrücklichen Nennung des Artikels 23 der Richtlinie 70/524 in der 35. Begründungserwägung, bestimmt werden kann.

122 Der erste Teil dieses Klagegrundes ist somit unbegründet.

B — *Zur Verknüpfung von Rechtsgrundlagen*

- 123 Hilfsweise trägt Alpharma vor, dass die Gemeinschaftsorgane beim Erlass der angefochtenen Verordnung zwei verschiedene Verfahren hätten anwenden müssen. Hinsichtlich der übrigen Zusatzstoffe habe das Verfahren nach Artikel 24 der Richtlinie 70/524 für den Widerruf eines Zusatzstoffs, der Gegenstand einer Schutzmaßnahme eines Mitgliedstaats sei, befolgt werden müssen. Hinsichtlich von Zink-Bacitracin hätten die Gemeinschaftsorgane das Verfahren nach Artikel 23 dieser Richtlinie anwenden müssen, da bezüglich dieses Produktes keine Schutzmaßnahme erlassen worden sei. Der wesentliche Unterschied zwischen diesen beiden Verfahren bestehe darin, dass im Verfahren nach Artikel 24 der Richtlinie 70/524 für die Prüfung der Berechtigung der von dem jeweiligen Mitgliedstaat getroffenen Maßnahme Fristen gälten, die deutlich kürzer seien als die Fristen des Artikels 23 dieser Richtlinie.
- 124 Im vorliegenden Fall hätten die Gemeinschaftsorgane aber in Wirklichkeit für alle von der angefochtenen Verordnung betroffenen Produkte einschließlich von Zink-Bacitracin das Verfahren nach Artikel 24 der Richtlinie befolgt. Dadurch hätten die Gemeinschaftsorgane Alpharma die Vorteile des Verfahrens nach Artikel 23 der Richtlinie 70/524 genommen. Hätten die Gemeinschaftsorgane nicht das Verfahren beschleunigt, um die in Artikel 24 der Richtlinie 70/524 vorgesehenen Fristen einzuhalten, obwohl sie hinsichtlich von Zink-Bacitracin Artikel 23 dieser Richtlinie hätten anwenden müssen, so wäre die Zulassung von Zink-Bacitracin vermutlich nicht widerrufen worden. Erstens hätten nämlich, wenn die in Artikel 23 Absatz 3 der Richtlinie 70/524 vorgesehene Dreimonatsfrist, innerhalb deren der Rat die von der Kommission vorgeschlagene Maßnahme erlassen müsse, und nicht die in Artikel 24 Absatz 3 dieser Richtlinie vorgesehene Frist von fünfzehn Tagen angewandt worden wäre, der Rat und der Ständige Ausschuss den Vorschlag der Kommission eingehend prüfen und besser untermauerte wissenschaftliche Daten berücksichtigen können. Zweitens hätten sich die Gemeinschaftsorgane bei Anwendung der längeren Frist auf wichtige wissenschaftliche Berichte stützen können, die Ende 1998 und Anfang 1999

veröffentlicht worden seien. Drittens habe wegen der Anwendung einer so kurzen Frist das SCAN nicht angehört werden können. Aus demselben Grund sei es dem Ständigen Ausschuss nicht möglich gewesen, eine Stellungnahme zum Vorschlag der Kommission abzugeben. Viertens habe der Zeitmangel dazu geführt, dass die angefochtene Verordnung für Zink-Bacitracin anders als für die anderen betroffenen Produkte nur eine äußerst knappe Begründung enthalte.

- 125 Das Gericht erinnert daran, dass nach Artikel 23 Absatz 2 der Richtlinie 70/524 der „Vertreter der Kommission ... dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen [unterbreitet]“ und der Ausschuss „seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab[gibt], die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann“. Nach Artikel 23 Absatz 3 der Richtlinie 70/524 erlässt „[d]ie Kommission ... die Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Maßnahmen vor ... Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Unterbreitung des Vorschlags keine Maßnahmen beschlossen, so trifft die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen“.
- 126 Wie Alpha Pharma zutreffend ausgeführt hat, sieht Artikel 24 der Richtlinie 70/524 in zweierlei Hinsicht knappere Fristen vor als Artikel 23 der Richtlinie. Zum einen gibt nach Artikel 24 Absatz 2 der Richtlinie, nachdem der Vertreter der Kommission dem Ständigen Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen unterbreitet hat, der „Ausschuss ... seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb von zwei Tagen ab“. Zum anderen muss der Rat diese Maßnahmen nach Artikel 24 Absatz 3 der Richtlinie 70/524 innerhalb einer „Frist von fünfzehn Tagen“ nach Unterbreitung des Vorschlags der Kommission erlassen; andernfalls trifft die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen.
- 127 Was das im vorliegenden Fall befolgte Verfahren angeht, so ergibt sich aus den Kurzprotokollen der Sitzungen des Ständigen Ausschusses, die dem Gericht auf dessen Aufforderung hin vorgelegt worden sind, dass die Vertreter der Kommission ihren Entwurf eines Vorschlags für eine Verordnung über den Widerruf

von Antibiotika einschließlich von Zink-Bacitracin dem Ständigen Ausschuss zunächst formlos in der Sitzung vom 12. und 13. November 1998 und anschließend förmlich anlässlich der Sitzung vom 1. und 2. Dezember 1998 unterbreiteten. In der letztgenannten Sitzung wurde über den Entwurf des Vorschlags abgestimmt, ohne dass der Ausschussvorsitzende insoweit eine Frist festgesetzt hätte. Da die nach Artikel 23 Absatz 2 der Richtlinie 70/524 erforderliche Mehrheit nicht erreicht wurde, gab der Ausschuss keine Stellungnahme ab, was übrigens auch in der 35. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung erwähnt wird. Am 11. Dezember 1998 unterbreitete dann die Kommission ihren Vorschlag für eine Verordnung dem Rat, der am 17. Dezember 1998, also innerhalb der Dreimonatsfrist des Artikels 23 Absatz 3 der Richtlinie 70/524, die angefochtene Verordnung erließ.

128 Das Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524 wurde somit im vorliegenden Fall eingehalten.

129 Was das Vorbringen von Alpharma angeht, dass die Gemeinschaftsorgane aufgrund des raschen Ablaufs des befolgten Verfahrens nicht imstande gewesen seien, die bei ihr eingerichteten Ausschüsse angemessen anzuhören und in Kenntnis der relevanten Gesichtspunkte über Aufrechterhaltung oder Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung zu entscheiden, so ist zunächst festzustellen, dass Alpharma nicht bestreitet, dass der Rat nicht verpflichtet ist, das Ende der Dreimonatsfrist des Artikels 23 Absatz 3 der Richtlinie 70/524 abzuwarten, bevor er auf der Grundlage des Vorschlags der Kommission die Zulassung von Zink-Bacitracin widerruft. Soweit sich dieses Vorbringen mit dem im Rahmen der Klagegründe eines offensichtlichen Beurteilungsfehlers und einer Verletzung der Begründungspflicht gemachten Vorbringen überschneidet, ist es in diesem Zusammenhang zu untersuchen.

130 Auch der zweite Teil des ersten Klagegrundes ist somit unbegründet. Der erste Klagegrund, mit dem ein Verstoß gegen wesentliche Formvorschriften beanstandet wird, ist deshalb insgesamt zurückzuweisen.

II — *Zur Begehung offensichtlicher Beurteilungsfehler bei der Risikobewertung*

- 131 Alpharma trägt vor, dass die Gemeinschaftsorgane die mit der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung verbundenen Risiken nicht ordnungsgemäß bewertet hätten, bevor sie unter Berufung auf den Vorsorgegrundsatz die angefochtene Verordnung erlassen hätten. Im Wesentlichen wirft Alpharma den Gemeinschaftsorganen zum einen vor, sie hätten, bevor sie die Zulassung für das Produkt widerrufen hätten, nicht den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss, das SCAN, angehört, und bestreitet, dass diese Bewertung anhand anderer Quellen als einem wissenschaftlichen Gutachten dieses Ausschusses habe vorgenommen werden können (B). Zum anderen versucht Alpharma, zu beweisen, dass die Gemeinschaftsorgane zu Unrecht anhand der zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung vorhandenen wissenschaftlichen Informationen zu dem Schluss gelangt seien, dass die betreffende Verwendung von Zink-Bacitracin ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle (C). Der in zwei Teile gegliederten Prüfung dieses Vorbringens werden einige Vorbemerkungen vorangestellt (A).

A — *Vorbemerkungen*

## 1. Zu den Quellen für die Auslegung des Vorsorgegrundsatzes

- 132 Mit der angefochtenen Verordnung, die auf Vorschlag der Kommission erlassen wurde, hat der Rat die gemeinschaftliche Zulassung von vier Antibiotika, darunter Zink-Bacitracin, als Zusatzstoffe in der Tierernährung widerrufen. Dieser Rechtsakt wurde auf der Grundlage der Richtlinie 70/524 erlassen, die ihrerseits auf Artikel 43 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 37 EG) gestützt ist. Er ist somit im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik ergangen.

- 133 Nach den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung, insbesondere der 22. Begründungserwägung, waren die Gemeinschaftsorgane der Auffassung, dass diese Verwendung von Zink-Bacitracin ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle und dass es sich empfehle, „die Wirksamkeit von Zink-Bacitracin in der Humanmedizin zu erhalten“. Ferner geht aus der fünften Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung hervor, dass sich der Rat auf Artikel 3a Buchstabe e der Richtlinie 70/524 gestützt hat, wonach die gemeinschaftliche Zulassung eines Zusatzstoffs in der Tierernährung gewährt wird, sofern er nicht „aus schwerwiegenden Gründen, die die menschliche oder tierische Gesundheit betreffen, ... der ärztlichen oder tierärztlichen Anwendung vorbehalten bleiben muss“.
- 134 Zwischen den Verfahrensbeteiligten ist unstreitig, dass das tatsächliche Vorliegen und die Schwere dieses Risikos zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung nicht wissenschaftlich nachgewiesen waren. Unter diesen Umständen hat der Rat, wie aus der 29. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung hervorgeht, diese Maßnahme mit dem Vorsorgegrundsatz gerechtfertigt.
- 135 Gemäß Artikel 130r Absatz 2 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 174 Absatz 2 EG) ist der Vorsorgegrundsatz einer der Grundsätze, auf denen die Umweltpolitik der Gemeinschaft beruht. Alpharma bestreitet nicht, dass dieser Grundsatz auch gilt, wenn die Gemeinschaftsorgane im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit treffen (in diesem Sinne Urteile des Gerichtshofes vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache C-180/96, Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1998, I-2265, im Folgenden: BSE-Urteil, Randnr. 100, und in der Rechtssache C-157/96, National Farmers' Union u. a., Slg. 1998, I-2211, im Folgenden: NFU-Urteil, Randnr. 64). Aus Artikel 130r Absätze 1 und 2 des Vertrages geht nämlich hervor, dass der Schutz der menschlichen Gesundheit zu den umweltschutzpolitischen Zielen der Gemeinschaft gehört, dass diese Politik, die auf ein hohes Schutzniveau abzielt, u. a. auf dem Vorsorgegrundsatz beruht und dass die Erfordernisse dieser Politik bei der Festlegung und Durchführung anderer Gemeinschaftspolitiken einbezogen werden müssen. Außerdem sind nach Artikel 129 Absatz 1 Unterabsatz 3 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 152 EG) und nach ständiger Rechtsprechung (in diesem Sinne Urteil des Gerichtshofes vom 15. September 1994 in der Rechtssache C-146/91, KYDEP/Rat und Kommission, Slg. 1994, I-4199, Randnr. 61) die Erfordernisse im Bereich des Ge-

sundheitsschutzes Bestandteil der übrigen Politiken der Gemeinschaft und müssen daher bei der Durchführung der gemeinsamen Agrarpolitik durch die Gemeinschaftsorgane berücksichtigt werden.

136 Im Übrigen ist die Existenz eines solchen Grundsatzes im Kern und zumindest implizit vom Gerichtshof (vgl. insbesondere Urteile vom 13. November 1990 in der Rechtssache C-331/88, Fedesa u. a., Slg. 1990, I-4023, vom 24. November 1993 in der Rechtssache C-405/92, Mondiet, Slg. 1993, I-6133, vom 19. Januar 1994 in der Rechtssache C-435/92, Association pour la protection des animaux sauvages u. a., Slg. 1994, I-67, vom 5. Oktober 1999 in der Rechtssache C-179/95, Spanien/Rat, Slg. 1999, I-6475, und vom 21. März 2000 in der Rechtssache C-6/99, Greenpeace France, Slg. 2000, I-1651), vom Gericht [vgl. insbesondere Urteil vom 16. Juli 1998 in der Rechtssache T-199/96, Bergadern und Goupil/Kommission, Slg. 1998, II-2805, bestätigt im Rechtsmittelverfahren durch Urteil des Gerichtshofes vom 4. Juli 2000 in der Rechtsache C-352/98 P, Bergadern und Goupil/Kommission, Slg. 2000, I-5291, Beschluss des Präsidenten des Gerichts vom 30. Juni 1999 in der Rechtssache T-13/99 R, Pfizer Animal Health/Rat, Slg. 1999, II-1961, bestätigt im Rechtsmittelverfahren durch Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofes vom 18. November 1999 in der Rechtssache C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health/Rat, Slg. 1999, I-8343, sowie Beschluss Alpharma/Rat, zitiert oben in Randnr. 57] und vom EFTA-Gerichtshof (Urteil vom 5. April 2001 in der Rechtssache E-3/00, EFTA-Überwachungsbehörde/Norwegen, noch nicht in der amtlichen Sammlung des EFTA-Gerichtshofes veröffentlicht) anerkannt worden.

137 Zwar ist unstrittig, dass die Gemeinschaftsorgane im Rahmen der Richtlinie 70/524 eine auf den Vorsorgegrundsatz gestützte Maßnahme treffen können, doch sind sich die Verfahrensbeteiligten nicht einig über die Auslegung dieses Grundsatzes und die Frage, ob die Gemeinschaftsorgane ihn im vorliegenden Fall richtig angewandt haben.

138 Weder der Vertrag noch das auf den vorliegenden Fall anwendbare abgeleitete Recht enthalten eine Definition des Vorsorgegrundsatzes.

139 In diesem Kontext macht Alpharma nicht nur geltend, dass die Gemeinschaftsorgane gegen die Richtlinie 70/524 verstoßen hätten, sondern beruft sich auch auf

einen Verstoß gegen zwei Texte der Kommission über die Auslegung dieses Grundsatzes im Gemeinschaftsrecht. Es handelt sich erstens um ein Dokument vom 17. Oktober 1998 mit dem Titel „Leitlinien zur Anwendung des Vorsorgeprinzips“ und zweitens um die Mitteilung der Kommission vom 2. Februar 2000 über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (KOM[2000] 1 endg., im Folgenden: Mitteilung über das Vorsorgeprinzip).

- 140 Zwar können sich die Gemeinschaftsorgane nach ständiger Rechtsprechung bei der Ausübung ihres Ermessens durch nicht in Artikel 189 EG-Vertrag (jetzt Artikel 249 EG) vorgesehene Maßnahmen, insbesondere durch Mitteilungen, selbst binden, sofern diese Maßnahmen Regeln enthalten, denen sich die von diesen Organen zu verfolgende Politik entnehmen lässt, und nicht von Normen des Vertrages abweichen (in diesem Sinne Urteile des Gerichts vom 17. Dezember 1991 in der Rechtssache T-7/89, Hercules Chemicals/Kommission, Slg. 1991, II-1711, Randnr. 53, vom 5. November 1997 in der Rechtssache T-149/95, Ducros/Kommission, Slg. 1997, II-2031, Randnr. 61, und vom 30. April 1998 in der Rechtssache T-214/95, Vlaams Gewest/Kommission, Slg. 1998, II-717, Randnrn. 79 und 89). Unter solchen Umständen prüft der Gemeinschaftsrichter anhand des Grundsatzes der Gleichbehandlung, ob die angefochtene Maßnahme im Einklang mit der Politik steht, die sich die Organe selbst durch den Erlass und die Veröffentlichung dieser Mitteilungen vorgegeben hatten.
- 141 Im vorliegenden Fall kann Alpharma jedoch nicht geltend machen, dass die angefochtene Verordnung rechtswidrig sei, da sie nicht mit den oben in Randnummer 139 genannten Texten als solchen im Einklang stehe.
- 142 Was den ersten Text, die „Leitlinien zur Anwendung des Vorsorgeprinzips“, betrifft, wurde dieser von der Kommission weder erlassen noch veröffentlicht, sondern stellt lediglich ein Arbeitspapier dar, das von der Generaldirektion „Verbraucherpolitik und Gesundheitsschutz“ der Kommission zum Zweck des Erlasses einer Mitteilung durch die Kommission selbst erstellt wurde. Dieses Dokument wurde bestimmten interessierten Parteien zu dem alleinigen Zweck

übermittelt, sie zu den darin von dieser Generaldirektion vertretenen Standpunkten anzuhören. Das folgt aus einem Schreiben des Generaldirektors der genannten Generaldirektion vom 20. November 1998 an die Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), in dem dieser Text ausdrücklich als „Diskussionspapier“ bezeichnet wurde, das „nicht einen Standpunkt der Kommission wiedergibt“, sondern dazu dient, „bereits jetzt die Meinungen der einzelnen Empfänger einzuholen“. Alpharma, die im Übrigen noch nicht einmal Adressatin dieses Schreibens vom 20. November 1998 war, kann somit nicht geltend machen, dass die Kommission den interessierten Parteien mitgeteilt habe, sie verpflichte sich dazu, sich in ihrer späteren Praxis an diesen Text zu halten. Der Text war deshalb trotz seines Titels nur ein Entwurf und konnte im vorliegenden Fall nicht zur einer Selbstbeschränkung des Ermessens der Gemeinschaftsorgane im Sinne der oben in Randnummer 140 zitierten Rechtsprechung führen. Der Text wird im Folgenden als „Entwurf von Leitlinien“ bezeichnet werden.

143 Zur Mitteilung über das Vorsorgeprinzip ist zunächst festzustellen, dass dieser Text erst über ein Jahr nach dem Erlass der angefochtenen Verordnung veröffentlicht wurde und daher im vorliegenden Fall als solcher ebenfalls nicht zu einer Selbstbeschränkung des Ermessens der Gemeinschaftsorgane führen konnte.

144 Gleichwohl geht aus dieser Mitteilung hervor, dass die Kommission mit ihrer Veröffentlichung die interessierten Parteien nicht nur darüber informieren wollte, in welcher Weise sie den Vorsorgegrundsatz in ihrer künftigen Praxis anzuwenden beabsichtigte, sondern auch darüber, wie sie ihn zum damaligen Zeitpunkt bereits anwandte: „Mit dieser Mitteilung möchte die Kommission alle interessierte Parteien ... darüber informieren, in welcher Weise sie ... das Vorsorgeprinzip anwendet [oder anzuwenden beabsichtigt].“ (Nr. 2 der Mitteilung über das Vorsorgeprinzip) Im Übrigen hat die Kommission vor dem Gericht vorgebracht, dass das Vorgehen, das für den Erlass der angefochtenen Verordnung gewählt worden sei, in seinen Grundzügen mit den in der Mitteilung aufgestellten Grundsätzen übereinstimme. Die Mitteilung könnte mithin, wie die Kommission in der mündlichen Verhandlung eingeräumt hat, in bestimmten Punkten die Rechtslage hinsichtlich der Auslegung des Vorsorgegrundsatzes des Artikels 130r Absatz 2 des Vertrages zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung widerspiegeln.

- 145 Ferner ist darauf hinzuweisen, dass die Kommission in zwei vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung erlassenen und veröffentlichten Mitteilungen, und zwar in der Mitteilung vom 30. April 1997 über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit (KOM[97] 183 endg., im Folgenden: Mitteilung über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit) und dem Grünbuch vom 30. April 1997 über die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union (KOM[97] 176 endg., im Folgenden: Grünbuch), bereits eine Reihe von Erklärungen u. a. zu der Frage abgegeben hatte, in welcher Weise sie beabsichtige, Risikoanalysen durchzuführen.
- 146 Demnach ist nicht zu prüfen, ob die Gemeinschaftsorgane gegen die oben in Randnummer 139 genannten Texte verstoßen haben, sondern im Rahmen des vorliegenden Klagegrundes zu untersuchen, ob die Gemeinschaftsorgane die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 70/524, so wie sie unter Berücksichtigung der Vorschriften des Vertrages und insbesondere des Vorsorgegrundsatzes des Artikels 130r Absatz 2 des Vertrages auszulegen sind, richtig angewandt haben.

## 2. Zum Gegenstand der Risikobewertung im Rahmen der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes

### a) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

- 147 Alpharma ist der Ansicht, dass die Gemeinschaftsorgane eine vorbeugende Maßnahme nur treffen könnten, nachdem sie eine wissenschaftliche Bewertung der Risiken vorgenommen hätten, die angeblich mit dem betreffenden Produkt oder Verfahren verbunden seien.

- 148 Im vorliegenden Fall hätten die Gemeinschaftsorgane aber, statt eine echte wissenschaftliche Risikobewertung vorzunehmen, einen „Nullrisiko“-Ansatz gewählt. Sie hätten nämlich die Zulassung von Zink-Bacitracin widerrufen, ohne über ein wissenschaftliches Gutachten zu verfügen und ohne sich auf wissenschaftliche Beweise zu den speziellen Risiken dieses Produktes zu stützen. Der Widerruf eines zugelassenen Produktes aufgrund eines „Nullrisiko“-Ansatzes sei aber rechtswidrig. Die Gemeinschaftsorgane könnten ein Produkt nicht aufgrund von bloßen Gerüchten und ohne Berücksichtigung der zu diesem Produkt vorhandenen wissenschaftlichen Daten verbieten. Zwar dürften die Gemeinschaftsorgane nach dem Vorsorgegrundsatz rasch handeln und vorbeugende Schutzmaßnahmen treffen, wenn sie aufgrund neuer wissenschaftlicher Daten, die auf die Dringlichkeit einer Entscheidung hinwiesen, nicht abwarten könnten, bis genauere Angaben über das mit dem Produkt verbundene Risiko vorlägen. Dagegen könne der Vorsorgegrundsatz nicht als Entschuldigung dafür dienen, dass keine eingehende Bewertung aller verfügbaren wissenschaftlichen Informationen vorgenommen werde.
- 149 Der Rat und die Streithelfer weisen zunächst darauf hin, dass die Gemeinschaftsorgane nach ständiger Rechtsprechung im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik über ein weites Ermessen hinsichtlich der Definition der verfolgten Ziele und der Wahl des für ihr Vorgehen geeigneten Instrumentariums verfügen.
- 150 Weiter sind der Rat und die Kommission der Auffassung, dass Alpharma selbst einräume, dass ein Risiko der Übertragung der Resistenz gegen Zink-Bacitracin vom Tier auf den Menschen bestehe. Alpharma meine lediglich, dass dieses Risiko theoretisch und nicht quantifiziert sei. Bei der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes sei es aber nicht erforderlich, eine quantitative Risikobewertung vorzunehmen. Es genüge, dass das Risiko bestehe, dass in der wissenschaftlichen Literatur und in Berichten verschiedener Konferenzen und Einrichtungen große Sorge geäußert worden sei und dass diese Übertragung, wenn sie tatsächlich stattfinden sollte, mit schwerwiegenden Folgen für die menschliche Gesundheit verbunden sein könnte. Dass der Umfang des Risikos noch nicht klar nachgewiesen sei und die wissenschaftlichen Experten hierzu unterschiedliche Mei-

nungen verträten, sei unbeachtlich. Es wäre absurd und stünde im Widerspruch zu der von der Klägerin anerkannten Verpflichtung der Gemeinschaftsorgane, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, wenn erst nach einer Verwirklichung der Risiken Maßnahmen ergriffen werden dürften.

## b) Würdigung durch das Gericht

- 151 Unter Berücksichtigung des Vorbringens der Verfahrensbeteiligten ist zunächst der Begriff „Risiko“ zu definieren, um den es bei der Risikobewertung im Rahmen der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes zu gehen hat. Sodann sind die beiden Aspekte der Aufgabe, die der zuständigen öffentlichen Stelle bei der Vornahme einer Risikobewertung obliegt, näher zu bestimmen. Schließlich ist die ständige Rechtsprechung zum Umfang der gerichtlichen Kontrolle in einem Fall wie dem vorliegenden in Erinnerung zu rufen.

i) Zum Begriff des Risikos, um den es bei der Bewertung im Rahmen der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes geht

- 152 Vorab ist darauf hinzuweisen, dass, wie der Gerichtshof und das Gericht bereits entschieden haben, die Gemeinschaftsorgane, wenn wissenschaftliche Ungewissheiten bezüglich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit bestehen, nach dem Vorsorgegrundsatz Schutzmaßnahmen treffen können, ohne abwarten zu müssen, bis das tatsächliche Vorliegen und die Schwere dieser Risiken in vollem Umfang nachgewiesen sind (BSE-Urteil, zitiert oben in Randnr. 135, Randnr. 99, NFU-Urteil, zitiert oben in Randnr. 135, Randnr. 63, und Urteil Bergaderm und Goupil/Kommission, zitiert oben in Randnr. 136, Randnr. 66)

- 153 Daraus folgt zunächst, dass die Gemeinschaftsorgane nach dem Vorsorgegrundsatz des Artikels 130r Absatz 2 des Vertrages eine vorbeugende Maßnahme be-

züglich der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung treffen konnten, auch wenn das tatsächliche Vorliegen und die Schwere der mit dieser Verwendung verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit aufgrund der bestehenden wissenschaftlichen Ungewissheit noch nicht in vollem Umfang nachgewiesen waren.

154 Erst recht folgt daraus, dass die Gemeinschaftsorgane, um vorbeugend handeln zu können, nicht verpflichtet waren, abzuwarten, bis die nachteiligen Wirkungen der Verwendung dieses Produktes als Wachstumsförderer eintreten (vgl. im Rahmen der Auslegung der Richtlinie 79/409/EWG des Rates vom 2. April 1979 über die Erhaltung der wild lebenden Vogelarten [ABl. L 103, S. 1] Urteil des Gerichtshofes vom 2. August 1993 in der Rechtssache C-355/90, Kommission/Spanien, I-4221, Randnr. 15).

155 So kann in einem Fall der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes, der definitionsgemäß bei wissenschaftlicher Ungewissheit gegeben ist, von einer Risikobewertung nicht verlangt werden, dass sie den Gemeinschaftsorganen zwingende Beweise für das tatsächliche Vorliegen des Risikos und die Schwere der potenziellen nachteiligen Wirkungen im Fall der Verwirklichung dieses Risikos liefert (vgl. dazu Urteile Mondiet, zitiert oben in Randnr. 136, Randnrn. 29 bis 31, und Spanien/Rat, zitiert oben in Randnr. 136, Randnr. 31).

156 Aus der oben in Randnummer 152 zitierten Rechtsprechung geht jedoch auch hervor, dass eine vorbeugende Maßnahme nicht mit einer rein hypothetischen Betrachtung des Risikos begründet werden darf, die auf wissenschaftlich noch nicht verifizierte bloße Vermutungen gestützt ist (in diesem Sinne auch Urteil EFTA-Überwachungsbehörde/Norwegen, zitiert oben in Randnr. 136, insbesondere Randnrn. 36 bis 38).

157 Vielmehr ergibt sich aus dem Vorsorgegrundsatz in seiner Auslegung durch den Gemeinschaftsrichter, dass eine vorbeugende Maßnahme nur dann getroffen

werden kann, wenn das Risiko, ohne dass seine Existenz und sein Umfang durch zwingende wissenschaftliche Daten in vollem Umfang nachgewiesen worden sind, auf der Grundlage der zum Zeitpunkt des Erlasses dieser Maßnahme verfügbaren wissenschaftlichen Daten gleichwohl hinreichend dokumentiert erscheint.

158 In einem Bereich wie dem vorliegenden wäre der Erlass auch nur vorbeugender Maßnahmen auf der Grundlage einer rein hypothetischen Betrachtung des Risikos ganz besonders unangemessen. In einem solchen Bereich kann es nämlich — dies ist zwischen den Verfahrensbeteiligten unstrittig — kein „Nullrisiko“ geben, da wissenschaftlich nicht nachgewiesen werden kann, dass die Beigabe von Antibiotika in Tierfutter nicht mit dem geringsten — gegenwärtigen oder künftigen — Risiko verbunden ist. Zudem wäre eine solche Betrachtungsweise erst recht unangemessen in einer Situation wie der vorliegenden, in der die rechtliche Regelung bereits als eine der möglichen Ausformungen des Vorsorgegrundsatzes ein Verfahren der vorherigen Zulassung der betreffenden Produkte vorsieht (vgl. zu spezifischen Verfahrenspflichten im Rahmen einer solchen vorherigen Zulassung Urteil Greenpeace France, zitiert oben in Randnr. 136, Randnr. 44).

159 Der Vorsorgegrundsatz kann also nur in Fällen eines Risikos insbesondere für die menschliche Gesundheit angewandt werden, das, ohne auf wissenschaftlich nicht verifizierte bloße Hypothesen gestützt zu werden, noch nicht in vollem Umfang nachgewiesen werden konnte.

160 In einem solchen Zusammenhang stellt der Begriff „Risiko“ somit eine Funktion der Wahrscheinlichkeit nachteiliger Wirkungen für das von der Rechtsordnung geschützte Gut aufgrund der Verwendung eines Produktes oder Verfahrens dar. Der Begriff „Gefahr“ wird in diesem Zusammenhang gemeinhin in einem weiteren Sinne verwendet und bezeichnet jedes Produkt oder Verfahren, das eine nachteilige Wirkung für die menschliche Gesundheit haben kann (vgl. hierzu auf internationaler Ebene die vorläufige Mitteilung der Codex-Alimentarius-Kommission der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen und der Weltgesundheitsorganisation, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, Juni 1996).

161 In einem Fall wie dem vorliegenden geht es bei der Risikobewertung folglich darum, den Grad der Wahrscheinlichkeit der nachteiligen Wirkungen eines bestimmten Produktes oder Verfahrens für die menschliche Gesundheit und die Schwere dieser potenziellen Wirkungen zu bewerten.

ii) Zu den beiden komplementären Aspekten der Risikobewertung: Bestimmung des für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikograds und wissenschaftliche Bewertung der Risiken

162 Wie die Kommission bereits in der Mitteilung über das Vorsorgeprinzip ausgeführt hat, die insoweit als Kodifizierung der Rechtslage zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung verstanden werden kann (siehe oben, Randnr. 144), hat die zuständige öffentliche Stelle, im vorliegenden Fall die Gemeinschaftsorgane, im Rahmen der Risikobewertung eine doppelte Aufgabe, deren beide Aspekte zwar komplementär sind und sich überschneiden können, aufgrund ihrer verschiedenen Funktionen aber nicht miteinander verwechselt werden dürfen. Risikobewertung bedeutet zum einen die Bestimmung des für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikograds und zum anderen die Vornahme einer wissenschaftlichen Bewertung der Risiken.

163 Zum ersten Aspekt ist festzustellen, dass die Gemeinschaftsorgane unter Beachtung der geltenden Normen des Völker- und des Gemeinschaftsrechts die politischen Ziele definieren müssen, die sie im Rahmen der ihnen durch den Vertrag übertragenen Zuständigkeiten verfolgen wollen. So ist im Rahmen der Welthandelsorganisation und speziell im Rahmen des Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen im Anhang I A des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation, genehmigt durch den Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluss der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde im Namen der Europäischen Gemeinschaft in Bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche (ABl. L 336, S. 1), ausdrücklich festgelegt, dass die Mitglieder dieser Organisa-

tion das ihnen angemessen erscheinende Schutzniveau bestimmen können (sechste Begründungserwägung und Artikel 3 Absatz 3 des genannten Übereinkommens sowie Bericht des Berufungsgremiums der Welthandelsorganisation vom 16. Januar 1998 über die Gemeinschaftsmaßnahmen bezüglich Wachstumshormonen, insbesondere Nrn. 124 und 176).

- 164 In diesem Zusammenhang haben die Gemeinschaftsorgane das Schutzniveau festzulegen, das sie für die Gesellschaft für angemessen halten. Entsprechend diesem Schutzniveau müssen sie dann im Rahmen dieses ersten Aspekts der Risikobewertung den Risikograd — d. h. die kritische Schwelle für die Wahrscheinlichkeit nachteiliger Wirkungen für die menschliche Gesundheit und für die Schwere dieser potenziellen Wirkungen — bestimmen, der ihnen für diese Gesellschaft nicht mehr hinnehmbar erscheint und der, wird er überschritten, im Interesse des Schutzes der menschlichen Gesundheit trotz bestehender wissenschaftlicher Ungewissheit vorbeugende Maßnahmen erforderlich macht (in diesem Sinne Urteil des Gerichtshofes vom 11. Juli 2000 in der Rechtssache C-473/98, Toolex, Slg. 2000, I-5681, Randnr. 45). Die Bestimmung des für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikograds umfasst also für die Gemeinschaftsorgane die Definition der politischen Ziele, die im Rahmen der ihnen durch den Vertrag übertragenen Zuständigkeiten verfolgt werden.
- 165 Zwar ist den Gemeinschaftsorganen eine rein hypothetische Betrachtung des Risikos und eine Ausrichtung ihrer Entscheidungen auf ein „Nullrisiko“ untersagt (siehe oben, Randnr. 157), doch müssen sie ihre Verpflichtung aus Artikel 129 Absatz 1 Unterabsatz 1 des Vertrages beachten, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, das, um mit dieser Vorschrift vereinbar zu sein, nicht unbedingt das in technischer Hinsicht höchstmögliche sein muss (Urteil des Gerichtshofes vom 14. Juli 1998 in der Rechtssache C-284/95, Safety Hi-Tech, Slg. 1998, I-4301, Randnr. 49).
- 166 Die Bestimmung des für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikograds hängt von der Beurteilung der besonderen Umstände des Einzelfalls durch die zuständige öffentliche Stelle ab. Insoweit kann die betreffende Stelle insbesondere die Schwere der Auswirkung, die der Eintritt dieses Risikos auf die menschliche Gesundheit

hat, einschließlich des Umfangs der möglichen nachteiligen Wirkungen, die Dauer, die Reversibilität oder die möglichen Spätfolgen dieser Schäden sowie die mehr oder weniger konkrete Wahrnehmung des Risikos nach dem Stand der vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigen.

- 167 Was den zweiten Aspekt der Risikobewertung betrifft, so hat der Gerichtshof bereits Gelegenheit gehabt, festzustellen, dass die Gemeinschaftsorgane im Bereich der Zusatzstoffe in der Tierernährung komplexe technische und wissenschaftliche Bewertungen vorzunehmen haben (vgl. bereits Urteil des Gerichtshofes vom 5. Dezember 1978 in der Rechtssache 14/78, Denkavit/Kommission, Slg. 1978, 2497, Randnr. 20). Der Rat selbst hat im Rahmen seines Vorbringens unterstrichen, dass die Entscheidung, die Zulassung von Zink-Bacitracin zu widerrufen, auf außerordentlich komplexen wissenschaftlichen und technischen Beurteilungen beruht habe, bezüglich deren zwischen den wissenschaftlichen Experten erhebliche Meinungsverschiedenheiten bestünden (siehe insbesondere unten, Buchstabe C).
- 168 Unter diesen Umständen ist die Vornahme einer wissenschaftlichen Risikobewertung eine Vorbedingung für den Erlass jeder vorbeugenden Maßnahme.
- 169 Die wissenschaftliche Risikobewertung wird gemeinhin sowohl auf internationaler Ebene (vgl. vorläufige Mitteilung der Codex-Alimentarius-Kommission, zitiert oben in Randnr. 160) als auch auf Gemeinschaftsebene (vgl. Mitteilung über das Vorsorgeprinzip, Mitteilung über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit sowie das Grünbuch, zitiert oben in den Randnrn. 142 und 145) als wissenschaftliches Verfahren definiert, das darin besteht, eine Gefahr zu ermitteln und zu beschreiben, die Exposition zu bewerten und das Risiko zu bezeichnen.
- 170 Dazu ist erstens festzustellen, dass, da es sich um ein wissenschaftliches Verfahren handelt, die zuständige öffentliche Stelle die wissenschaftliche Risikobewertung unter Beachtung der anwendbaren Vorschriften wissenschaftlichen Experten übertragen muss, die ihr nach Abschluss dieses wissenschaftlichen Verfahrens wissenschaftliche Gutachten vorlegen.

- 171 Wie die Kommission in der Mitteilung über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit (siehe oben, Randnr. 145) ausgeführt hat, sind die Gutachten wissenschaftlicher Experten „in allen Phasen der Konzeption neuer Rechtsvorschriften wie auch für die Durchführung und Pflege der bestehenden Rechtsvorschriften von höchster Bedeutung“ (S. 10 der Mitteilung). Im Übrigen hat die Kommission dort erklärt, dass sie „diese Beratung zum Wohle der Verbraucher verwenden [wird], um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten“ (a. a. O.). Die in Artikel 129 Absatz 1 Unterabsatz 1 des Vertrages vorgesehene Verpflichtung der Gemeinschaftsorgane, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, bedeutet nämlich, dass die Gemeinschaftsorgane gewährleisten müssen, dass ihre Entscheidungen unter voller Berücksichtigung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Daten getroffen und auf die neuesten internationalen Forschungsergebnisse gestützt werden, wie die Kommission in der Mitteilung über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit selbst ausgeführt hat.
- 172 Somit müssen die wissenschaftlichen Gutachten über Fragen der Verbrauchergesundheit, um ihre Funktionen erfüllen zu können, im Interesse der Verbraucher und der Wirtschaft auf den Grundsätzen der höchsten Fachkompetenz, der Unabhängigkeit und der Transparenz beruhen, wie sowohl in den Begründungserwägungen des Beschlusses 97/579 als auch in den Mitteilungen der Kommission über das Vorsorgeprinzip sowie über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit hervorgehoben worden ist.
- 173 Zweitens ist zwischen den Verfahrensbeteiligten unstrittig, dass sich im Rahmen der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes die Vornahme einer vollständigen wissenschaftlichen Risikobewertung, wie sie oben in Randnummer 169 definiert worden ist, wegen der Unzulänglichkeit der verfügbaren wissenschaftlichen Daten als unmöglich erweisen kann. Die Durchführung einer solchen vollständigen wissenschaftlichen Bewertung erfordert nämlich unter Umständen eine sehr gründliche und langwierige wissenschaftliche Untersuchung. Wie aus der oben in Randnummer 152 zitierten Rechtsprechung hervorgeht, kann aber, soll dem Vorsorgegrundsatz nicht seine praktische Wirksamkeit genommen werden, die Unmöglichkeit, eine vollständige wissenschaftliche Risikobewertung vorzunehmen, die zuständige öffentliche Stelle nicht daran hindern, vorbeugende Maßnahmen — erforderlichenfalls auch sehr kurzfristig — zu treffen, wenn

derartige Maßnahmen angesichts des Grades des Risikos für die menschliche Gesundheit, den die betreffende Stelle als für die Gesellschaft nicht hinnehmbar festgelegt hat, unerlässlich erscheinen.

- 174 In einer solchen Situation muss also die zuständige öffentliche Stelle die ihr obliegenden Verpflichtungen gegeneinander abwägen und sich entscheiden, ob sie abwarten soll, bis Ergebnisse einer eingehenderen wissenschaftlichen Untersuchung vorliegen, oder ob sie auf der Grundlage der vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse handeln soll. Soweit es um Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit geht, hängt diese Abwägung unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalls vom Risikograd ab, den die betreffende Stelle als für die Gesellschaft nicht hinnehmbar festgelegt hat.
- 175 Dabei muss die von wissenschaftlichen Experten vorgenommene wissenschaftliche Risikobewertung der zuständigen öffentlichen Stelle eine so zuverlässige und fundierte Information vermitteln, dass diese Stelle die volle Tragweite der aufgeworfenen wissenschaftlichen Frage erfassen und ihre Politik in Kenntnis der Sachlage bestimmen kann. Wenn sie keine willkürlichen Maßnahmen erlassen will, die auf keinen Fall durch den Vorsorgegrundsatz gerechtfertigt werden können, hat die zuständige öffentliche Stelle daher darauf zu achten, dass die von ihr getroffenen Maßnahmen, auch wenn es sich um vorbeugende Maßnahmen handelt, auf eine wissenschaftliche Risikobewertung gestützt sind, die unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalls so erschöpfend wie möglich ist. Trotz der bestehenden wissenschaftlichen Ungewissheit muss diese wissenschaftliche Bewertung es der zuständigen öffentlichen Stelle erlauben, auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten internationalen Forschungsergebnisse zu beurteilen, ob der Risikograd, den sie für die Gesellschaft für hinnehmbar hält (siehe oben, Randnrn. 163 bis 166), überschritten ist. Auf dieser Grundlage hat die betreffende Stelle zu entscheiden, ob der Erlass vorbeugender Maßnahmen geboten ist.
- 176 Im Übrigen muss diese wissenschaftliche Risikobewertung es der zuständigen Stelle im Rahmen des Risikomanagements auch erlauben, zu bestimmen, welche Maßnahmen ihr angemessen und erforderlich erscheinen, um eine Verwirklichung des Risikos zu verhindern.

## iii) Zum Umfang der gerichtlichen Kontrolle

- 177 Nach ständiger Rechtsprechung verfügen die Gemeinschaftsorgane im Bereich der gemeinsamen Agrarpolitik über ein weites Ermessen hinsichtlich der Definition der verfolgten Ziele und der Wahl des für ihr Vorgehen geeigneten Instrumentariums. In diesem Zusammenhang beschränkt sich die Kontrolle der materiellen Rechtmäßigkeit durch den Gemeinschaftsrichter auf die Prüfung der Frage, ob die Gemeinschaftsorgane bei der Ausübung eines solchen Ermessens einen offensichtlichen Fehler oder einen Ermessensmissbrauch begangen oder die Grenzen ihres Ermessens offensichtlich überschritten haben (Urteile des Gerichtshofes vom 25. Januar 1979 in der Rechtssache 98/78, Racke, Slg. 1979, 69, Randnr. 5, vom 11. Juli 1989 in der Rechtssache 265/87, Schröder, Slg. 1989, 2237, Randnr. 22, und vom 21. Februar 1990 in den Rechtssachen C-267/88 bis C-285/88, Wuidart u. a., Slg. 1990, I-435, Randnr. 14; Urteile Fedesa u. a., zitiert oben in Randnr. 136, Randnr. 14, BSE, zitiert oben in Randnr. 135, Randnr. 60, und NFU, zitiert oben in Randnr. 135, Randnr. 39).
- 178 Daraus folgt, dass die Gemeinschaftsorgane im vorliegenden Fall insbesondere bei der Bestimmung des für die Gesellschaft für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikograds über ein weites Ermessen verfügten.
- 179 Darüber hinaus bezieht sich nach ständiger Rechtsprechung, wenn eine Gemeinschaftsbehörde im Rahmen ihrer Aufgabe komplexe Prüfungen vorzunehmen hat, das Ermessen, über das sie insoweit verfügt, in bestimmtem Umfang auch auf die Feststellung der ihrem Vorgehen zugrunde liegenden tatsächlichen Umstände (in diesem Sinne Urteile des Gerichtshofes vom 29. Oktober 1980 in der Rechtssache 138/79, Roquette Frères/Rat, Slg. 1980, 3333, Randnr. 25, vom 17. Dezember 1981 in den Rechtssachen 197/80 bis 200/80, 243/80, 245/80 und 247/80, Ludwigshafener Walzmühle/Rat und Kommission, Slg. 1981, 3211, Randnr. 37, vom 15. April 1997 in der Rechtssache C-27/95, Bakers Of Nailsea, Slg. 1997, I-1847, Randnr. 32, vom 19. Februar 1998 in der Rechtssache C-4/96, NIFPO und Northern Ireland Fishermen's Federation, Slg. 1998, I-681, Randnrn. 41 und 42, vom 21. Januar 1999 in der Rechtssache C-120/97, Upjohn, Slg. 1999, I-223, Randnr. 34, und Spanien/Rat, zitiert oben in Randnr. 136, Randnr. 29).

- 180 Daraus ergibt sich für den vorliegenden Fall, in dessen Rahmen die Gemeinschaftsorgane eine wissenschaftliche Risikobewertung vorzunehmen und äußerst komplexe tatsächliche Umstände wissenschaftlicher und technischer Art zu beurteilen hatten, dass die gerichtliche Prüfung der Frage, ob die Gemeinschaftsorgane diese Aufgabe erfüllt haben, beschränkt ist. In einem solchen Zusammenhang kann der Gemeinschaftsrichter nicht die Beurteilung der tatsächlichen Umstände durch die Gemeinschaftsorgane, denen allein der Vertrag diese Aufgabe übertragen hat, durch seine eigene Beurteilung ersetzen. Er hat sich vielmehr darauf zu beschränken, zu prüfen, ob die Gemeinschaftsorgane bei der Ausübung ihres Ermessens einen offensichtlichen Fehler oder einen Ermessensmissbrauch begangen oder die Grenzen ihres Ermessens offensichtlich überschritten haben.
- 181 Insbesondere ist festzustellen, dass der Vorsorgegrundsatz es den Gemeinschaftsorganen erlaubt, im Interesse der menschlichen Gesundheit, aber auf der Grundlage noch lückenhafter wissenschaftlicher Erkenntnisse Schutzmaßnahmen zu erlassen, die — sogar erheblich — in geschützte Rechtspositionen eingreifen können, und den Gemeinschaftsorganen insoweit ein weites Ermessen einräumt.
- 182 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes und des Gerichts kommt aber unter solchen Umständen eine um so größere Bedeutung der Beachtung der Garantien zu, die die Gemeinschaftsrechtsordnung in Verwaltungsverfahren gewährt. Zu diesen Garantien gehört insbesondere die Verpflichtung des zuständigen Organs, sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls zu untersuchen (Urteil des Gerichtshofes vom 21. November 1991 in der Rechtssache C-269/90, Technische Universität München, Slg. 1991, I-5469, Randnr. 14).
- 183 Die Vornahme einer möglichst erschöpfenden wissenschaftlichen Risikobewertung auf der Grundlage wissenschaftlicher Gutachten, die auf den Grundsätzen der höchsten Fachkompetenz, der Transparenz und der Unabhängigkeit beruhen, stellt somit, wie Alpharma zutreffend vorgetragen hat, eine wichtige Verfahrensgarantie zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Objektivität der Maßnahmen und zur Verhinderung des Erlasses willkürlicher Maßnahmen dar.

- 184 Unter Beachtung dieser Ausführungen ist zu prüfen, ob die Risikobewertung, die die Gemeinschaftsorgane im vorliegenden Fall vorgenommen haben, die von Alpharma angeführten Fehler aufweist.

B — *Zum Fehlen eines wissenschaftlichen Gutachtens*

1. Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

- 185 Alpharma räumt ein, dass die anwendbaren Rechtsvorschriften keine Verpflichtung vorsehen, stets ein wissenschaftliches Gutachten beim SCAN anzufordern, bevor der Widerruf der Zulassung eines Zusatzstoffs beschlossen wird. Sie meint jedoch, dass die Kommission im vorliegenden Fall ein Gutachten des SCAN hätte anfordern müssen, bevor sie dem Rat ihren Vorschlag für eine Verordnung unterbreitete.
- 186 Die vorliegende Rechtsache sei in jeder Hinsicht mit der Rechtssache vergleichbar, die dem Urteil Angelopharm des Gerichtshofes vom 25. Januar 1994 zugrunde liege (C-212/91, Slg. 1994, I-171, Randnrn. 31 bis 41). In diesem Urteil habe der Gerichtshof festgestellt, dass im Zusammenhang mit dem Widerruf der Zulassung eines Produktes aus Gründen der Gesundheit und Sicherheit die Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses obligatorisch sei, auch wenn sie in den anwendbaren Rechtsvorschriften nicht ausdrücklich vorgesehen sei. Der Gerichtshof habe dem Umstand Rechnung getragen, dass die Anhörung des wissenschaftlichen Ausschusses notwendig sei, um einen ausreichenden wissenschaftlichen Rahmen für die Prüfung der wissenschaftlichen Rechtfertigung der vorgeschlagenen Maßnahmen zu schaffen und dabei dafür zu sorgen, dass die neuesten wissenschaftlichen und technischen Forschungsarbeiten berücksichtigt und Verbote nur aus Gründen der öffentlichen Gesundheit erlassen würden. Außerdem habe der Gerichtshof in dieser Rechtssache festgestellt, dass weder die Kommission noch der Ständige Ausschuss in der Lage seien, selbst eine derartige Risikobewertung vorzunehmen.

- 187 Nach Auffassung von Alpharma muss daher jedes Mal, wenn ein Produkt aus Gründen der menschlichen Gesundheit und der Sicherheit widerrufen wird, ein Bericht des SCAN angefordert werden, es sei denn, es lägen tatsächlich und nachweisbar dringliche oder unvorhergesehene Umstände vor. Dies gelte insbesondere bei Anwendung des Vorsorgegrundsatzes — wenn die wissenschaftlichen Daten naturgemäß unvollständig seien und sehr sorgfältig geprüft werden müssten — in einer Situation, die nicht durch Dringlichkeit gekennzeichnet sei.
- 188 Im Übrigen habe die Kommission selbst im April 1998 den WLA damit beauftragt, einen multidisziplinären wissenschaftlichen Bericht über die mit der Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung verbundenen Risiken vorzulegen, der eine Untersuchung sämtlicher als Zusatzstoffe im Tierfutter verwendeter Antibiotika einschließlich von Zink-Bacitracin habe umfassen sollen. Um eine ordnungsgemäße Bewertung der Risiken zu ermöglichen, hätte die Kommission, bevor sie dem Rat ihre Vorschläge in Bezug auf Zink-Bacitracin unterbreitet habe, die Feststellungen dieses Ausschusses abwarten müssen, die für Mitte 1999 vorgesehen gewesen seien.
- 189 Der Rat, unterstützt durch die Streithelfer, macht zunächst geltend, dass die Kommission, obwohl sie nach den einschlägigen Vorschriften habe handeln können, ohne über ein wissenschaftliches Gutachten des SCAN oder eines anderen wissenschaftlichen Ausschusses zu verfügen, das SCAN zu dem Antrag der schwedischen Stellen auf Anpassung der Richtlinie 70/524 gehört habe. Das SCAN habe es jedoch abgelehnt, ein Gutachten zu dieser Frage abzugeben. Die Kommission hätte aber das SCAN innerhalb der durch Artikel 151 der Beitrittsakte gesetzten Frist, d. h. bis zum 31. Dezember 1998, nicht zur Abgabe eines Gutachtens zwingen können. Auch ein wissenschaftlicher Bericht des WLA hätte innerhalb dieser Frist nicht eingeholt werden können.
- 190 In der mündlichen Verhandlung hat der Rat im Wesentlichen vorgetragen, dass, selbst wenn die Kommission dadurch einen Fehler begangen haben sollte, dass sie nicht über ein wissenschaftliches Gutachten des SCAN oder einen wissenschaftlichen Bericht des WLA verfügt habe, dieser Fehler auf keinen Fall dem Rat

zugerechnet werden könne. Im vorliegenden Fall habe nämlich er selbst die angefochtene Verordnung erlassen und damit die Verantwortung für die Bewertung und das Management der mit der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer verbundenen Risiken getragen. Sowohl das SCAN als auch der WLA seien aber ohne besondere Rechtsgrundlage von der Kommission eingerichtet worden. Wenn dieses Organ entscheide, dass es kein wissenschaftliches Gutachten dieser Ausschüsse benötige, bevor es dem Rat einen Vorschlag für eine Verordnung unterbreite, sei dies eine „rein interne organisatorische Entscheidung der Kommission“.

191 Im Übrigen durften die Gemeinschaftsorgane nach Auffassung des Rates und der Streithelfer auf die Existenz eines mit Zink-Bacitracin verbundenen Risikos schließen, ohne über ein speziell dieses Produkt betreffendes wissenschaftliches Gutachten des SCAN zu verfügen.

192 Der Rat weist erstens darauf hin, dass die Weltgesundheitsorganisation in ihrem Bericht (zitiert oben in Randnr. 37, Nr. III des Berichtes) die Ergebnisse des „Swann“-Berichts von 1969 bestätigt und empfohlen habe, die Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer zu beenden, wenn die betreffenden Produkte in der Humanmedizin eingesetzt würden oder werden könnten. Der Rat erinnert ferner daran, dass seit der Veröffentlichung des Berichtes der Weltgesundheitsorganisation zahlreiche internationale, gemeinschaftliche und nationale Einrichtungen im Wesentlichen die gleiche Empfehlung wie die Weltgesundheitsorganisation ausgesprochen hätten (S. 35 der Empfehlungen von Kopenhagen, Nr. 4.2 der Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses, Nr. 12.6 des Berichtes des House of Lords, S. 17 bis 20 des niederländischen Berichtes, alle zitiert oben in Randnr. 37). Außerdem beruft sich der Rat auf den schwedischen Bericht (zitiert oben in Randnr. 44).

193 Nach Ansicht der Kommission können die Gemeinschaftsorgane auf der Grundlage der von einem Mitgliedstaat vorgelegten Ergebnisse wissenschaftlicher Untersuchungen nationaler wissenschaftlicher Einrichtungen rechtmäßig eine vorläufige vorbeugende Maßnahme erlassen, bevor sie auf Gemeinschaftsebene eine wissenschaftliche Risikobewertung vornähmen. Die Rechtmäßigkeit eines solchen Vorgehens sei vom Gerichtshof in der dem BSE-Urteil (zitiert oben in

Randnr. 135) zugrunde liegenden Rechtssache bestätigt worden. In dieser Rechtssache hätten die Gemeinschaftsorgane nämlich ursprünglich allein auf der Grundlage eines Gutachtens des zuständigen nationalen wissenschaftlichen Ausschusses gehandelt und erst später gestützt auf Gutachten der wissenschaftlichen Ausschüsse der Gemeinschaft eine vollständige Risikobewertung vorgenommen.

- <sup>194</sup> Schließlich hat der Rat, unterstützt durch die Streithelfer, in der mündlichen Verhandlung vorgetragen, dass im Ständigen Ausschuss sämtliche speziell Zink-Bacitracin betreffenden tatsächlichen Umstände wissenschaftlicher und technischer Art untersucht worden seien. Der Rat räumt ein, dass der Ständige Ausschuss kein unabhängiges wissenschaftliches Gremium, sondern ein aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission bestehender Ausschuss sei, macht aber geltend, dass seine Mitglieder durch von ihren Mitgliedstaaten entsandte wissenschaftliche Experten unterstützt würden, deren Aufgabe es sei, sie in allen relevanten wissenschaftlichen und technischen Fragen zu beraten. Im vorliegenden Fall seien alle diese Gesichtspunkte im Ausschuss untersucht worden.

## 2. Würdigung durch das Gericht

### a) Einleitung

- <sup>195</sup> Alpharma wirft den Gemeinschaftsorganen im Wesentlichen vor, dass sie ihre wissenschaftliche Bewertung der speziell mit Zink-Bacitracin verbundenen Risiken nicht auf angemessene wissenschaftliche Informationen gestützt hätten.
- <sup>196</sup> Hierzu ist zunächst festzustellen, dass der Rat die angefochtene Verordnung nach ihren Begründungserwägungen gemäß dem Verfahren des Artikels 23 der Richtlinie 70/524 aufgrund einer unter Verantwortung der Kommission vorgenommenen wissenschaftlichen Risikobewertung erlassen hat. Der Rat hat nicht

selbst eine derartige Bewertung durchgeführt, sondern lediglich den von der Kommission in ihrem Vorschlag für eine Verordnung vertretenen Standpunkt übernommen. In einem solchen Fall sind etwaige Fehler der Kommission im Rahmen der wissenschaftlichen Risikobewertung dem Rat entgegen seinem Vorbringen in der mündlichen Verhandlung zurechenbar. Dass, wie der Rat unterstreicht, sowohl das SCAN als auch der WLA bei der Kommission eingerichtete beratende Ausschüsse sind, die auf Aufforderung und unter Verantwortung der Kommission die wissenschaftliche Risikobewertung vornehmen und ihre wissenschaftlichen Gutachten und Berichte vorlegen, ändert daran nichts.

197 Weiter geht aus der ersten Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung hervor, dass das Königreich Schweden im Rahmen seines gemäß Artikel 151 der Beitrittsakte gestellten Antrags auf Anpassung der Richtlinie 70/524 am 2. Februar 1998 beantragte, auf Gemeinschaftsebene die Zulassungen sämtlicher Antibiotika zu widerrufen, die zu diesem Zeitpunkt nach der Richtlinie 70/524 als Zusatzstoffe in der Tierernährung verwendet werden durften. Dieser Antrag betraf acht Antibiotika, darunter Zink-Bacitracin. Das Königreich Schweden legte in diesem Zusammenhang eine ausführliche Begründung vor (schwedischer Bericht, siehe oben, Randnr. 44).

198 Nach der dritten Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung stellte auch die Republik Finnland am 12. März 1997 einen solchen Antrag auf Anpassung der Richtlinie 70/524, der zwei dieser acht Antibiotika betraf, und zwar Tylosinphosphat und Spiramycin. Wie aus der vierten Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung hervorgeht, wandte ferner das Königreich Dänemark am 15. Januar 1998 die Schutzklausel des Artikels 11 der Richtlinie 70/524 an und untersagte in seinem Hoheitsgebiet die Verwendung eines anderen dieser acht Antibiotika, Virginiamycin, als Zusatzstoff in der Tierernährung. Nach der achten und der 14. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung konsultierte die Kommission das SCAN zu den Risiken, die speziell mit der Verwendung der drei vom Antrag der Republik Finnland und der Schutzmaßnahme des Königreichs Dänemark betroffenen Antibiotika verbunden sind. Das SCAN gab am 5. Februar und 10. Juli 1998 wissenschaftliche Gutachten über diese Produkte ab, die Alpharma dem Gericht in der vorliegenden Rechtssache in Kopie vorgelegt hat.

- 199 Wie sich aus der 22. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung ergibt, verfügte die Kommission dagegen nicht über ein speziell Zink-Bacitracin betreffendes wissenschaftliches Gutachten des SCAN.
- 200 Im Übrigen hat die Kommission vor dem Gericht bestätigt, dass sie im April 1998 den WLA damit beauftragte, einen multidisziplinären wissenschaftlichen Bericht über die mit der Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung verbundenen Risiken vorzulegen, und dass diese Arbeiten, deren erste Ergebnisse für Mai 1999 angefordert worden waren, u. a. die Risiken betrafen, die mit der Verwendung von Antibiotika einschließlich von Zink-Bacitracin als Zusatzstoffe in der Tierernährung verbunden sind. Die Kommission konnte daher den Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin nicht auf diesen nach dem Erlass der angefochtenen Verordnung vorgelegten wissenschaftlichen Bericht stützen.
- 201 In Ermangelung eines wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN oder eines wissenschaftlichen Berichtes des WLA speziell über Zink-Bacitracin stützten sich die Gemeinschaftsorgane insbesondere auf den schwedischen Bericht. Wie aus der 23. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung hervorgeht, berücksichtigten sie zudem die Schlussfolgerungen und Empfehlungen der verschiedenen oben in Randnummer 37 genannten internationalen und gemeinschaftlichen Einrichtungen.
- 202 Schließlich geht aus der 35. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung hervor, dass die Kommission den Ständigen Ausschuss zum Widerruf der Zulassung der vier in Artikel 1 der Verordnung genannten Antibiotika einschließlich von Zink-Bacitracin konsultierte, dass der Ausschuss aber keine Stellungnahme zu dieser Frage abgab.
- 203 Vor diesem Hintergrund ist erstens zu prüfen, ob, wie Alpharma geltend macht, die Gemeinschaftsorgane einen Fehler begingen, als sie die Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung widerriefen, ohne über ein wissenschaftliches Gutachten des SCAN speziell über die mit diesem Produkt

verbundenen Risiken zu verfügen und ohne abzuwarten, bis der WLA seinen wissenschaftlichen Bericht vorlegt. Zweitens ist zu prüfen, ob und inwieweit die Gemeinschaftsorgane in Ermangelung dieser beiden wissenschaftlichen Quellen ihre wissenschaftliche Bewertung der mit diesem Produkt verbundenen Risiken auf die übrigen, oben in den Randnummern 37 und 44 genannten Informationsquellen stützen durften.

b) Zur Frage, ob die Anhörung der wissenschaftlichen Ausschüsse obligatorisch oder fakultativ war

- 204 Nach Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 70/524 „unterstützt [das SCAN] die Kommission auf deren Ersuchen bei der Klärung wissenschaftlicher Fragen bezüglich der Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung“. Gemäß Artikel 2 Absatz 1 des Beschlusses 97/579 wird das SCAN „in den in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehenen Fällen gehört. Die Kommission kann beschließen, [es] auch in sonstigen Fragen, die für die Verbrauchergesundheit und die Lebensmittelsicherheit von besonderem Interesse sind, zu hören“. In diesen Fällen sieht Artikel 2 Absatz 3 des Beschlusses 97/579 vor, dass das SCAN „[a]uf Aufforderung der Kommission ... wissenschaftliche Gutachten ... ab[gibt]“.
- 205 Die Anhörung des SCAN ist in Artikel 23 der Richtlinie 70/524 aber nicht vorgesehen.
- 206 Nach den genannten Bestimmungen der Richtlinie 70/524 und des Beschlusses 97/579 allein ist die Kommission somit berechtigt, nicht aber verpflichtet, vor Widerruf der Zulassung eines Zusatzstoffs diesen wissenschaftlichen Ausschuss anzuhören.
- 207 Entgegen dem Vorbringen von Alpharma wird diese Feststellung nicht durch das oben in Randnummer 186 zitierte Urteil Angelopharm entkräftet. Dieses Urteil

betrifft die Auslegung einer Richtlinie über kosmetische Mittel und insbesondere die Frage, ob die Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses, d. h. des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie, fakultativ oder obligatorisch ist. Der Gerichtshof hat festgestellt, dass die in dieser Rechtssache streitige Richtlinie beide Auslegungen zulässt (vgl. Randnr. 26 des Urteils). Nur unter diesen Umständen hat der Gerichtshof nach einer teleologischen Auslegung der fraglichen Bestimmungen der Richtlinie entschieden: „Da mit der Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses sichergestellt werden soll, dass die auf Gemeinschaftsebene getroffenen Maßnahmen notwendig und dem mit der Kosmetikrichtlinie verfolgten Zweck des Gesundheitsschutzes angemessen sind, ist diese Anhörung somit in allen Fällen obligatorisch“ (Randnr. 38 des Urteils). Da der Wortlaut der im vorliegenden Fall anwendbaren Vorschriften eindeutig ist (siehe oben, Randnrn. 26 und 28), lässt sich diese Rechtsprechung aber als solche nicht auf den vorliegenden Fall übertragen.

- 208 Die im vorliegenden Fall anwendbaren Vorschriften sehen auch keine obligatorische Anhörung des WLA vor. Zum einen ist ein Tätigwerden dieses durch den Beschluss 97/404 eingerichteten wissenschaftlichen Ausschusses in der Richtlinie 70/524 nicht vorgesehen. Zum anderen legt der WLA nach Artikel 2 Absatz 3 des Beschlusses 97/404 wie das SCAN wissenschaftliche Gutachten nur auf Anforderung der Kommission vor.
- 209 Der Gemeinschaftsgesetzgeber wollte den Gemeinschaftsorganen demnach die Möglichkeit geben, nach der Richtlinie 70/524 die Zulassung eines Zusatzstoffs in der Tierernährung wie z. B. Zink-Bacitracin zu widerrufen, ohne zuvor ein wissenschaftliches Gutachten der genannten wissenschaftlichen Ausschüsse einzuholen.
- 210 Allerdings ist bereits oben in Randnummer 166 festgestellt worden, dass die Entscheidung, die Zulassung von Antibiotika, darunter Zink-Bacitracin, aufrechtzuerhalten oder zu widerrufen, von den Gemeinschaftsorganen besonders komplexe technische und wissenschaftliche Bewertungen verlangt hat.

- 211 Ferner ist daran zu erinnern, dass unter solchen Umständen die Vornahme einer wissenschaftlichen Risikobewertung eine Vorbedingung für den Erlass jeder vorbeugender Maßnahme ist (siehe oben, Randnr. 168). Außerdem ist bereits oben in den Randnummern 172 und 173 festgestellt worden, dass Gutachten wissenschaftlicher Experten, die den Kriterien der höchsten Fachkompetenz, der Unabhängigkeit und der Transparenz entsprechen, in diesem Zusammenhang von höchster Bedeutung sind, damit gewährleistet ist, dass die Rechtsvorschriften der Gemeinschaftsorgane auf einer angemessenen wissenschaftlichen Grundlage erlassen werden und dass die Gemeinschaftsorgane in der Lage gewesen sind, sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls zu untersuchen.
- 212 In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass das SCAN und der WLA von der Kommission genau zu dem Zweck eingesetzt wurden, zu gewährleisten, dass die Gemeinschaftsbestimmungen auf objektiven und qualifizierten wissenschaftlichen Beurteilungen beruhen. Nach der ersten Begründungserwägung des Beschlusses 97/579 sind nämlich „[f]undierte wissenschaftliche Gutachten ... eine wesentliche Grundlage für die Gemeinschaftsbestimmungen zur Verbrauchergesundheit“. Weiter geht aus den Begründungserwägungen des Beschlusses 97/404 hervor, dass der WLA der Kommission „fundierte wissenschaftliche Gutachten“ vorlegen soll, wenn die Kommission mit interdisziplinären Fragen im Zusammenhang mit der Verbrauchergesundheit befasst ist. In den Begründungserwägungen dieser beiden Beschlüsse hat die Kommission betont, dass die Gutachten dieser Ausschüsse „im Interesse der Verbraucher und der Wirtschaft auf den Grundsätzen der höchsten Fachkompetenz, der Unabhängigkeit und der Transparenz beruhen [müssen]“.
- 213 Aufgrund des Vorstehenden ist davon auszugehen, dass die Gemeinschaftsorgane, wenn sie, wie im vorliegenden Fall, komplexe technische und wissenschaftliche Tatsachen zu bewerten haben, nur unter außergewöhnlichen Umständen und wenn gewährleistet ist, dass angemessene Garantien wissenschaftlicher Objektivität gegeben sind, als vorbeugende Maßnahme die Zulassung widerrufen können, ohne dass ihnen ein Gutachten dieser wissenschaftlichen Ausschüsse vorliegt.
- 214 Weiter unten wird zu prüfen sein, ob die Gemeinschaftsorgane davon ausgehen durften, dass es sich im vorliegenden Fall so verhalte.

215 Unabhängig von dieser Frage kann das Vorbringen der Kommission, dass sie das SCAN angehört habe, dieses es aber abgelehnt habe, ein Gutachten abzugeben, nicht berücksichtigt werden.

216 Zwar ergibt sich aus den Sitzungsprotokollen des SCAN, dass die Dienststellen der Kommission diesen wissenschaftlichen Ausschuss zu den Anpassungsanträgen der schwedischen Stellen vom 2. Februar 1998 anhörten und dass diese Anträge am 5. Februar 1998 auf die Tagesordnung des SCAN gesetzt, von diesem aber nicht geprüft wurden, weil es insoweit den WLA für zuständig hielt. Obwohl die Kommission nicht daran gehindert war, auch den WLA anzurufen, scheint jedoch nicht sicher, ob das SCAN, wie es selbst meint, unzuständig war. Zudem können sich die Gemeinschaftsorgane auch dann, wenn das SCAN im vorliegenden Fall nicht für die Abgabe eines Gutachtens zuständig gewesen sein sollte, keinesfalls darauf berufen, dass die Organisation der bei ihnen eingerichteten Dienststellen und Ausschüsse mit Schwierigkeiten verbunden sei, um die Nichterfüllung einer ihnen obliegenden Verpflichtung zu rechtfertigen, die darin besteht, eine möglichst erschöpfende wissenschaftliche Risikobewertung vorzunehmen und in diesem Zusammenhang, falls erforderlich, vor Erlass einer vorbeugenden Maßnahme ein wissenschaftliches Gutachten der zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse einzuholen. Insoweit ist festzustellen, dass die Kommission nach Artikel 2 Absatz 5 des Beschlusses 97/579 hätte „verlangen [können], dass ein Gutachten binnen einer bestimmten Frist abgegeben wird“, gegebenenfalls im beschleunigten Verfahren, das in der Geschäftsordnung des SCAN für dringende Fälle vorgesehen ist.

c) Zur Angemessenheit der übrigen von den Gemeinschaftsorganen angeführten Quellen

217 Zu prüfen ist, ob und inwieweit in Ermangelung eines wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN und eines wissenschaftlichen Berichtes des WLA die übrigen von der Kommission angeführten Quellen, wie die oben in Randnummer 192 genannten, als Grundlage für eine wissenschaftliche Bewertung der mit der

Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung verbundenen Risiken dienen konnten.

i) Zu den wissenschaftlichen Gutachten des SCAN über die übrigen von der angefochtenen Verordnung betroffenen Antibiotika

218 Wie aus der achten und der 15. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung hervorgeht, gelangte das SCAN in seinen wissenschaftlichen Gutachten vom 5. Februar und 10. Juli 1998 über Tylosinphosphat, Spiramycin und Virginiamycin im Wesentlichen zu dem Ergebnis, dass bei diesen Antibiotika die verfügbaren wissenschaftlichen Daten nicht ausreichten, um auf die Existenz eines mit diesen Produkten verbundenen Risikos zu schließen. Nach Auffassung dieses wissenschaftlichen Ausschusses gab es daher nach dem Stand der Dinge keine Gründe, einen Widerruf der Zulassungen der betreffenden Produkte als Zusatzstoffe in der Tierernährung für erforderlich zu halten. Wie sich aus der achten und der 23. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung ergibt, meinte die Kommission jedoch ungeachtet dieses Standpunkts des SCAN, dass sie auf der Grundlage der ihr unterbreiteten und in den wissenschaftlichen Gutachten des SCAN untersuchten Tatsachen über ausreichende wissenschaftliche Informationen verfüge, um zu dem Schluss zu gelangen, dass die Verwendung dieser Antibiotika ein Risiko für die menschliche Gesundheit berge und dass daher in Bezug auf die betreffenden Antibiotika eine vorbeugende Maßnahme erlassen werden müsse.

219 Weiter unten wird geprüft werden, ob die Gemeinschaftsorgane unter den besonderen Umständen des vorliegenden Falles ihre Schlussfolgerung, dass ein mit Zink-Bacitracin verbundenes Risiko bestehe, auf bestimmte Punkte dieser wissenschaftlichen Gutachten stützen durften. Da die Gemeinschaftsorgane nach den im vorliegenden Fall anwendbaren Vorschriften nicht verpflichtet waren, das SCAN stets anzuhören, bevor sie die Zulassung eines Zusatzstoffs widerriefen, kann ihnen jedoch nicht bereits ein Vorwurf daraus gemacht werden, dass sie sich im Rahmen ihrer Bewertung der mit Zink-Bacitracin verbundenen Risiken auf eine Reihe von Punkten der Analyse in den die übrigen Antibiotika betreffenden wissenschaftlichen Gutachten stützten.

ii) Zu den Berichten der verschiedenen internationalen, gemeinschaftlichen und nationalen Einrichtungen

- 220 Zunächst ist festzustellen, dass der Rat und die Streithelfer nicht behaupten, dass die verschiedenen oben in den Randnummern 37 und 44 genannten Berichte internationaler, gemeinschaftlicher und nationaler Einrichtungen wissenschaftliche Gutachten über die speziell mit der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung verbundenen Risiken darstellten.
- 221 Sie weisen jedoch zu Recht darauf hin, dass diese Berichte zwar das Problem der Antibiotikaresistenz allgemein betreffen, dass sie aber insbesondere die möglichen Auswirkungen der Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung behandeln. Zudem untersuchen diese Berichte speziell die Risiken, die mit der Verwendung von Antibiotika wie Zink-Bacitracin verbunden sind, die sowohl in der Humanmedizin als auch als Zusatzstoffe in der Tierernährung eingesetzt werden. Schließlich wird Zink-Bacitracin in einigen dieser Berichte ausdrücklich als eines der Produkte genannt, deren Verwendung als Wachstumsförderer zu einer Beeinträchtigung seiner Wirksamkeit in der Humanmedizin führen könnte.
- 222 Was ferner speziell den Bericht der Weltgesundheitsorganisation und die Empfehlungen von Kopenhagen betrifft, die in der 23. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung angeführt werden, so geht aus diesen Dokumenten hervor, dass sie nach einer umfassenden Konsultation zahlreicher wissenschaftlicher Experten verfasst wurden. Außerdem ergibt sich aus den Empfehlungen von Kopenhagen, dass Repräsentanten der Arzneimittelindustrie an der Konferenz, die zu diesem Bericht geführt hat, teilgenommen haben. Das Gericht hat daher keinen Anlass, zu bezweifeln, dass diese Berichte auf der Grundlage der besten auf internationaler Ebene verfügbaren wissenschaftlichen Daten verfasst wurden.

- 223 Das Gleiche lässt sich auch über die Berichte bestimmter nationaler Fach-einrichtungen sagen, wie den schwedischen Bericht, den niederländischen Bericht, den Bericht des House of Lords und den britischen Bericht (zitiert oben in den Randnrn. 37 und 44). Zwar sind diese Dokumente mit Ausnahme des schwedischen Berichtes in den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung nicht genannt worden, doch haben der Rat und die Streithelfer in der mündlichen Verhandlung vorgetragen, dass die Kommission diese Berichte, die ihr im Rahmen der engen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss zur Kenntnis gebracht worden seien, berücksichtigt habe. Der britische und der niederländische Bericht werden im Kurzprotokoll der Sitzung des Ständigen Ausschusses vom 17. und 18. September 1998 ausdrücklich genannt.
- 224 Alpharma hat zwar in der mündlichen Verhandlung zu Recht unterstrichen, dass nach der Richtlinie 70/524 die politische Zuständigkeit und Verantwortung dafür, im öffentlichen Interesse über Aufrechterhaltung oder Widerruf der Zulassung von Zusatzstoffen in der Tierernährung auf Gemeinschaftsebene zu entscheiden, bei den Gemeinschaftsorganen liegt. Dass die in der vorstehenden Randnummer genannten Einrichtungen im Rahmen ihrer jeweiligen Aufträge eine Risikobewertung vorgenommen haben, kann die Gemeinschaftsorgane folglich nicht von ihrer Verpflichtung befreien, in Wahrnehmung der ihr durch den Vertrag übertragenen Zuständigkeiten auf Gemeinschaftsebene eine Risikobewertung vorzunehmen und dabei, falls erforderlich, den auf Gemeinschaftsebene eingerichteten wissenschaftlichen Ausschuss anzuhören, bevor sie beschließen, die gemeinschaftliche Zulassung eines Zusatzstoffs zu widerrufen.
- 225 Entgegen dem Vorbringen der Kommission in der mündlichen Verhandlung (siehe oben, Randnr. 193) sind die Gemeinschaftsorgane in der Rechtssache, die dem oben in Randnummer 135 zitierten BSE-Urteil zugrunde liegt, auch auf diese Weise vorgegangen. Aus den Gründen dieses Urteils geht hervor, dass die streitige Entscheidung der Kommission vom 27. März 1996, als Dringlichkeitsmaßnahme den Versand von lebenden Rindern, Rindfleisch und bestimmten Rindfleisch-erzeugnissen aus dem Vereinigten Königreich nach den anderen Mitgliedstaaten zu untersagen, mit einer Mitteilung des mit der Beratung der Regierung des Vereinigten Königreichs beauftragten wissenschaftlichen Ausschusses vom

20. März 1996 zur Wahrscheinlichkeit eines Zusammenhangs zwischen der bovinen spongiformen Enzephalopathie und Fällen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit beim Menschen begründet wurde. Obwohl sie dazu nicht verpflichtet war, hörte die Kommission in diesem Fall den auf Gemeinschaftsebene zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss an, der trotz der Dringlichkeit am 22. und 24. März 1996 auf der Grundlage einer Untersuchung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten Empfehlungen zu den auf Gemeinschaftsebene zu treffenden Maßnahmen aussprach.

226 Ungeachtet dessen waren die Gemeinschaftsorgane, wie Alpharma in der mündlichen Verhandlung auch eingeräumt hat, im vorliegenden Fall durch nichts daran gehindert, die verschiedenen oben in den Randnummern 37 und 44 genannten Berichte bei ihrer Risikobewertung zu berücksichtigen. Durch ein solches Vorgehen wurde im Gegenteil gewährleistet, dass die Gemeinschaftsorgane unter Berücksichtigung der neuesten internationalen Forschungsergebnisse handelten.

### iii) Zur Rolle des Ständigen Ausschusses

227 In der mündlichen Verhandlung haben der Rat und die Kommission im Wesentlichen geltend gemacht, dass alle im vorliegenden Fall relevanten wissenschaftlichen und technischen Gesichtspunkte vom Ständigen Ausschuss geprüft worden seien. Hierzu ist zunächst festzustellen, dass dieser Ausschuss nach Artikel 23 Absatz 2 der Richtlinie 70/524 von der Kommission anzuhören ist, bevor sie Maßnahmen erlässt oder dem Rat Vorschläge unterbreitet.

228 Ferner kann der Ständige Ausschuss nach Artikel 2 des Beschlusses 70/372 neben seinen Beratungsaufgaben „jede andere in den Bereich [der Richtlinie 70/524] fallende Frage prüfen, die ihm der Vorsitzende von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats vorlegt“.

- 229 Die dem Ständigen Ausschuss durch die Richtlinie 70/524 übertragene Aufgabe darf jedoch keinesfalls mit der Aufgabe des SCAN verwechselt werden. Der Ständige Ausschuss wurde nämlich zu einem ganz anderen Zweck als das SCAN eingesetzt.
- 230 Nach den Begründungserwägungen des Beschlusses 70/372 wurde der Ständige Ausschuss nämlich eingesetzt, um eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Bereich der Tierernährung zu gewährleisten.
- 231 Dieser auf der Grundlage von Artikel 145 EG-Vertrag (jetzt Artikel 202 EG) eingesetzte und aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission bestehende Ausschuss ist Bestandteil eines Mechanismus, mit dem die Vertreter der Mitgliedstaaten die Ausübung der der Kommission vom Rat übertragenen Befugnisse überwachen (in diesem Sinne Schlussanträge des Generalanwalts Jacobs in der Rechtssache Angelopharm, zitiert oben in Randnr. 186, Slg. 1994, I-173, Nr. 38). Nach Artikel 23 Absatz 3 der Richtlinie 70/524 kann die Kommission Maßnahmen, die eine Änderung der Anhänge der Richtlinie vorsehen, nur erlassen, wenn sie der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme nicht oder ist, wie im vorliegenden Fall, keine Stellungnahme ergangen, so ist es Aufgabe des Rates, auf Vorschlag der Kommission die Maßnahmen binnen drei Monaten zu erlassen. Nach Artikel 23 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 70/524 werden wie bei den vom Rat auf Vorschlag der Kommission gefassten Beschlüssen die Stellungnahmen des Ständigen Ausschusses mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 EG-Vertrag (jetzt Artikel 205 Absatz 2 EG) vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ständigen Ausschuss werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten ebenfalls gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen.
- 232 Folglich ist der Ständige Ausschuss unabhängig von der beruflichen Qualifizierung seiner Mitglieder als politisches Gremium zur Vertretung der Mitgliedstaaten und nicht als unabhängiges wissenschaftliches Gremium anzusehen.

- 233 Im Übrigen dient dieser Ausschuss im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission auch dazu, die Kommission bei der Ausübung der ihr vom Rat übertragenen Zuständigkeiten zu unterstützen (in diesem Sinne Urteil des Gerichts vom 19. Juli 1999 in der Rechtssache T-188/97, Rothmanns/Kommission, Slg. 1999, II-2463, Randnrn. 57 bis 60). In diesem Rahmen haben die Mitglieder des Ständigen Ausschusses, wie aus den Kurzprotokollen der dem Erlass der angefochtenen Verordnung vorangegangenen Sitzungen des Ausschusses hervorgeht, die verschiedenen relevanten wissenschaftlichen Informationen untersucht, darunter die wissenschaftlichen Gutachten des SCAN über die übrigen Antibiotika, deren Zulassungen durch die angefochtene Verordnung widerrufen wurden, und die Berichte der verschiedenen internationalen, gemeinschaftlichen und nationalen Einrichtungen über die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe (siehe oben, Randnrn. 37 und 44).
- 234 Entgegen dem, was der Rat, unterstützt durch die Kommission, in der mündlichen Verhandlung vorgebracht hat, kann jedoch das Ergebnis der Untersuchung dieser verschiedenen wissenschaftlichen Informationen durch die Mitglieder des Ständigen Ausschusses keinesfalls als wissenschaftliches Gutachten angesehen werden, das den Grundsätzen der höchsten Fachkompetenz, der Transparenz und der Unabhängigkeit entspricht, selbst wenn die Mitglieder dieses Ausschusses durch von den Mitgliedstaaten entsandte wissenschaftliche Experten unterstützt werden, die in der Lage sind, die volle Tragweite dieser wissenschaftlichen Informationen zu erfassen und zu erläutern.
- 235 Zum einen ist nämlich, wie oben festgestellt worden ist und wie der Rat selbst in der mündlichen Verhandlung eingeräumt hat, der Ständige Ausschuss kein unabhängiger wissenschaftlicher Ausschuss.
- 236 Zum anderen wird die Untersuchung wissenschaftlicher Informationen, die der Ständige Ausschuss durchführen kann, anders als die wissenschaftlichen Gutachten des SCAN nicht veröffentlicht. Zwar werden, wie der Rat in der mündlichen Verhandlung vorgetragen hat, Kurzprotokolle der Sitzungen dieses Ausschusses auf der Internetseite der Kommission veröffentlicht. Die Kurzprotokolle der dem Erlass der angefochtenen Verordnung vorangegangenen Sit-

zungen enthalten jedoch keinen Hinweis auf eine strukturierte wissenschaftliche Untersuchung, wie sie für ein wissenschaftliches Gutachten charakteristisch ist. Selbst wenn die tatsächlich im Ständigen Ausschuss durchgeführte Arbeit, wie der Rat gleichwohl in der mündlichen Verhandlung vorgetragen hat, dem Grundsatz der höchsten Fachkompetenz des wissenschaftlichen Gutachtens entspräche, würde sie mangels Veröffentlichung nicht das Erfordernis der Transparenz des wissenschaftlichen Gutachtens erfüllen.

- 237 Die Untersuchung der wissenschaftlichen Informationen durch die Mitglieder des Ständigen Ausschusses, gegebenenfalls unterstützt durch von den Mitgliedstaaten entsandte wissenschaftliche Experten, hat dagegen eine andere Funktion, die genauso wichtig ist wie die der wissenschaftlichen Risikobewertung, die von den unabhängigen wissenschaftlichen Experten des SCAN auf Verlangen der Kommission vorgenommen wird. Wie der Rat zu Recht betont hat, sind der Rolle der wissenschaftlichen Ausschüsse nämlich unverrückbare Grenzen gesetzt. Diese Ausschüsse sind lediglich beratende Gremien. Es ist Aufgabe der zuständigen politischen Stelle, im Allgemeinen auf der Grundlage wissenschaftlicher Gutachten, doch — zumindest im Rahmen der auf den vorliegenden Fall anwendbaren Vorschriften — ohne an etwaige Schlussfolgerungen dieser Gutachten gebunden zu sein, die zu treffenden Maßnahmen zu bestimmen. Die Definition der zu verfolgenden Ziele und das Risikomanagement — Aufgaben, die im Rahmen der anwendbaren Vorschriften zwischen dem Rat und der Kommission aufgeteilt sind — können von der öffentlichen Stelle jedoch nur dann ordnungsgemäß wahrgenommen werden, wenn diese über die verschiedenen Gremien und Dienststellen, die sie vertreten und ihre Entscheidung vorbereiten, eine ausreichende Fachkenntnis erwirbt, um die volle Tragweite der von den unabhängigen wissenschaftlichen Experten durchgeführten Untersuchung zu erfassen und in Kenntnis der Sachlage zu entscheiden, ob eine vorbeugende Maßnahme zu treffen ist und wenn ja, welche.

- 238 Die vom Ständigen Ausschuss durchgeführte Untersuchung der wissenschaftlichen Daten, die zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung bezüglich des mit der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung verbundenen Risikos vorlagen, kann folglich als solche nicht als wissenschaftliches Gutachten angesehen werden. Die Arbeit des Ständigen Ausschusses kann die Gemeinschaftsorgane daher auf keinen Fall von ihrer Verpflichtung befreien, eine wissenschaftliche Risikobewertung vorzunehmen und sich zu diesem Zweck grundsätzlich auf ein wissenschaftliches Gutachten des auf Gemeinschaftsebene eingesetzten zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses

oder unter außergewöhnlichen Umständen auf andere angemessene wissenschaftliche Informationen zu stützen (siehe bereits Randnr. 213). Sie ist jedoch im Rahmen der Prüfung der Beurteilungsfehler zu berücksichtigen, die die Gemeinschaftsorgane angeblich bei der Festlegung des für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikograds und beim Risikomanagement begangen haben.

239 Somit ist auch dieses Argument des Rates und der Kommission zurückzuweisen.

#### iv) Ergebnis

240 Nach den im vorliegenden Fall anwendbaren Vorschriften sind die Gemeinschaftsorgane bei Fehlen eines wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN oder eines wissenschaftlichen Berichtes des WLA nicht daran gehindert, eine Bewertung der speziell mit Zink-Bacitracin verbundenen Risiken auf der Grundlage der Informationen vorzunehmen, die in den wissenschaftlichen Gutachten des SCAN über die übrigen Antibiotika, deren Zulassungen durch die angefochtene Verordnung widerrufen wurden, und in den Berichten der verschiedenen internationalen, gemeinschaftlichen und nationalen Einrichtungen enthalten sind. Dagegen können sie sich in diesem Zusammenhang nicht auf die Arbeiten des Ständigen Ausschusses berufen.

#### d) Ergebnis

241 Demnach führt entgegen dem Vorbringen von Alpharma der Umstand, dass der Rat auf Vorschlag der Kommission die Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung widerrufen hat, ohne über ein wissenschaftliches Gutachten des SCAN zu verfügen und ohne abzuwarten, bis der WLA seinen wissenschaftlichen Bericht vorlegt, nicht bereits zur Rechtswidrigkeit der ange-

fochtenen Verordnung, soweit diese Zink-Bacitracin betrifft. Zu prüfen bleibt jedoch, ob die Gemeinschaftsorgane einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen haben, als sie aufgrund der übrigen Tatsachen die Auffassung vertraten, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle.

*C — Zu den Fehlern, die die Gemeinschaftsorgane dadurch begangen haben sollen, dass sie die Auffassung vertraten, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle*

## 1. Einleitung

<sup>242</sup> Alpharma macht geltend, dass die Gemeinschaftsorgane zu Unrecht angenommen hätten, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle und dass deshalb vorbeugende Schutzmaßnahmen getroffen werden müssten. Die vorgebrachten Argumente lassen sich zwei Rügen zuordnen. Zum einen habe die Resistenz gegen Zink-Bacitracin beim Menschen keine nachteiligen Wirkungen für die menschliche Gesundheit (Nr. 2). Zum anderen hätten die Gemeinschaftsorgane auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen nicht auf einen Zusammenhang zwischen der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung einer Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe beim Menschen schließen dürfen (Nr. 3).

<sup>243</sup> Erstens ist, bevor geprüft wird, ob diese Rügen begründet sind, der wissenschaftliche Hintergrund, wie er sich aus den Akten ergibt, zusammenzufassen.

- 244 Zwischen den Verfahrensbeteiligten ist unstreitig, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung nur dann ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn sich aufgrund dieser Verwendung bei den betreffenden Tieren eine Resistenz gegen dieses Antibiotikum entwickelt, wenn diese Resistenz vom Tier auf den Menschen übertragen werden kann und wenn, weil sie sich auch beim Menschen entwickelt, die Wirksamkeit des betreffenden Antibiotikums gegen bestimmte gefährliche Infektionen beim Menschen aufgehoben oder beeinträchtigt wird.
- 245 Eine Übertragung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe vom Tier auf den Menschen hängt zunächst davon ab, dass die resistenten Bakterien physisch vom Tier auf den Menschen übergehen. Man nimmt an, dass dieses Übergehen entweder durch direkten Kontakt des Menschen mit tierischen Exkrementen oder mit durch diese Bakterien verseuchtem Wasser oder durch die Nahrungsmittelkette stattfinden könnte. Letzteres könnte geschehen, wenn Fleisch bei einer unter unzureichenden hygienischen Bedingungen durchgeführten Schlachtung durch resistente Bakterien verseucht wird und wenn diese Bakterien das Spülen im Schlachthof sowie die Zubereitung und das Kochen des Fleisches überleben und so in das Verdauungssystem des Menschen eindringen können.
- 246 Sind die resistenten Bakterien physisch vom Tier auf den Menschen übergegangen, so nennen die dem Gericht vorgelegten wissenschaftlichen Berichte zwei mögliche Arten der Übertragung der Resistenz im eigentlichen Sinne auf den Menschen. Bei der ersten Art kolonisieren die resistenten Bakterien tierischen Ursprungs das Verdauungssystem des Menschen, d. h. sie überleben dort und rufen, wenn sie die Fähigkeit dazu haben, Infektionen hervor (Zoonosebakterien). Bei der zweiten Art übertragen die resistenten Bakterien tierischen Ursprungs unabhängig davon, ob sie die Fähigkeit haben, Infektionen hervorzurufen, oder ob sie im Prinzip ungefährlich für den Menschen sind (kommensale Bakterien wie z. B. Enterokokken), die in bestimmten ihrer Gene „kodierte“ Resistenzinformation auf Bakterien, die üblicherweise im Menschen vorkommen und ihrerseits Infektionen hervorrufen können (pathogene Bakterien wie z. B. Staphylokokken).
- 247 Zweitens ist festzustellen, dass die Verfahrensbeteiligten dem Gericht zur Untermauerung ihrer jeweiligen Ansichten im schriftlichen Verfahren und in der

mündlichen Verhandlung eine große Zahl technischer und wissenschaftlicher Argumente, die auf zahlreiche Studien und wissenschaftliche Gutachten hervorragender Experten gestützt sind, zur Beurteilung vorgelegt haben. Insoweit ist daran zu erinnern, dass, wenn die Gemeinschaftsorgane, wie in einem solchen Zusammenhang, komplexe wissenschaftliche und technische Bewertungen vorzunehmen haben, die gerichtliche Kontrolle beschränkt ist und nicht bedeutet, dass der Gemeinschaftsrichter die von den Gemeinschaftsorganen vorgenommene Beurteilung durch seine eigene ersetzt (siehe oben, Randnrn. 179 und 180).

- 248 Drittens ist, soweit sich die Verfahrensbeteiligten auf Informationen beziehen, die zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung nicht verfügbar waren, daran zu erinnern, dass die Beurteilung durch die Gemeinschaftsorgane nur dann in Frage gestellt werden kann, wenn sie im Hinblick auf die tatsächlichen und rechtlichen Erkenntnisse, über die die Gemeinschaftsorgane zum Zeitpunkt des Erlasses dieser Verordnung verfügten oder hätten verfügen müssen, irrig erscheint (in diesem Sinne Urteile des Gerichtshofes Wuidart u. a., zitiert oben in Randnr. 177, Randnr. 14, und vom 5. Oktober 1994 in der Rechtssachen C-133/93, C-300/93 und C-362/93, Crispoltoni u. a., Slg. 1994, I-4863, Randnr. 43, Urteil des Gerichts vom 5. Juni 2001 in der Rechtssache T-6/99, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi/Kommission, Slg. 2001, II-1523, Randnr. 93 und dort zitierte Rechtsprechung). Unter diesem Vorbehalt können folglich die betreffenden Erkenntnisse bei der Prüfung der Rechtmäßigkeit der angefochtenen Verordnung nicht berücksichtigt werden.

2. Zu den nachteiligen Wirkungen für die menschliche Gesundheit im Fall der Entwicklung einer Resistenz gegen Zink-Bacitracin beim Menschen

a) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

- 249 Alpharma trägt vor, dass, selbst wenn sich aufgrund der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung eine Resistenz gegen dieses Produkt beim Menschen entwickelt haben sollte, dies keine schwerwiegenden

Folgen für die menschliche Gesundheit haben könne. Daher könnten keine schwerwiegenden Gründe im Sinne von Artikel 3a Buchstabe e der Richtlinie 70/524 vorliegen, die es den Gemeinschaftsorgane erlaubten, Zink-Bacitracin dem menschlichen Gebrauch vorzubehalten.

250 Erstens bestreitet Alpharma nicht, dass, wie in der 22. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung festgestellt, Zink-Bacitracin neben seiner Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung „für die topische Behandlung von Entzündungen der Haut und der Schleimhäute verwendet [wird]“. Unter Berufung insbesondere auf das Gutachten von Prof. M. W. Casewell macht Alpharma jedoch geltend, dass der Einsatz von Zink-Bacitracin in der Humanmedizin vernachlässigbar sei.

251 Arzneimittel, die dieses Produkt enthielten, würden nämlich in Wirklichkeit nicht oder kaum in der Humanmedizin verwendet. Ob diese Arzneimittel gegen die Infektionen wirkten, für deren Behandlung sie zugelassen worden seien, sei zweifelhaft. Aus diesem Grund werde Zink-Bacitracin in modernen medizinischen Formularen nicht genannt und würden bestimmte Arzneimittel, die dieses Produkt enthielten, in zahlreichen Ländern rezeptfrei angeboten, was die fehlende Bedeutung dieses Produktes in der Humanmedizin zeige.

252 Außerdem werde Zink-Bacitracin deshalb nicht häufig in der Humanmedizin eingesetzt und könne es auch in Zukunft nicht werden, weil es, wenn es in den Blutkreislauf des Menschen gelange — sei es durch Injektion, sei es auf anderem Weg — stark nephrotoxisch, d. h. giftig für die Nieren, sei. Aufgrund dieser nephrotoxischen Wirkung habe Zink-Bacitracin bekanntermaßen zum Tod von Patienten geführt. Jedenfalls gebe es für jede der topischen Behandlungen, für die Zink-Bacitracin in der Humanmedizin zugelassen sei, eine Reihe von Alternativprodukten, die zufrieden stellend oder sogar wirksamer als Zink-Bacitracin seien.

- 253 Zweitens bestreitet Alharma, dass die Feststellung in der 22. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung zutrifft, wonach „Veröffentlichungen zeigen, dass [Zink-Bacitracin] möglicherweise für die Behandlung von gegenüber Vancomycin resistenten Enterokokken [VRE] verwendet werden könnte, welche ein klinisches Problem in der Humanmedizin darstellen“.
- 254 Alharma räumt ein, dass VRE ein großes klinisches Problem in der Humanmedizin darstellen. Unter Berufung auf das Gutachten von Prof. M. W. Casewell wendet sie jedoch ein, dass Zink-Bacitracin aufgrund seiner nephrotoxischen Wirkung und des Phänomens der natürlichen Resistenz von Enterokokken gegen dieses Produkt (siehe unten, Randnrn. 277 und 296 bis 302) gegen durch VRE hervorgerufene Infektionen nicht wirke. Folglich könne Zink-Bacitracin, obwohl es theoretisch eine gewisse Wirkung gegen VRE haben könnte, was allerdings nie bewiesen worden sei, niemals auf eine Weise verwendet werden, die für die Humanmedizin von Bedeutung sei.
- 255 Im Übrigen räumt Alharma ein, dass Zink-Bacitracin nach der Veröffentlichung, auf die in der 22. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung Bezug genommen wird — die von J. K. Chia u. a. durchgeführte Studie „Use of bacitracin therapy for infection due to Vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*“ (Clin. Inf. Dis. 1995, 21:1520, im Folgenden: Chia-Studie) — gegen VRE eingesetzt werden könnte. Alharma kritisiert jedoch, dass die Chia-Studie auf thematisch und zeitlich beschränkten wissenschaftlichen Versuchen beruht habe und dass die Ergebnisse dieser Versuche keiner wissenschaftlichen Kontrolle unterzogen worden seien, mit der sich Verzerrungen der Ergebnisse durch äußere Faktoren ausschließen ließen. In anderen, aktuelleren wissenschaftlichen Studien, die sie dem Gericht zusammen mit ihrer Erwiderung vorgelegt habe, sei man zu dem Schluss gelangt, dass Zink-Bacitracin bei der Behandlung von durch VRE hervorgerufenen Infektionen als „Produkt ohne Zukunft“ angesehen werden müsse. Die Gemeinschaftsorgane hätten diese Quellen jedoch schlicht und einfach ignoriert.
- 256 Der Rat und die Streithelfer weisen dieses Vorbringen zurück. Hauptsächlich unter Berufung auf die verschiedenen oben in den Randnummern 37 und 44

genannten Berichte internationaler, gemeinschaftlicher und nationaler Einrichtungen über die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe vertreten sie im Wesentlichen die Ansicht, dass die Entwicklung einer Resistenz gegen Zink-Bacitracin beim Menschen nachteilige Wirkungen für die menschliche Gesundheit habe und deshalb einen schwerwiegenden Grund im Sinne von Artikel 3a Buchstabe e der Richtlinie 70/524 darstelle.

b) Würdigung durch das Gericht

257 Erstens ist zwischen den Verfahrensbeteiligten unstreitig, dass Zink-Bacitracin in der Humanmedizin zur topischen Behandlung bestimmter Infektionen eingesetzt wird. Zur Veranschaulichung hat Alpharma selbst dem Gericht als Anlage zu ihrer Klageschrift ein Dokument vorgelegt, nach dem in der Gemeinschaft ungefähr hundert Zink-Bacitracin enthaltende Arzneimittel als Humanarzneimittel für verschiedene topische Behandlungen insbesondere von Infektionen der Augen, der Nasenwege, des Mundes, der Ohren, des Halses, der Haut, des Magens und des Darmes zugelassen worden waren, die durch verschiedene Organismen, vor allem Staphylokokken, hervorgerufen werden. Ferner ergibt sich aus den dem Gericht vorgelegten Berichten wie dem schwedischen Bericht, wonach „[Bacitracin], wenn auch nicht häufig, sowohl in der Human- als auch in der Tiertherapie eingesetzt [wird]“ (S. 244), oder dem britischen Bericht, wonach „Bacitracin... bei Menschen topisch zur Behandlung von Wundinfektionen eingesetzt [wird] und... wirksam [ist]“ (S. 89), dass Zink-Bacitracin in der Humanmedizin nur in relativ geringem Umfang verwendet, jedoch bei bestimmten Infektionen mit Erfolg eingesetzt wird.

258 Weiter ist festzustellen, dass der Rat und die Streithelfer nicht bestreiten, dass Zink-Bacitracin in der Humanmedizin wegen seiner nephrotoxischen Wirkung nur beschränkte Anwendungsmöglichkeiten hat. Alpharma tut aber nicht dar und versucht auch gar nicht darzutun, dass diese nephrotoxische Wirkung jegliche Verwendung des Produktes in der Humanmedizin beeinträchtigt. Neben den topischen äußerlichen Anwendungen dieses Produktes schließt Alpharma nämlich eine orale Verabreichung nicht aus, es sei denn in Fällen, in denen das Produkt

aufgrund einer bereits bestehenden Schädigung der Darmwand in den Blutkreislauf gelangen könnte. Im Übrigen wird das Vorbringen von Alpharma, dass Zink-Bacitracin keinesfalls durch Injektion verabreicht werden könne, durch die Aktenunterlagen nicht bestätigt. Auf eine Äußerung des Rates in seiner Klagebeantwortung hat Alpharma dem Gericht nämlich einen Beipackzettel zu einem Arzneimittel mit dem Namen „Baciim“ vorgelegt, aus dem sich ergibt, dass dieses Arzneimittel, das Zink-Bacitracin enthält, 1997 in den Vereinigten Staaten zur Verabreichung durch Injektion in der Pädiatrie zur Behandlung bestimmter Fälle von durch Staphylokokken hervorgerufener Lungenentzündung zugelassen worden war. Zwar werden die Verbraucher in diesem Beipackzettel besonders auf die nephrotoxischen Nebenwirkungen dieses Arzneimittels und die bei seiner Einnahme zu beachtenden speziellen Vorsichtsmaßnahmen hingewiesen, doch scheint eine Verabreichung von Zink-Bacitracin durch Injektion bei bestimmten Patienten und unter speziellen Bedingungen in diesem Stadium der medizinischen Forschung nicht ausgeschlossen gewesen zu sein.

259 Unter diesen Umständen waren die Gemeinschaftsorgane eindeutig berechtigt, auf der Grundlage der ihnen zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung vorliegenden Informationen und insbesondere, ohne über ein wissenschaftliches Gutachten des SCAN zu dieser Frage zu verfügen und ohne den wissenschaftlichen Bericht des WLA abzuwarten, festzustellen, dass Zink-Bacitracin in der Humanmedizin für die topische Behandlung bestimmter Infektionen verwendet werde.

260 Zweitens ergibt sich, wie Alpharma zu Recht betont, aus einigen vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung durchgeführten und veröffentlichten Studien, dass die orale Anwendung von Zink-Bacitracin zur Behandlung von VRE zwar nicht ausgeschlossen wurde, die Wirksamkeit des Produktes gegen VRE aber als äußerst gering oder unbedeutend eingeschätzt wurde (M. A. Montecalvo u. a., „Effect of Oral Bacitracin [B] on the Number of Vancomycin Resistant Enterococci [VRE] in Stool“, Proceedings of the 37th ICAAC Meeting, Toronto 1997, S. 303: „Die orale Anwendung von Bacitracin bewirkt fast gar keine Reduzierung von VRE-Kolonien im Stuhl“; Hachem, R. u. a., „Are Bacitracin and Gentamicin Useful in Combination for the Eradication of Vancomycin-Resistant Enterococcus [VRE] Fecal Carriage?“, Abstracts from the 38th Annual ICAAC Session,

1998, S. 186: „Im Ergebnis lässt sich sagen, dass die orale Anwendung von Bacitracin ... nur wenig Unterstützung fand und nur eine geringe Reduzierung von VRE-Kolonien bewirkte. Eine bessere Kombination oder ein wirksames Alternativmittel zur Vernichtung von VRE-Kolonien muss daher noch gefunden werden.“).

- 261 Andere wissenschaftliche Experten sind jedoch in dieser Frage zu anderen Ergebnissen gekommen. Unter Berufung insbesondere auf die in der 22. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung erwähnte Chia-Studie (siehe oben, Randnr. 255) haben die Experten, die den schwedischen Bericht verfasst haben, festgestellt, dass „[d]ie Wirksamkeit gegen [VRE] zu einer häufigeren Verwendung zum Zweck der oralen Behandlung geführt [hat]“ (S. 233 des schwedischen Berichtes). Ebenfalls unter Berufung auf die Chia-Studien sind die wissenschaftlichen Experten, die den im September 1998 veröffentlichten niederländischen Bericht (zitiert oben in Randnr. 37) verfasst haben, zu folgendem Schluss gelangt (S. 42, 62 und 65 des Berichtes):

„Bacitracin und Everninomycin sind zwei ‚neue‘ Antibiotika, die gegenwärtig für die Behandlung von Patienten mit VRE-Infektionen entwickelt werden ... und auf sehr starkes Interesse stoßen. In der Vergangenheit beschränkte sich die Verwendung von Bacitracin bei Menschen auf die topische Anwendung bei der Behandlung von Patienten mit Haut- oder Schleimhautinfektionen. Seit kurzem wird Bacitracin jedoch versuchsshalber für die Behandlung von mit VRE infizierten Patienten eingesetzt.“

- 262 Zur Kritik von Alpharma an der Methode der wissenschaftlichen Experten, die die Chia-Studie durchgeführt haben, ist festzustellen, dass die Gemeinschaftsorgane nicht behaupten, dass sie über endgültige wissenschaftliche Ergebnisse verfügt hätten, die bewiesen; dass die Verwendung von Zink-Bacitracin zur Behandlung von VRE tatsächlich möglich sei, sondern in der 22. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung lediglich festgestellt haben, dass Zink-Bacitracin „möglicherweise für die Behandlung von [VRE] verwendet werden könnte“. Außerdem finden sich in den in der vorstehenden Randnummer genannten Berichten keine Hinweise darauf, dass die wissenschaftlichen Experten, die diese Berichte verfasst haben, der Ansicht waren, dass die betreffenden Versuche methodologische Schwächen aufwiesen, die es ihnen unmöglich machten, aus diesen Versuchen bestimmte vorläufige Schlüsse zu ziehen.

- 263 Schließlich ist festzustellen, dass Alpharma in ihrer im August 1998 bei der Kommission eingereichten Stellungnahme zu dem schwedischen Bericht erklärt hat: „Nach diesen Versuchsdaten gibt es möglicherweise Anhaltspunkte dafür, dass Bacitracin eine Rolle bei der Vernichtung von VRE spielen könnte. Es handelt sich nur um Versuchsergebnisse und nicht um eine allgemein anerkannte ständige Praxis“. Alpharma selbst hat somit vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung bei der Kommission einen differenzierteren Standpunkt zu dieser Frage eingenommen, und die Kommission wiederum hat zu keinem Zeitpunkt behauptet, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin zur Behandlung von VRE eine „allgemein anerkannte ständige Praxis“ darstelle.
- 264 Die Gemeinschaftsorgane durften somit, ohne über ein wissenschaftliches Gutachten des SCAN zu dieser Frage zu verfügen und ohne den wissenschaftlichen Bericht des WLA abzuwarten, feststellen, dass zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung erhebliche Meinungsverschiedenheiten zwischen den wissenschaftlichen Experten hinsichtlich der gegenwärtigen oder künftigen Möglichkeit einer Verwendung von Zink-Bacitracin zur Behandlung von VRE bestünden. Alpharma hat demnach nicht bewiesen, dass die Gemeinschaftsorgane einen Fehler begingen, als sie auf der Grundlage der zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung verfügbaren Informationen die Auffassung vertraten, dass Zink-Bacitracin möglicherweise zur Behandlung von VRE eingesetzt werden könnte.
- 265 Drittens ist, soweit Alpharma geltend macht, dass eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit der verschiedenen gerade untersuchten tatsächlichen und potenziellen Anwendungen von Zink-Bacitracin jedenfalls keine schwerwiegenden Folgen für die menschliche Gesundheit hätte, zunächst daran zu erinnern, dass es Sache der zuständigen öffentlichen Stelle ist, den von ihr für die Gesellschaft für angemessenen gehaltenen Risikograd zu bestimmen, und dass die Gemeinschaftsorgane bei der Erfüllung dieser Aufgabe über ein weites Ermessen verfügen (siehe oben, Randnr. 178).
- 266 Hierzu ist zunächst festzustellen, dass Alpharma in ihrer Klageschrift bestätigt hat, dass die Entwicklung einer zur Aufhebung der Wirksamkeit antibiotischer Arzneimittel führenden Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe beim Menschen allgemein als ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit angesehen

werde. Diese Entwicklung ist, wie Alpharma erläutert hat, besonders besorgniserregend bei Infektionen, die sich die Betroffenen in Krankenhäusern zuziehen, wo Bakterien, vor allem Enterokokken und Staphylokokken, bereits eine Resistenz gegen die am häufigsten verwendeten Antibiotika entwickelt haben können und wo deshalb neue Antibiotika für die Behandlung der durch diese Bakterien hervorgerufenen Infektionen entdeckt werden müssen.

267 Vor diesem Hintergrund kann nicht geltend gemacht werden, dass die Gemeinschaftsorgane einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen haben, als sie die Auffassung vertraten, dass die Möglichkeit einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit bestimmter Humanarzneimittel wie solcher, die Zink-Bacitracin enthalten, einen schwerwiegenden Grund im Sinne von Artikel 3a Buchstabe e der Richtlinie 70/524 darstelle, der es rechtfertige, die Verwendung dieses Produktes auf die Humanmedizin zu beschränken. Diese Feststellung kann nicht durch den von Alpharma hervorgehobenen Umstand entkräftet werden, dass Zink-Bacitracin zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung nur in relativ beschränktem Umfang in der Humanmedizin eingesetzt wurde, denn die Wirksamkeit dieser Verwendung kann durch den Gebrauch dieses Produktes als Zusatzstoff in der Tierernährung beeinträchtigt worden sein.

268 Auch der von Alpharma angeführte Umstand, dass es auf dem Markt Alternativprodukte gebe, die zufrieden stellend oder sogar wirksamer als Zink-Bacitracin seien und Zink-Bacitracin ersetzen könnten, wenn sich bei bestimmten Patienten eine Resistenz gegen dieses Produkt entwickle, beweist nicht, dass ein offensichtlicher Beurteilungsfehler vorliegt. Die Gemeinschaftsorgane durften nämlich insoweit das Ziel verfolgen, in der Humanmedizin über mehrere Antibiotika für die Behandlung derselben Infektion zu verfügen, ein Ziel, dessen Berechtigung als solche von Alpharma nicht in Frage gestellt worden ist.

269 Schließlich haben die Gemeinschaftsorgane auch keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen, als sie berücksichtigten, dass Zink-Bacitracin in Zukunft möglicherweise unter bestimmten besonderen Umständen für die Behandlung von VRE verwendet werden könnte und dass diese potenzielle Verwendung durch die

Aufrechterhaltung der Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung beeinträchtigt werden könnte, auch wenn zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung noch erhebliche wissenschaftliche Ungewissheiten bezüglich dieser potenziellen Verwendung bestanden. Die Gemeinschaftsorgane durften in diesem Zusammenhang die ständig wachsenden Schwierigkeiten bei der Entwicklung neuer wirksamer Antibiotika in der Humanmedizin berücksichtigen. Ferner durften sie berücksichtigen, dass die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe ein praktisch unumkehrbares Phänomen ist und damit, falls überhaupt, erst lange nach Verzicht auf die Beigabe von Antibiotika in Tierfutter verschwindet. Schließlich durften sie auch berücksichtigen, dass immer weniger Antibiotika zur Verfügung stehen. Angesichts dessen kann den Gemeinschaftsorganen, da die rasche Entwicklung von VRE als besonders großes Problem in der Humanmedizin angesehen wurde, kein Vorwurf daraus gemacht werden, dass sie einen vorsichtigen Standpunkt einnahmen und das Ziel verfolgten, die Wirksamkeit von Zink-Bacitracin auch für diese potenziell wichtige Verwendung in der Humanmedizin zur Behandlung von VRE zu erhalten.

- 270 Die Gemeinschaftsorgane haben somit keinen Beurteilungsfehler begangen, als sie die Auffassung vertraten, dass die Möglichkeit einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit der gegenwärtigen wie der potenziellen Anwendungen von Zink-Bacitracin in der Humanmedizin einen schwerwiegenden Grund im Sinne von Artikel 3a Buchstabe e der Richtlinie 70/524 darstelle und eine nachteilige Wirkung für die menschliche Gesundheit habe, die den Erlass vorbeugender Maßnahmen rechtfertigen könne.

3. Zum Zusammenhang zwischen der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung einer Resistenz gegen dieses Produkt beim Menschen

- 271 Aus der 22. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung ergibt sich, dass die Gemeinschaftsorgane ihre Schlussfolgerung, dass ein Zusammenhang zwischen der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tier-

ernährung und der Entwicklung einer Resistenz gegen dieses Produkt beim Menschen bestehe, damit begründet haben, dass „[d]urch die Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff selektierte Resistenzen ... unvermeidbar das Reservoir der Resistenzen gegenüber Zink-Bacitracin [vergrößern]. Der Prozentsatz von gegenüber Zink-Bacitracin resistenten Enterococcus faecium ist höher bei Hühnern, denen Zink-Bacitracin verabreicht wurde, als bei Hühnern, denen es nicht verabreicht wurde“. Weiter haben die Gemeinschaftsorgane festgestellt, dass „[d]iese Resistenzen ... vom Tier auf den Menschen übertragen werden und so die Wirksamkeit des als Humanarzneimittel verwendeten Zink-Bacitracins beeinträchtigen [könnten]“.

a) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

- 272 Alpha ist der Auffassung, dass die Gemeinschaftsorgane zu Unrecht zu dem Schluss gelangt seien, dass bei Zink-Bacitracin ein solcher Zusammenhang bestehe, räumt allerdings ein, dass die Möglichkeit eines derartigen Zusammenhangs nicht ausgeschlossen sei.
- 273 Zunächst macht Alpha unter Berufung insbesondere auf das wissenschaftliche Gutachten von Prof. M. W. Casewell geltend, dass es keinen Beweis dafür gebe, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung zur Entwicklung einer Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe beim Menschen beitrage. Obwohl Zink-Bacitracin mehr als 40 Jahre lang als Wachstumsförderer verwendet worden sei, sei keine Zunahme der Resistenz gegen dieses Produkt festgestellt worden. Nach dem wissenschaftlichen Gutachten von Prof. M. W. Casewell sei in der Humanmedizin kein einziger Fall einer Infektion beobachtet worden, die durch Bakterien hervorgerufen worden sei, die gegen Zink-Bacitracin resistent und erwiesenermaßen tierischen Ursprungs seien.
- 274 Abgesehen davon, dass jeglicher Beweis fehle, habe es auch keine ausreichende wissenschaftliche Grundlage speziell für Zink-Bacitracin gegeben, die es den Gemeinschaftsorganen ermöglicht hätte, eine wissenschaftlichen Bewertung der mit diesem Produkt verbundenen Risiken vorzunehmen. Insbesondere sei selbst in

dem schwedischen Bericht festgestellt worden, dass „die vorhandenen Informationen [über Zink-Bacitracin] für eine Bewertung der möglichen Risiken der Verwendung von Bacitracin für die menschliche und die tierische Gesundheit nicht ausreichen“ (S. 244). Außerdem habe der WLA in seinem am 10. und 11. Mai 2001 verabschiedeten zweiten Bericht über die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe festgestellt, dass keine „eingehende wissenschaftliche Bewertung“ der speziell mit Zink-Bacitracin verbundenen Risiken vorgenommen worden sei, bevor dieses Produkt vom Markt genommen worden sei. Jedenfalls hätten anders insbesondere als in den Rechtssachen, in denen das BSE- und das NFU-Urteil ergangen seien (zitiert oben in Randnr. 135), zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung keine neuen wissenschaftlichen Daten zu Zink-Bacitracin vorgelegen.

- 275 Zwar seien die wissenschaftlichen Experten, die den niederländischen Bericht (zitiert oben in Randnr. 37) verfasst hätten, zu dem Schluss gelangt, dass ein solcher Zusammenhang bei Zink-Bacitracin bestehe. Dieser Bericht verweise jedoch nur auf eine einzige Veröffentlichung über die Verwendung von Zink-Bacitracin und ziehe zu allgemeine Schlüsse. Alpharma trägt in diesem Zusammenhang ferner vor, dass in dem im Juli 1998 veröffentlichten britischen Bericht (zitiert oben in Randnr. 37) festgestellt worden sei:

„Ein Zusammenhang zwischen der Verwendung von Bacitracin bei Tieren und Resistenz bei Menschen wird in den ausgewählten Quellen nicht erwähnt und wurde dort auch nicht entdeckt“ (S. 89).

- 276 Schließlich gibt es nach Ansicht von Alpharma triftige und besondere Gründe, aus denen ein derartiger Zusammenhang bei Zink-Bacitracin zumindest sehr unwahrscheinlich sei.

- 277 Erstens hätten bestimmte Bakterien, insbesondere Enterokokken, eine starke natürliche Resistenz gegen Zink-Bacitracin. Deshalb könne die Verwendung von

Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer, anders als die Gemeinschaftsorgane in der 22. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung behaupteten, das Phänomen der Resistenz nicht verstärken. Alpharma bestreitet, dass die von den Gemeinschaftsorganen vertretene Auffassung auf die 1985 von A. H. Linton u. a. veröffentlichte Studie mit dem Titel „Monitoring for antibiotic resistance in enterococci consequent upon feeding growth promoters active against Gram-positive bacteria“ (J. vet Pharmacol. Therap. 8, 62-70, 1985, im Folgenden: Linton-Studie) gestützt werden könne, auf die in der 22. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung stillschweigend Bezug genommen werde. Anders als die Gemeinschaftsorgane behaupteten, habe diese Studie eine starke natürliche Resistenz gegen Zink-Bacitracin nachgewiesen.

- 278 Zweitens könne die Resistenz gegen Zink-Bacitracin nicht vom Tier auf den Menschen übertragen werden, da anders als bei anderen Antibiotika die Information über die Resistenz gegen dieses Produkt niemals auf einem genetisch beweglichen Teil der Bakterien, wie z. B. auf Plasmiden, gefunden worden sei. Alle vorhandenen Beweise deuteten darauf hin, dass die Resistenz gegen Zink-Bacitracin nur auf Chromosomen gefunden werde, die keine genetische Beweglichkeit aufwiesen.
- 279 Der Rat und die Kommission bestreiten nicht, dass zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung nur sehr wenige wissenschaftliche Daten speziell zu Zink-Bacitracin vorlagen, vor allem im Vergleich zu den drei übrigen Antibiotika, deren Zulassungen durch die angefochtene Verordnung widerrufen wurden. Dies beruhe darauf, dass sich die wissenschaftliche Forschung bis zum fraglichen Zeitpunkt im Wesentlichen auf die Übertragung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe bei anderen Antibiotika konzentriert habe. Sie bestreiten auch nicht, dass der WLA in seinem 2001 veröffentlichten zweiten Bericht zu dem Ergebnis gelangte, dass in Bezug auf Zink-Bacitracin keine eingehende wissenschaftliche Bewertung vorgenommen worden sei, bevor dieses Produkt vom Markt genommen worden sei.
- 280 Der Rat und die Kommission meinen jedoch unter Berufung auf die wissenschaftlichen Gutachten des SCAN über die übrigen Antibiotika, deren Zu-

lassungen durch die angefochtene Verordnung widerrufen wurden, sowie die oben in den Randnummern 37 und 44 zitierten, auf internationaler, gemeinschaftlicher und nationaler Ebene verfassten wissenschaftlichen Berichte, dass sie über ausreichende wissenschaftliche Informationen verfügt hätten, um zu dem Schluss zu gelangen, dass die gleichzeitige Verwendung von Zink-Bacitracin in der Humanmedizin und als Wachstumsförderer ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle.

## b) Würdigung durch das Gericht

### i) Zum Fehlen von Beweisen und zur Unmöglichkeit einer vollständigen wissenschaftlichen Risikobewertung

281 Zunächst ist daran zu erinnern, dass die Gemeinschaftsorgane durch den Umstand, dass das Bestehen eines Zusammenhangs zwischen der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung einer Resistenz gegen dieses Produkt beim Menschen zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung nicht in vollem Umfang nachgewiesen war, nicht daran gehindert waren, eine vorbeugende Maßnahme in Bezug auf dieses Produkt zu treffen (siehe oben, Randnrn. 153 ff.).

282 Erst recht konnten die Gemeinschaftsorgane, anders als Alpharma meint, nach dem Vorsorgegrundsatz handeln, bevor die Existenz und die Verbreitung des Phänomens der Übertragung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe vom Tier auf den Menschen und somit das Vorhandensein nachteiliger Wirkungen infolge der Verwendung dieses Produktes als Zusatzstoff in der Tierernährung und die Schwere dieser Wirkungen tatsächlich festgestellt wurden. Müssten die Gemeinschaftsorgane das Ergebnis derartiger Untersuchungen abwarten, bevor sie Schutzmaßnahmen treffen dürften, so würde dem Vorsorgegrundsatz, der den Eintritt solcher nachteiligen Wirkungen verhindern soll, seine praktische Wirksamkeit genommen.

- 283 Ferner ist bereits oben in Randnummer 173 festgestellt worden, dass eine vorbeugende Maßnahme erlassen werden kann, obwohl wissenschaftliche Ungewissheiten bestehen und die Vornahme einer vollständigen wissenschaftlichen Risikobewertung nicht möglich ist, wenn der Erlass der Maßnahme angesichts des von der zuständigen öffentlichen Stelle festgestellten Risikos für die menschliche Gesundheit unerlässlich erscheint.
- 284 Folglich sind die Schlussfolgerungen des schwedischen Berichtes und diejenigen des am 10. und 11. Mai 2001 verabschiedeten zweiten Berichtes des WLA über die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe, in dem der WLA im Wesentlichen festgestellt hat, dass mangels wissenschaftlicher Daten keine vollständige wissenschaftliche Risikobewertung vorgenommen worden sei, bevor die Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung widerrufen worden sei, kein Beleg dafür, dass die angefochtene Verordnung rechtswidrig ist.
- 285 Vielmehr ist zu prüfen, ob die Gemeinschaftsorgane trotz der Lückenhaftigkeit der wissenschaftlichen Erkenntnisse speziell über Zink-Bacitracin auf der Grundlage einer möglichst erschöpfenden wissenschaftlichen Risikobewertung, die unter Berücksichtigung der besten wissenschaftlichen Daten, die zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung verfügbar waren, vorgenommen wurde, zu dem Schluss gelangen durften, dass ein Zusammenhang zwischen der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung einer Resistenz gegen dieses Produkt beim Menschen besteht.

ii) Zur Grundsatzentscheidung, jegliche „Doppelverwendung von Antibiotika“ auszuschließen

- 286 Hierzu ergibt sich aus den Akten und insbesondere aus einem von Alpharma erstellten Protokoll eines Treffens vom 11. Dezember 1998 mit den zuständigen Dienststellen der Kommission, dass diese die Ansicht vertreten hatten, dass grundsätzlich die Zulassung sämtlicher Antibiotika zu widerrufen seien, die nicht nur als Zusatzstoffe in der Tierernährung, sondern auch als Humanarzneimittel verwendet werden oder bekanntermaßen eine Kreuzresistenz gegen in der Hu-

manmedizin verwendete Antibiotika selektieren. Wie aus der 26. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung hervorgeht, hat sich der Rat diesem grundsätzlichen Standpunkt angeschlossen.

287 Aus den Akten geht ferner hervor, dass sich die wissenschaftlichen Experten zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung trotz der erheblichen wissenschaftlichen Ungewissheit, ob ein solcher Zusammenhang besteht, weitgehend darin einig waren, dass die Entwicklung einer Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe beim Menschen infolge der Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung am wahrscheinlichsten bei denjenigen Antibiotika ist, die nicht nur als Zusatzstoffe in der Tierernährung, sondern auch in der Humanmedizin verwendet werden oder bekanntermaßen eine Kreuzresistenz gegen in der Humanmedizin verwendete Antibiotika selektieren (im Folgenden: Doppelverwendung von Antibiotika).

288 Sowohl auf internationaler als auch auf gemeinschaftlicher und nationaler Ebene haben wissenschaftliche Experten die Einstellung jeglicher Doppelverwendung von Antibiotika empfohlen. Insbesondere war dies die wichtigste Feststellung des Berichtes der Weltgesundheitsorganisation, der im Oktober 1997 nach einem Arbeitstreffen von 522 wissenschaftlichen Experten aus 42 verschiedenen Ländern verabschiedet wurde (S. 8 des Berichtes).

289 Im gleichen Sinne äußern sich auch die Empfehlungen von Kopenhagen, die insbesondere folgende Passage enthalten (S. 35):

„Antibiotika wurden in der Tierzucht lange Jahre als Wachstumsförderer verwendet. Wir sind speziell besorgt wegen der Möglichkeit einer Resistenzentwicklung, wenn ähnliche oder eng verwandte Antibiotika gegenwärtig oder künftig sowohl für die Verwendung als Wachstumsförderer als auch für die Behandlung menschlicher Infektionskrankheiten entwickelt werden. Die Arbeitsgruppe hat festgestellt, dass dies ein kontroverses Thema ist. Die große Mehrheit der Arbeitsgruppe hat die Verwendung von Antibiotika zur Wachstumsförderung als nicht gerechtfertigt angesehen und der beim Expertentreffen der Welt-

gesundheitsorganisation vertretenen Ansicht, dass ‚verstärkte Befürchtungen bezüglich der Risiken für die menschliche Gesundheit aufgrund der Verwendung antimikrobieller Wachstumsförderer ... darauf hin[weisen], dass systematisch unternommen werden muss, antimikrobielle Wachstumsförderer durch sicherere nichtantimikrobielle Alternativen zu ersetzen‘, sowie den Empfehlungen des Wirtschafts- und Sozialausschusses der EU (WSA) zugestimmt, dass ‚zunächst und vor allem darauf Wert gelegt werden [sollte], den Einsatz von Antibiotika, die Kreuz-Resistenzen gegen Medikamente hervorrufen können, welche für die menschliche Gesundheitsfürsorge von Bedeutung sind oder sein werden, einzuschränken‘. Einige Teilnehmer meinten, dass ein Antibiotikum nur dann als Wachstumsförderer zugelassen werden solle, wenn nachgewiesen werde, dass es mit keinerlei Risiko für die menschliche Gesundheit verbunden sei. In der Arbeitsgruppe herrschte jedenfalls Einigkeit darüber, dass die Verwendung eines Antibiotikums als Wachstumsförderer einzustellen ist, wenn es eindeutige Beweise dafür gibt, dass eine solche Verwendung mit einem erheblichen Risiko für die menschliche Gesundheit verbunden ist.“

- 290 Die dreizehn wissenschaftlichen Experten, die den niederländischen Bericht verfasst haben, gelangten nach einer eingehenden Untersuchung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten zu folgendem Ergebnis (S. 19):

„Der Ausschuss gelangt zu dem Ergebnis, dass die Entwicklung einer bakteriellen Resistenz beim Menschen ein Gesundheitsrisiko darstellt, das nicht vernachlässigt werden kann. Trotz fehlender Erkenntnisse über das Ausmaß, in dem die Verwendung von Wachstumsförderern in der Viehzucht zu dieser Entwicklung beigetragen hat, sind Maßnahmen zur Einschränkung und schließlich zur Einstellung der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer gerechtfertigt und erforderlich.“

- 291 Vor diesem Hintergrund empfahlen diese Experten Folgendes (S. 19 f. des niederländischen Berichtes):

„Schnellstmögliche Einstellung der Verwendung von Stoffen, die Resistenz gegen (verwandte) und gegenwärtig zur Behandlung von Patienten gegen bakterielle Infektionen eingesetzte Antibiotika verleihen ... Diese Empfehlung gilt auch für

antimikrobielle Wachstumsförderer, bei denen es langfristig verwandte Zusammensetzungen in der Humanmedizin geben wird und eine Kreuzresistenz festgestellt worden ist (Virginiamycin, Avilamycin und Bacitracin).“

- 292 Zu ähnlichen Schlussfolgerungen gelangt der Bericht des House of Lords. Aus diesem Bericht geht hervor, dass das Select Committee on Science and Technology des House of Lords zahlreiche wissenschaftliche Experten angehört hat, von denen einige den betroffenen Wirtschaftszweig repräsentierten. In dem Bericht ist das Select Committee insbesondere zu folgendem Ergebnis gelangt (Nr. 11.20):

„Auf der Grundlage der uns vorliegenden Erkenntnisse empfehlen wir, antibiotische Wachstumsförderer ..., die zu Klassen antimikrobieller Wirkstoffe gehören, die beim Menschen eingesetzt werden (oder deren Einsatz vorgeschlagen wird) und daher mit großer Wahrscheinlichkeit zu einer Resistenz in der Humanmedizin beitragen, nach und nach zurückzuziehen, am besten durch eine freiwillige Vereinbarung zwischen den betroffenen Berufs- und Wirtschaftszweigen, erforderlichenfalls aber auf gesetzgeberischem Wege ...“

- 293 Schließlich hat Prof. Ø. Olsvik, der in der mündlichen Verhandlung zur Unterstützung von Alpharma gehört worden ist, zur Doppelverwendung von Antibiotika erklärt, dass die meisten wissenschaftlichen Experten den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation zustimmten.

- 294 Nach alledem kann Alpharma den Gemeinschaftsorganen nicht vorwerfen, sie hätten einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen, als sie die Auffassung vertraten, dass grundsätzlich jede Doppelverwendung eines Antibiotikums als Wachstumsförderer und Humanarzneimittel ein Risiko für die menschliche Gesundheit berge.

295 Zu prüfen ist allerdings, ob die Gemeinschaftsorgane anhand der Tatsachen, die ihnen zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung vorlagen, zu dem Schluss gelangen durften, dass dieser grundsätzliche Standpunkt speziell bei Zink-Bacitracin nicht erschüttert werde. In diesem Zusammenhang ist das Vorbringen von Alpharma erstens zur natürlichen Resistenz von Bakterien gegen Zink-Bacitracin und zweitens zur Unmöglichkeit einer genetischen Übertragung der Resistenz gegen Zink-Bacitracin zu prüfen.

iii) Zur natürlichen Resistenz von Bakterien gegen Zink-Bacitracin

296 Zunächst geht aus den Akten hervor, dass sich die wissenschaftlichen Experten zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung weitgehend darin einig waren, dass allgemein eine bestimmte Verwendung von Antibiotika zu einer Vergrößerung des Reservoirs an gegen diese Produkte resistenten Bakterien bei Tieren führt. Beispielsweise wird im Bericht der Weltgesundheitsorganisation festgestellt (S. 4):

„Die Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe führt zur Selektion resistenter Bakterienformen in dem Ökosystem, in dem diese Stoffe eingesetzt werden. Dies wird bei allen Verwendungen einschließlich ... der Verwendung als Wachstumsförderer geschehen. Eine Exposition gegenüber geringen Mengen von antimikrobiellen Wirkstoffen über einen langen Zeitraum kann ein größeres Selektionspotenzial aufweisen als eine hochdosierte therapeutische Verwendung über einen kurzen Zeitraum.“

297 Dieser Zusammenhang zwischen der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer und der Vergrößerung des Reservoirs an Resistenz gegen diese Produkte oder verwandte Produkte ist im Übrigen vom SCAN in seinen wissenschaftlichen Gutachten über die übrigen durch die angefochtene Verordnung verbotenen Antibiotika untersucht worden. In seinem Gutachten über Tylo-

sinphosphat und Spiramycin hat das SCAN festgestellt, dass „allgemein anerkannt [ist], dass eine Wechselbeziehung ... zwischen der Entwicklung von Resistenz und der im Laufe der Zeit verwendeten Menge eines bestimmten Antibiotikums besteht“ (Nr. 1.2 des Gutachtens). In seinem wissenschaftlichen Gutachten über Virginiamycin hat das SCAN erklärt, dass es „die allgemeine Auffassung [teilt], dass der Druck, der durch ständige Exposition gegenüber einem Antibiotikum geschaffen wird, zunächst zur Selektion von Organismen führen wird, die natürliche Resistenz aufweisen, und später zur Selektion von erworbener Resistenz gegen das betreffende Antibiotikum, sofern die entsprechenden Resistenzgene in der Population vorkommen“.

298 Was sodann die besonderen Umstände angeht, die Alpharma als Begründung dafür anführt, dass eine solche Wechselbeziehung im Fall von Zink-Bacitracin aufgrund der natürlichen Resistenz bestimmter Bakterien gegen dieses Produkt nicht bestehe, so ergibt sich bereits aus dem Vorbringen von Alpharma selbst, dass ein erhebliches Maß an natürlicher Resistenz nur bei bestimmten Bakterien beobachtet wurde, die bei Menschen Infektionen hervorrufen können, die mit Zink-Bacitracin behandelt werden könnten. Selbst bei diesen Bakterien scheint zudem keine umfassende natürliche Resistenz vorzuliegen. In seinem wissenschaftlichen Gutachten hat Prof. M. W. Casewell nämlich lediglich erklärt, dass Enterokokken „oft“ eine natürliche Resistenz gegen Zink-Bacitracin aufwiesen. Folglich könnte es selbst bei diesen Bakterien bestimmte gegen Zink-Bacitracin empfindliche Stämme geben, bei denen eine Verstärkung der Resistenz gegen dieses Produkt aufgrund von dessen Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung möglich erscheint.

299 Jedenfalls ergibt sich aus den Akten, dass zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung lebhaft Meinungsunterschiede zwischen wissenschaftlichen Experten darüber bestanden, ob es das Phänomen der natürlichen Resistenz speziell bei Zink-Bacitracin tatsächlich gibt. Laut einem wissenschaftlichen Gutachten von Prof. Ø. Olsvik vom 12. November 1998, das Alpharma den zuständigen Stellen des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland (des über Zink-Bacitracin Bericht erstattenden Mitgliedstaats) vorgelegt hat, kann die Resistenz gegen Zink-Bacitracin nur natürlich sein. Die wissenschaftlichen Experten, die den schwedischen Bericht verfasst haben, waren dagegen der Ansicht, dass in dieser Frage keine eindeutigen Schlüsse möglich seien. Ins-

besondere seien die Ergebnisse der Linton-Studie „schwierig zu bewerten“ (Nr. 3.2.1 des schwedischen Berichtes). Schließlich besteht nach Auffassung der Experten, die den niederländischen Bericht verfasst haben, eine eindeutige Wechselbeziehung zwischen der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung einer Resistenz gegen dieses Produkt: „Es gibt ausreichende Beweise für die Schlussfolgerung, dass die Verwendung von ... Bacitracin ... zur Entwicklung von bakterieller Resistenz gegen die betreffenden Wirkstoffe beim Viehbestand führt“. Weiter halten diese Experten es laut ihrem Bericht für „zweifelsfrei bewiesen, dass die Verwendung verschiedener Antibiotika wie ... Bacitracin ... als antimikrobielle Wachstumsförderer Resistenz gegen diese Stoffe beim Viehbestand hervorrufen kann“ (S. 18 und 50 des niederländischen Berichtes). Insbesondere stellten diese Experten fest: „Linton hat eine statistisch signifikante Zunahme der bakteriellen Resistenz gegen diese Antibiotika bei Ferkel- und Geflügelherden festgestellt, denen die Antibiotika verabreicht wurden“ (S. 50 des Berichtes).

300 Unter diesen Umständen durften die Gemeinschaftsorgane davon ausgehen, dass allgemein das Bestehen eines Zusammenhangs zwischen der Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung und der Entwicklung einer Resistenz gegen diese Produkte oder gegen verwandte Produkte von den wissenschaftlichen Experten weitgehend anerkannt werde. Sie durften sich insoweit insbesondere auf die Untersuchung stützen, die das SCAN im Rahmen seiner Gutachten über die übrigen Antibiotika durchgeführt hat, deren Zulassungen durch die angefochtene Verordnung widerrufen wurden.

301 Was diesen Zusammenhang zwischen der Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung einer Resistenz speziell bei Zink-Bacitracin angeht, so ist die Feststellung, die hierzu in der 22. Begründungserwägung getroffen wird, sehr bestimmt und wird insoweit nur bedingt durch die Akten gestützt. Unter Berücksichtigung der vorstehenden Ausführungen ist aber festzustellen, dass die Gemeinschaftsorgane anhand der Tatsachen, die ihnen zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung vorlagen, zu dem Schluss gelangen durften, dass in der betreffenden Frage eine Meinungsverschiedenheit zwischen den wissenschaftlichen Experten bestehe.

302 Auch ohne über ein wissenschaftliches Gutachten des SCAN zu verfügen oder den wissenschaftlichen Bericht des WLA abzuwarten, durften die Gemeinschaftsorgane deshalb zu dem Schluss gelangen, dass die Berechtigung des Standpunkts, den sie zu den allgemein mit einer Doppelverwendung von Antibiotika verbundenen Risiken eingenommen hatten, nicht dadurch in Frage gestellt werde, dass bestimmte Bakterien ein gewisses Maß an natürlicher Resistenz gegen Zink-Bacitracin aufwiesen.

iv) Zur Unmöglichkeit einer genetischen Übertragung der Resistenz gegen Zink-Bacitracin

303 Zunächst ist festzustellen, dass zwischen den Verfahrensbeteiligten unstreitig ist, dass es zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung nur sehr wenige wissenschaftliche Forschungsergebnisse speziell zur Übertragung der Resistenz gegen Zink-Bacitracin gab.

304 Aus den verschiedenen wissenschaftlichen Berichten, die dem Gericht vorgelegt worden sind, ergibt sich jedoch, dass es zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung zahlreiche wissenschaftliche Forschungsergebnisse zu den Mechanismen dieser Resistenzübertragung im Allgemeinen gab. Zwar besteht in dieser Frage keine wissenschaftliche Gewissheit, doch hielt laut diesen Quellen die Mehrzahl der wissenschaftlichen Experten die Mechanismen der Übertragung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe bei bestimmten Bakterien für weitgehend bekannt.

305 Im Bericht der Weltgesundheitsorganisation heißt es: „Bakterien und Gene einschließlich von Resistenzgenen können zwischen Menschen, Tieren und anderen Ökosystem übertragen werden“ (S. 4). Ähnlich wird in den Empfehlungen von Kopenhagen festgestellt, dass „insbesondere über die Nahrungsmittelkette eine Übertragung von resistenten Bakterien und Resistenzgenen vom Tier auf den

Menschen statt[findet], die bei einigen Bakterien gut belegt ist“ (S. 20). Im niederländischen Bericht heißt es: „Resistente Bakterien der Darmflora können Menschen direkt oder indirekt über Nahrungsmittel tierischen Ursprungs infizieren. Es gibt überzeugende Beweise dafür, dass sowohl pathogene Bakterien ... als auch Indikatorbakterien der normalen Darmflora, wie *E. coli* und Enterokokken, auf diese Weise übertragen werden können“ (S. 55). Weiter steht in diesem Bericht (S. 57):

„Laboruntersuchungen und Feldversuche haben überzeugende Beweise dafür ergeben, dass Resistenzgene von Bakterien, die bei Tieren in landwirtschaftlichen Betrieben gefunden wurden, auf Mikroorganismen übertragen werden können, die bei Menschen pathogen wirken. Es ist jedoch unklar, inwieweit das Vorkommen resistenter pathogener Mikroorganismen auf die Übertragung von Resistenzgenen von Tieren zurückgeführt werden kann.“

306 Ferner geht insbesondere aus der achten bis elften und der 16. bis 20. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung hervor, dass in den Jahren vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung eine Reihe von wissenschaftlichen Versuchen und Beobachtungen zur Übertragung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe und speziell zu den drei übrigen Antibiotika (Spiramycin, Tylosinphosphat und Virginiamycin), deren Zulassungen durch die Verordnung widerrufen wurden, durchgeführt worden war. Diese wissenschaftlichen Arbeiten wurden zum Großteil vom SCAN in seinen wissenschaftlichen Gutachten vom 5. Februar und 10. Juli 1998 (siehe oben, Randnr. 198) untersucht und von den Gemeinschaftsorganen zur Stützung ihrer Feststellung angeführt, dass mit diesen Produkten ein Risiko verbunden sei. Weiter ergibt sich aus der sechsten Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung, dass das SCAN im Zusammenhang mit dem Erlass der Richtlinie 97/6/EG vom 30. Januar 1997 zur Änderung der Richtlinie 70/524 (ABl. L 35, S. 11), durch die Avoparcin als Zusatzstoff verboten wurde, ein wissenschaftliches Gutachten zu dieser Frage vorlegte.

307 In der mündlichen Verhandlung hat das Gericht die zur Unterstützung von Alpharma sowie der Gemeinschaftsorgane und der Mitgliedstaaten gehörten wissenschaftlichen Experten gefragt, ob und inwieweit die Gemeinschaftsorgane auf

der Grundlage der zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung verfügbaren wissenschaftlichen Informationen vernünftigerweise zu dem Schluss gelangen konnten, dass diese wissenschaftlichen Arbeiten, obgleich sie speziell die übrigen Antibiotika betrafen, auch für die Frage der Übertragung der Resistenz gegen Zink-Bacitracin relevant waren. Nach Aussage der zur Unterstützung des Rates und der Streithelfer gehörten wissenschaftlichen Experten konnte man, da zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung noch keine wissenschaftlichen Versuche speziell zu Zink-Bacitracin durchgeführt worden waren, auf der Grundlage der vorhandenen Erkenntnisse über die übrigen Antibiotika annehmen, dass die Übertragungsmechanismen bei allen Antibiotika ähnlich seien und eine Übertragung der Resistenz gegen Zink-Bacitracin daher sehr wahrscheinlich sei. Die zur Unterstützung von Alpharma gehörten wissenschaftlichen Experten haben dagegen hervorgehoben, dass jedes Antibiotikum andere Merkmale aufweise und dass bei streng wissenschaftlicher Betrachtung nur aus Ergebnissen von speziell zu Zink-Bacitracin durchgeführten wissenschaftlichen Versuchen zuverlässige Schlüsse bezüglich der Übertragung der Resistenz gegen dieses Produkt gezogen werden könnten. Der zur Unterstützung von Alpharma gehörte Prof. Ø. Olsvik hat jedoch auf mündliche Fragen des Gerichts erklärt, dass es vom Standpunkt der öffentlichen Stelle aus, die eine Risikobewertung vornehmen müsse, obwohl keine wissenschaftlichen Daten speziell zu Zink-Bacitracin vorlägen, legitim sei, sich auf die wissenschaftlichen Versuche zu den übrigen Antibiotika zu stützen und daraus entsprechende Schlüsse bezüglich des hier betroffenen Produktes zu ziehen.

308 Was im Übrigen das Vorbringen von Alpharma speziell zur Übertragung der Resistenz gegen Zink-Bacitracin betrifft, so wird die These der Klägerin, dass die genetische Übertragung dieser Resistenz ausgeschlossen sei, nur bedingt durch die Akten gestützt.

309 Zum einen hat Alpharma selbst auf schriftliche Fragen des Gerichts eingeräumt, dass Chromosomen ebenfalls über eine gewisse genetische Beweglichkeit verfügen und dass folglich eine genetische Übertragung der Resistenz gegen Zink-Bacitracin zwischen verschiedenen Bakterien nicht deswegen ausgeschlossen werden kann, weil die Information über die Resistenz gegen dieses Produkt auf Chromosomen angesiedelt ist. Diese Übertragung sei lediglich „weniger wahrscheinlich“. Im Übrigen geht aus dem wissenschaftlichen Gutachten des SCAN

über Tylosinphosphat und Spiramycin hervor, dass es nach Auffassung dieses wissenschaftlichen Ausschusses nur für die Wahrscheinlichkeit der Übertragung einer Resistenz gegen ein bestimmtes Produkt darauf ankommt, ob diese Resistenz auf einem Plasmid oder einem Chromosom angesiedelt ist (Nr. 1.4 des wissenschaftlichen Gutachtens).

310 Zum anderen ergibt sich aus den Akten, dass nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung eine Lokalisierung von Zink-Bacitracin auf einem Plasmid nicht ausgeschlossen werden konnte. Wie Alpharma auf schriftliche Fragen des Gerichts bestätigt hat, ergibt sich aus dem schwedischen Bericht (S. 238), dass wissenschaftliche Versuche zu dieser Frage durchgeführt worden waren, wenn auch, wie Alpharma in ihrer Stellungnahme zu diesem Bericht hervorhebt, nur *in vitro* und nicht unter natürlichen Bedingungen.

311 Schließlich bestreitet Alpharma nicht, dass die Ansiedlung der Resistenz gegen Zink-Bacitracin auf einem Chromosom nicht ausschließt, dass diese Resistenz übertragen wird, indem resistente Bakterien tierischen Ursprungs das menschliche Verdauungssystem kolonisieren. Alpharma meint insoweit, dass die Gemeinschaftsorgane nicht über eine ausreichende wissenschaftliche Grundlage bezüglich dieses Mechanismus der Resistenzübertragung verfügt hätten. Aus den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung, die sich auf die übrigen durch die angefochtene Verordnung verbotenen Antibiotika beziehen, geht aber hervor, dass sich die Gemeinschaftsorgane auf eine Reihe aktueller Versuche gestützt hatten, die ergaben, dass eine derartige Übertragung stattfinden könnte. Dies wird auch durch den britischen Bericht bestätigt, den Alpharma dem Gericht vorgelegt hat. Zwar weist dieser darauf hin, dass in der wissenschaftlichen Literatur kein Zusammenhang zwischen der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung einer Resistenz gegen dieses Produkt beim Menschen festgestellt worden sei (S. 89), doch gelangt er zu dem Schluss, dass Zink-Bacitracin ebenso wie die übrigen Antibiotika, deren Zulassungen durch die angefochtene Verordnung widerrufen worden seien, „gegen Antibiotika resistente Organismen selektieren [kann], die in der Folge den Menschen kolonisieren oder Krankheiten hervorrufen könnten“ (S. 95).

- 312 Alpharma ist es somit nicht gelungen, nachzuweisen, dass die Gemeinschaftsorgane einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen haben, als sie die Auffassung vertraten, dass es genug fundierte und zuverlässige wissenschaftliche Hinweise gebe, um den Schluss zuzulassen, dass die Resistenz gegen Zink-Bacitracin vom Tier auf den Menschen übertragbar ist.

#### 4. Ergebnis

- 313 Nach alledem hat Alpharma nicht nachgewiesen, dass die Gemeinschaftsorgane Fehler begangen haben, als sie anhand der Tatsachen, die ihnen zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung vorlagen, zu dem Schluss gelangten, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle. Die Gemeinschaftsorgane durften vielmehr davon ausgehen, dass es die Gesundheit betreffende schwerwiegende Gründe im Sinne von Artikel 3a Buchstabe e der Richtlinie 70/524 gebe, aus denen Zink-Bacitracin als Antibiotikum mit doppelter Verwendung — als Zusatzstoff in der Tierernährung und als Humanarzneimittel — der ärztlichen Anwendung vorbehalten bleiben müsse.
- 314 Zu der Frage, ob die Gemeinschaftsorgane eine wissenschaftliche Bewertung der mit der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung verbundenen Risiken vornehmen durften, ohne über ein wissenschaftliches Gutachten des SCAN über die Verwendung dieses Produktes zu verfügen und ohne den wissenschaftlichen Bericht des WLA abgewartet zu haben, ist Folgendes festzustellen: Aus der vorstehenden Prüfung ergibt sich, dass die Gemeinschaftsorgane auf der Grundlage der wissenschaftlichen Gutachten des SCAN über die übrigen Antibiotika, deren Zulassungen durch die angefochtene Verordnung widerrufen wurden, sowie der oben in den Randnummern 37 und 44 zitierten Berichte der verschiedenen internationalen, gemeinschaftlichen und nationalen Einrichtungen über die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe eine kohärente allgemeine Gesundheitspolitik im Zusammenhang mit der Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung festlegen und in diesem Rahmen vorläufige vorbeugende Maßnahmen in Bezug auf diejenigen

dieser Antibiotika erlassen konnten, die auch in der Humanmedizin zugelassen waren. Obwohl die entsprechenden wissenschaftlichen Erkenntnisse noch lückenhaft waren, wurde diese allgemeine Politik auf der Grundlage der besten wissenschaftlichen Daten, die zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung verfügbar waren, festgelegt und entspricht den Ansichten der meisten wissenschaftlichen Experten zu dieser Frage.

315 Die Gemeinschaftsorgane haben also nicht, wie Alpharma behauptet, einen „Nullrisiko“-Ansatz gewählt, sondern sich dazu entschlossen, vorbeugende Maßnahmen in Bezug auf eine Kategorie von Antibiotika zu erlassen, bei denen nach vorherrschender Auffassung der wissenschaftlichen Experten einschließlich derjenigen, die vor dem Gericht zugunsten von Alpharma ausgesagt haben, eine Resistenzübertragung und somit ein Eintritt nachteiliger Wirkungen für die menschliche Gesundheit am wahrscheinlichsten waren. Diese Feststellung wird auch durch den Umstand bestätigt, dass die Gemeinschaftsorgane entsprechend ihrer allgemeinen Politik im Zusammenhang mit der Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung beschlossen, nicht die Zulassungen solcher Antibiotika zu widerrufen, die zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung nicht in der Humanmedizin verwendet wurden und nicht dafür bekannt waren, eine Kreuzresistenz gegen in der Humanmedizin verwendete Antibiotika zu selektieren.

316 Was speziell Zink-Bacitracin betrifft, so durften die Gemeinschaftsorgane, ohne über ein wissenschaftliches Gutachten eigens über dieses Produkt zu verfügen, feststellen, dass zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung nur wenige wissenschaftliche Untersuchungen zu diesem Produkt durchgeführt worden waren. Mit den wissenschaftlichen Gutachten des SCAN über die übrigen Antibiotika und den oben in den Randnummern 37 und 44 zitierten Berichten der verschiedenen internationalen, gemeinschaftlichen und nationalen Einrichtungen über die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe verfügten die Gemeinschaftsorgane jedoch über ausreichende wissenschaftliche Informationen, um den Mechanismus der Übertragung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe im Allgemeinen beurteilen zu können, um feststellen zu können, dass Zink-Bacitracin zur Kategorie von Antibiotika gehört, die doppelt — als Zusatzstoff in der Tierernährung und als gegenwärtig oder potenziell in der Humanmedizin eingesetztes Arzneimittel — verwendet werden, und um in Kenntnis der Sachlage entscheiden zu können, dass das Vorbringen von Alpharma es ihnen nicht er-

laube, bei Zink-Bacitracin von der allgemeinen Politik des vorläufigen Verbotes jeder Doppelverwendung von Antibiotika abzuweichen.

- 317 Die Gemeinschaftsorgane haben somit nicht die Grenzen des ihnen durch den Vertrag eingeräumten Ermessens überschritten, als sie zu dem Schluss gelangten, dass sie trotz des äußerst komplexen wissenschaftlichen und technischen Charakters der Fragen, mit denen sie im vorliegenden Fall befasst waren, unter den besonderen und außergewöhnlichen Umständen dieses Falles eine möglichst erschöpfende wissenschaftliche Bewertung der mit der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung verbundenen Risiken vornehmen konnten, ohne über ein wissenschaftliches Gutachten des SCAN über dieses spezielle Produkt zu verfügen und ohne den wissenschaftlichen Bericht des WLA abgewartet zu haben.
- 318 In einem solchen Fall steht es auch im Einklang mit dem Vorsorgegrundsatz, dass die Gemeinschaftsorgane im Rahmen ihres weiten Ermessens und ihrer Verantwortung für die Festlegung der ihnen am geeignetsten erscheinenden Gesundheitspolitik beschlossen, nicht den Abschluss einer eingehenderen wissenschaftlichen Untersuchung der Übertragung der Resistenz gegen Zink-Bacitracin abzuwarten, sondern vorläufig und auf der Grundlage der vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorbeugende Maßnahmen in Bezug auf dieses Produkt zu erlassen.

## D — Ergebnis

- 319 Nach alledem ist es Alpharma nicht gelungen, nachzuweisen, dass die Gemeinschaftsorgane bei der Risikobewertung Fehler begangen haben.

III — *Zum Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit*1. *Einleitung*

- 320 Alpharma macht geltend, dass die angefochtene Verordnung unter Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit erlassen worden sei, da sie eine für die Erreichung des verfolgten Zieles offensichtlich ungeeignete Maßnahme darstelle und da die Gemeinschaftsorgane, die die Auswahl zwischen mehreren Maßnahmen gehabt hätten, nicht die am wenigsten belastende gewählt hätten.
- 321 Zudem hätten die Gemeinschaftsorgane Fehler bei der so genannten Kosten-Nutzen-Analyse begangen, in deren Rahmen die von dem beabsichtigten Vorgehen erwarteten Kosten und Nutzen für die Gesellschaft mit den Kosten und Nutzen verglichen werden, die sich aus einem Untätigbleiben ergeben würden.
- 322 Der Rat bestreitet nicht, dass die Gemeinschaftsorgane unter Umständen wie denen des vorliegenden Falles eine derartige Analyse durchführen müssen, meint aber, dass insoweit kein Fehler begangen worden sei.
- 323 Nach Auffassung des Gerichts ist die Kosten-Nutzen-Analyse eine spezielle Ausprägung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit in Angelegenheiten, die ein Risikomanagement umfassen. Es ist daher angebracht, die Stichhaltigkeit des Vorbringens zu dieser Analyse zusammen mit der Stichhaltigkeit des Vorbringens zum Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu prüfen.

- 324 Zunächst ist daran zu erinnern, dass nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der zu den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts gehört, die Handlungen der Gemeinschaftsorgane nicht die Grenzen dessen überschreiten dürfen, was zur Erreichung der mit der fraglichen Regelung zulässigerweise verfolgten Ziele geeignet und erforderlich ist. Dabei ist, wenn mehrere geeignete Maßnahmen zur Auswahl stehen, die am wenigsten belastende zu wählen; ferner müssen die verursachten Nachteile in angemessenem Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen (Urteil Fedesa u. a., zitiert oben in Randnr. 136, Randnr. 13).
- 325 Weiter ist darauf hinzuweisen, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber im Bereich der gemeinsamen Agrarpolitik über einen Ermessensspielraum verfügt, der der politischen Verantwortung entspricht, die ihm die Artikel 40 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 34 EG) und 43 EG-Vertrag übertragen. Folglich ist eine in diesem Bereich erlassene Maßnahme nur dann rechtswidrig, wenn sie zur Erreichung des Zieles, das das zuständige Organ verfolgt, offensichtlich ungeeignet ist (Urteil Fedesa u. a., zitiert oben in Randnr. 136, Randnr. 14).
- 326 Unter Berücksichtigung des Vorstehenden wird das Gericht nachfolgend die Stichhaltigkeit des Vorbringens der Verfahrensbeteiligten zu den Fragen prüfen, ob erstens die angefochtene Verordnung eine zur Erreichung des verfolgten Zieles offensichtlich ungeeignete Maßnahme ist (2), ob zweitens weniger belastende Maßnahmen hätten getroffen werden können (3), ob drittens die durch die angefochtene Verordnung verursachten Nachteile im Hinblick auf das verfolgte Ziel unverhältnismäßig sind (4) und ob viertens diese Nachteile im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Analyse außer Verhältnis zu den Vorteilen stehen, die sich aus einem Untätigbleiben ergeben würden (5).

*2. Zur Frage, ob der Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung zur Erreichung des verfolgten Zieles offensichtlich ungeeignet ist*

- 327 Unter Berufung insbesondere auf die wissenschaftlichen Gutachten der Profs. M. W. Casewell und H. Hellig macht Alpharma geltend, dass das Verbot von Zink-Bacitracin wahrscheinlich erhebliche negative Auswirkungen auf die menschliche und die tierische Gesundheit haben werde.
- 328 Das Verbot der Verwendung von Zink-Bacitracin werde nämlich zu einer vermehrten tierärztlichen Verwendung alternativer Antibiotika führen, die auch bei Menschen eingesetzt würden. Zink-Bacitracin wirke prophylaktisch gegen nekrotische Enteritis, die, falls dieses Produkt nicht verwendet werde, eine Behandlung mit stärkeren Antibiotika der neuen Generation wie Amoxycillin und Ampicillin erforderlich mache. Untersuchungen, die nach dem Erlass der angefochtenen Verordnung durchgeführt worden seien, bestätigten die vermehrte Verwendung dieser Produkte. Die letztgenannten Antibiotika würden in der Humanmedizin aber gegenwärtig und potenziell sehr viel häufiger verwendet als Zink-Bacitracin. Der vermehrte Einsatz dieser anderen Antibiotika zu therapeutischen Zwecken berge deshalb ein wesentlich größeres Risiko für die menschliche Gesundheit als die Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung. Zudem werde das Verbot von Zink-Bacitracin die Gefahr einer Kontamination von Fleisch durch Fäkalbakterien infolge eines Bruchs der Darmwand von Geflügel während der Verarbeitung erhöhen, da die Behandlung von Geflügel mit diesem Produkt erwiesenermaßen den Darm der Tiere stärke.
- 329 Die angefochtene Verordnung führe somit in Wirklichkeit das Risiko für die menschliche Gesundheit herbei, das sie senken solle, und sei eine zur Erreichung des verfolgten Zieles offensichtlich ungeeignete Maßnahme.

- 330 Diese Feststellung werde durch die Erfahrungen, die in Schweden und Finnland gemacht worden seien, seit in diesen Ländern die Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung ganz oder teilweise aufgegeben worden sei, nicht widerlegt. Der Agrarsektor in diesen Ländern lasse sich nicht mit dem Agrarsektor anderer Mitgliedstaaten vergleichen, wo Tierzucht noch wesentlich intensiver betrieben werde. Im übrigen kritisiert Alpharma im Wesentlichen die Methoden, die bei den in Finnland durchgeführten Untersuchungen angewandt wurden. Der Schluss, dass das Verbot von Zink-Bacitracin als geeignete Maßnahme angesehen werden könne, um allgemein das Risiko einer Resistenzübertragung zu senken, sei deshalb nicht zulässig.
- 331 Der Rat, unterstützt speziell durch die Republik Finnland und das Königreich Schweden, weist dieses Vorbringen zurück. Diese Verfahrensbeteiligten machen geltend, dass die in diesen Ländern nach dem Verbot der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer gemachten Erfahrungen die Argumentation von Alpharma nicht stützten. Im Gegenteil, insbesondere durch Verbesserung der Aufzucht- und der hygienischen Bedingungen in den Ställen habe der Einsatz von Antibiotika zu therapeutischen Zwecken bei Erhaltung der Wettbewerbsfähigkeit der Tierzüchter dieser Länder eingeschränkt werden können.
- 332 Das Gericht stellt fest, dass nach den Akten insbesondere seit dem Verbot der Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in Schweden im Jahr 1986 mehrere wissenschaftliche Studien durchgeführt wurden, um die Auswirkungen dieses Verbotes auf die Gesundheit der Tiere und die Produktivität der Zuchtbetriebe festzustellen. Die Ergebnisse dieser Studien sind in einigen der oben in den Randnummern 37 und 44 genannten Berichte nationaler Einrichtungen zusammengefasst worden (schwedischer Bericht, niederländischer Bericht [Nr. 5.3.2] und Bericht des House of Lords [Nrn. 3.27 bis 3.29]).
- 333 Aus diesen verschiedenen Berichten geht hervor, dass zwar in den ersten drei Jahren nach dem Verbot der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer in Schweden erhebliche Schwierigkeiten bezüglich der Gesundheit der

Tiere auftraten, dass diese Schwierigkeiten aber in den letzten Jahren aufgrund beträchtlicher hygienischer Fortschritte überwunden werden konnten. Im Übrigen geht aus diesen Berichten hervor, dass der Gesamtgebrauch von Antibiotika in der Aufzucht nach dem Verbot zurückgegangen ist.

334 Wie Alpharma unterstrichen hat, ergibt sich allerdings aus diesen Berichten, dass die relativ positiven Ergebnisse, die in Schweden festgestellt wurden, zum Teil damit erklärt werden können, dass dieses Land (dessen Anteil an der Gemeinschaftsproduktion 1,5 % nicht überschreitet) im Vergleich mit anderen Mitgliedstaaten wie Dänemark, den Niederlanden oder Frankreich, wichtigen Fleischerzeugern auf Gemeinschaftsebene, die intensivere Aufzuchtmethoden kennen, eine geringe Tierbesatzdichte aufweist. Es wird davon ausgegangen, dass ein Verbot von Antibiotika in der Tierernährung in den letztgenannten Ländern sowohl bezüglich der Gesundheit der Tiere (und damit bezüglich der Verwendung von Antibiotika zu therapeutischen oder präventiven Zwecken) als auch in wirtschaftlicher Hinsicht (höherer Gewinnverlust) negativere Folgen hätte als die in Schweden festgestellten.

335 Aus diesen Berichten geht jedoch auch hervor, dass es alternative Produkte gibt, auch wenn sie von einigen Experten als weniger wirksam angesehen werden, und es wird darin die Ansicht vertreten, dass eine Änderung der Aufzuchtbedingungen in gewissem Maße ermöglichen müsste, die Anfangsschwierigkeiten zu überwinden. Allerdings bestehen Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich des Ausmaßes dieser Schwierigkeiten und der Kosten einer solchen Änderung der Aufzuchtmethoden für die Gesellschaft. Insbesondere ist der Niederlande Gezondheidsraad in seiner Untersuchung der möglichen Folgen eines Verbotes von Antibiotika als Wachstumsförderer in den Niederlanden zu dem Ergebnis gelangt (Nr. 5.3.2 des niederländischen Berichtes):

„Die Ereignisse in Schweden seit 1986 legen nahe, dass zwar anfänglich Probleme auftauchen können, dass es aber keinen Grund dafür gibt, dass die therapeutische tierärztliche Anwendung von Antibiotika zunehmen sollte, wenn [antimikrobielle Wachstumsförderer] vollständig zurückgezogen werden sollten ... Wenn geeignete Gegenmaßnahmen ergriffen würden, wären die Auswirkungen auf die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere gering.“

- 336 Sodann darf, was das Argument angeht, dass das Verbot der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung zu einem vermehrten Einsatz bestimmter Antibiotika zu therapeutischen Zwecken führen würde, angenommen werden, dass, selbst wenn ein solcher Zusammenhang nachgewiesen werden sollte, die möglichen Auswirkungen des vermehrten Einsatzes von Antibiotika zu therapeutischen Zwecken in gewissem Umfang dadurch kompensiert würden, dass die Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer eingestellt würde. Wie der Rat und die Streithelfer vorgebracht haben, geht nämlich aus dem Bericht der Weltgesundheitsorganisation hervor, dass die ständige Verwendung einer kleinen Menge von Antibiotika als Wachstumsförderer hinsichtlich der Resistenzentwicklung für gefährlicher gehalten wird als die Verabreichung großer Dosen während einer begrenzten Dauer („eine Exposition gegenüber geringen Mengen von antimikrobiellen Wirkstoffen über einen langen Zeitraum kann ein größeres Selektionspotenzial aufweisen als eine hochdosierte therapeutische Verwendung über einen kurzen Zeitraum“).
- 337 Was ferner das Vorbringen betrifft, dass Zink-Bacitracin prophylaktisch gegen nekrotische Enteritis wirke und das Verbot von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung zu einer vermehrten Kontamination von Fleisch durch Fäkalbakterien wie Salmonellen führen werde, ist festzustellen, dass, wie der Rat, unterstützt durch die Kommission, das Königreich Schweden und das Königreich Großbritannien und Nordirland, zutreffend vorgetragen hat, nach Artikel 3a Buchstabe d der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 die Zulassung eines Zusatzstoffs nur gewährt wird, wenn angesichts der verabreichten Dosis eine Behandlung von Tierkrankheiten oder Prävention damit nicht verbunden ist. Alpharma kann sich daher nicht darauf berufen, dass Zink-Bacitracin bei einer Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung prophylaktisch wirke, um darzutun, dass die angefochtene Verordnung ungeeignet ist.
- 338 Jedenfalls kann sich Alpharma nicht auf den durch verschiedene Aktenunterlagen — darunter das Gutachten von Prof. H. Hellig sowie der dem Gericht von Alpharma nur in Zusammenfassung vorgelegte Bericht des TNO Nutrition and Food Research Institute („A risk assessment of the use of bacitracin as growth promoting substance for animals“) vom 8. Dezember 1998 — be-

stätigten Umstand berufen, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung einige positive Wirkungen für die menschliche Gesundheit hat, da den Tieren weniger Antibiotika zu therapeutischen Zwecken verabreicht werden. Derartige positive Wirkungen beweisen nämlich nicht bereits, dass das Verbot von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer eine offensichtlich ungeeignete Maßnahme ist, denn dieses Verbot ermöglicht es, die Resistenzen bei Tieren einzuschränken und das Risiko einer Übertragung auf den Menschen zu senken. Zwar verlangt das Verbot der Verwendung von Zink-Bacitracin nach Auffassung von Alpharma, die jedoch nicht von allen Experten geteilt wird, eine Änderung der Aufzuchtbedingungen, damit das Ziel einer Einschränkung der Resistenzen bei Tieren und einer Senkung des Risikos einer Übertragung auf den Menschen erreicht und ein zu breiter Einsatz anderer Antibiotika zu therapeutischen Zwecken bei Tieren vermieden wird, doch ändert dies nichts daran, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber, dem der Vertrag die Verantwortung für die Festlegung der ihm am geeignetsten erscheinenden Politik übertragen und die Befugnis gegeben hat, die gemeinsame Agrarpolitik umzuorientieren, falls er dies für erforderlich hält, eine solche Maßnahme treffen kann.

339 Dem Vorbringen von Alpharma, dass die angefochtene Verordnung wegen der negativen Folgen des Widerrufs von Zink-Bacitracin für die Gesundheit der Tiere und letztlich des Menschen offensichtlich ungeeignet sei, kann somit nicht gefolgt werden.

### 3. Zur Verpflichtung, weniger belastende alternative Maßnahmen zu treffen

340 Erstens weist Alpharma darauf hin, dass unter wissenschaftlichen Experten weitgehend anerkannt sei, dass die Entwicklung von Antibiotikaresistenz beim Menschen vor allem auf einem übermäßigen und unangemessenen Gebrauch von Antibiotika in der Humanmedizin im Allgemeinen beruhe (siehe oben, Randnr. 35). Der Erlass der angefochtenen Verordnung sei nicht geeignet, dieser Situation abzuwehren. Die Gemeinschaftsorgane müssten vielmehr zunächst Maßnahmen ergreifen, um den unkontrollierten, ohne Verschreibung erfolgenden

Verkauf von Antibiotika einschließlich von Zink-Bacitracin zu beschränken. Da der Einsatz von Zink-Bacitracin in der Humanmedizin insbesondere bei einem Vergleich mit dem häufigen Einsatz bei Tieren vernachlässigbar sei, wären diese Maßnahmen nicht nur weniger kostspielig, sondern auch effektiver gewesen. Diese Feststellung werde durch die oben in Randnummer 37 zitierte Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (Nr. 4.2 der Stellungnahme) bestätigt, in der dieser Ausschuss festgestellt habe, dass „[d]er rationelle Einsatz von Antibiotika ... am besten sicherzustellen [ist], indem ihr Verkauf ‚über den Ladentisch‘ vermieden wird“.

341 Nach Auffassung des Gerichts wäre die Gültigkeit des Verbotes von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung auch dann nicht berührt, wenn die Gemeinschaftsorgane, was der Rat bestreitet, befugt und verpflichtet gewesen wären, bestimmte andere Maßnahmen zu erlassen, um einen übermäßigen und unangemessenen Gebrauch von Antibiotika in der Humanmedizin zu vermeiden.

342 Das Risiko für die menschliche Gesundheit infolge des übermäßigen und unangemessenen Gebrauchs von Antibiotika in der Humanmedizin besteht nämlich unabhängig vom Risiko aufgrund einer Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung und wirkt sich zusätzlich zu dem letztgenannten Risiko aus. Da die Gemeinschaftsorgane zu dem Schluss gelangen durften, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin in der Tierernährung das Risiko einer Entwicklung von Resistenz gegen dieses Produkt beim Menschen birgt, ist das Verbot dieser Verwendung eine, wenn auch nicht die einzige, geeignete Maßnahme, um zu vermeiden, dass die Wirksamkeit der gegenwärtigen oder potenziellen Anwendung dieses Produktes in der Humanmedizin beeinträchtigt oder sogar aufgehoben wird. Unter diesen Umständen konnten die Gemeinschaftsorgane entgegen dem Vorbringen von Alpharma mit guten Gründen zu dem Ergebnis gelangen, dass der Erlass von Maßnahmen zur Einschränkung des Gebrauchs von Antibiotika in der Humanmedizin keine Alternative zum Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin darstelle, sondern vielmehr ein mögliches ergänzendes Vorgehen. Dass der Erlass derartiger ergänzender Maßnahmen erforderlich ist, beweist nicht, dass die angefochtene Verordnung ungeeignet ist.

343 Zweitens ist Alpharma der Ansicht, dass die Gemeinschaftsorgane Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung schrittweise hätten ersetzen können und müssen und nicht sofort hätten verbieten dürfen.

344 Alpharma hat nicht dargetan, ob und inwiefern derartige Maßnahmen es ermöglicht hätten, das mit dem Erlass der angefochtenen Verordnung verfolgte Ziel zu erreichen. Insbesondere ist es Alpharma nicht gelungen, das Argument des Beklagten und der Streithelfer zu widerlegen, dass solche Maßnahmen ineffektiv wären, da die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe nach Ansicht der wissenschaftlichen Experten ein fast unumkehrbares Phänomen ist (siehe oben, Randnr. 269) und damit erst lange nach Verzicht auf die Beigabe von Antibiotika in Tierfutter oder überhaupt nicht verschwindet.

345 Alpharma hat somit nicht dargetan, dass es andere, weniger belastende Maßnahmen zur Erreichung des mit dem Erlass der angefochtenen Verordnung verfolgten Zieles gab.

*4. Zur Frage, ob die verursachten Nachteile im Hinblick auf das verfolgte Ziel unverhältnismäßig sind*

346 Alpharma versucht, unter Berufung auf die dem BSE-Urteil (zitiert oben in Randnr. 135) zugrunde liegende Rechtssache darzutun, dass der Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung eine im Hinblick auf das verfolgte Ziel unverhältnismäßige Maßnahme sei.

347 Mit denselben Argumenten, die sie bereits im ersten Teil des zweiten Klagegrundes vorgebracht hat, wiederholt Alpharma, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer keine Risiken für die öffentliche Gesundheit berge. Der potenzielle Grad des Risikos für die menschliche Gesundheit in der dem BSE-Urteil zugrunde liegenden Rechtssache unterscheide sich deutlich von dem des vorliegenden Falles. In dieser anderen Rechtssache habe nämlich das Risiko der Übertragung einer unheilbaren, tödlichen Krankheit bestanden, während in der vorliegenden Rechtssache das Risiko angeblich eine mögliche Verstärkung der Resistenz gegen ein Arzneimittel sei, das in der Humanmedizin weder tatsächlich noch potenziell häufig verwendet werde. Auch hinsichtlich der Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahmen bestehe ein deutlicher Unterschied. In der Rechtssache BSE sei durch neue wissenschaftliche Daten die Existenz eines Risikos nachgewiesen worden, so dass die Kommission rasch handeln müssen. In der vorliegenden Rechtssache dagegen seien keine neuen Beweise für die Existenz eines mit Zink-Bacitracin verbundenen schweren Risikos für die menschliche Gesundheit gefunden worden. Dass die angefochtene Verordnung eine Übergangszeit von sechs Monaten vorsehe, damit die Unternehmer ihre Bestände an Zink-Bacitracin auflösen könnten, zeige, dass keine besondere Dringlichkeit bestehe. Die Gemeinschaftsorgane hätten daher zumindest die Ergebnisse der laufenden wissenschaftlichen Untersuchungen abwarten müssen und können. Wäre zu diesem Zweck die Zulassung für Zink-Bacitracin — ein Produkt, das seit 40 Jahren als Wachstumsförderer und seit 50 Jahren als Humanarzneimittel auf dem Markt angeboten werde — um weitere sechs bis zwölf Monate verlängert worden, so hätte dies wahrscheinlich keine entscheidenden Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit gehabt.

348 Dass die Maßnahme der Gemeinschaftsorgane rechtswidrig sei, werde durch einen Bericht mit dem Titel „Report on Microbial Antibiotic Resistance in Relation to Food Safety“ bestätigt, der 1999 in London vom „UK Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food“ veröffentlicht worden sei. In diesem Bericht sei nämlich das sofortige Verbot von Wachstumsförderern empfohlen worden, „wenn ein medizinisch gleichwertiges Antibiotikum... eingesetzt wird oder ein Einsatz geplant ist“ (Nr. 10.25). Bei Antibiotika dagegen, „bei denen es... kein medizinisch gleichwertiges Produkt gibt oder die nur selten zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden — ... Zink-Bacitracin ... — hielt die Arbeitsgruppe

die... Informationen nicht für ausreichend, um die Forderung nach einem sofortigen Verbot zu rechtfertigen. Sie empfahl jedoch, die Verwendung dieser Stoffe genau zu beobachten und, falls sich Belege für die Entwicklung medizinisch gleichwertiger Produkte für den klinischen Gebrauch finden, ihre Verwendung als Wachstumsförderer nach und nach einzustellen“ (Nr. 10.26).

- 349 Das Gericht stellt zunächst fest, dass es in einem Fall wie dem vorliegenden Aufgabe der Gemeinschaftsorgane war, angesichts einer besonders komplexen und heiklen Situation ihr Ermessen auszuüben und ihre politische Verantwortung wahrzunehmen.
- 350 Zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung herrschte nämlich große Unsicherheit bezüglich der Risiken für die menschliche Gesundheit, die mit der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer bei Tieren im Allgemeinen verbunden sind.
- 351 Trotz dieser wissenschaftlichen Ungewissheiten steht jedoch fest (siehe oben, Randnrn. 33 und 34), dass die Entwicklung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe und die möglichen Auswirkungen der Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung von zahlreichen wissenschaftlichen Experten als ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit angesehen wurden. Zudem hatte sich die Entwicklung der Antibiotikaresistenz in den letzten Jahren vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung erheblich beschleunigt. Gleichzeitig wurden weniger neue Antibiotika in den Verkehr gebracht, obwohl die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe ein praktisch unumkehrbares Phänomen ist.
- 352 Zwar ist oben in Randnummer 257 festgestellt worden, dass Zink-Bacitracin in der Humanmedizin nur in relativ geringem Umfang verwendet wurde und dass anders als bei den übrigen Antibiotika, deren Zulassungen durch die angefochtene Verordnung widerrufen wurden, zum Zeitpunkt des Erlasses dieses Rechtsakts nur sehr wenige wissenschaftliche Daten zu Zink-Bacitracin verfügbar waren.

- 353 In den Jahren vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung äußerten jedoch wissenschaftliche Experten immer häufiger die Ansicht, dass jegliche Doppelverwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung und als Humanarzneimittel ein Risiko für die menschliche Gesundheit berge. Zudem ist oben in Randnummer 306 festgestellt worden, dass während dieser Zeit neue wissenschaftliche Versuche und Beobachtungen zur Übertragung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe durchgeführt wurden. Zwar betrafen diese wissenschaftlichen Arbeiten nicht speziell Zink-Bacitracin und lieferten keinen sicheren Beweis für das Bestehen eines Zusammenhangs zwischen der Verwendung von Zusatzstoffen bei Tieren und der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe beim Menschen, doch schafften sie ein besseres Verständnis vom Mechanismus der Resistenzübertragung als solchem und konnten daher mit Recht als wissenschaftliche Hinweise auf das Bestehen eines solchen Zusammenhangs bei Zink-Bacitracin angesehen werden. Schließlich ist daran zu erinnern, dass — ebenfalls während dieser Zeit — einige wissenschaftliche Experten es für möglich hielten, Zink-Bacitracin für die Behandlung von VRE zu verwenden, die ein besonders großes klinisches Problem in der Humanmedizin darstellen (siehe oben, Randnrn. 260 bis 264).
- 354 Im Übrigen durften die Gemeinschaftsorgane in diesem Zusammenhang berücksichtigen, dass die Verwendung von Antibiotika für die Aufzucht von Tieren nicht unbedingt erforderlich ist und dass es alternative Aufzuchtmethoden gibt, auch wenn diese den Züchtern und letztlich den Verbrauchern höhere Kosten verursachen könnten.
- 355 Vor diesem Hintergrund kann den Gemeinschaftsorganen kein Vorwurf daraus gemacht werden, dass sie sich für eine kohärente allgemeine Gesundheitspolitik (siehe oben, Randnr. 314) entschieden haben, die darin bestand, dem vorläufigen Widerruf der Zulassungen sämtlicher Antibiotika den Vorzug zu geben, die wie Zink-Bacitracin sowohl in der Humanmedizin als auch als Zusatzstoffe in der Tierernährung verwendet wurden, und gleichzeitig die laufenden wissenschaftlichen Untersuchungen fortzusetzen, die insbesondere auch die Resistenz gegen das letztgenannte Produkt betrafen. Ein derartiges Vorgehen, das verhindern sollte, dass sich das Risiko der Resistenzübertragung verwirklicht, stand im Einklang mit dem Vorsorgegrundsatz, nach dem die öffentliche Stelle verpflichtet sein kann, zu handeln, noch bevor nachteilige Wirkungen eingetreten sind.

- 356 Dagegen kann auch nicht eingewandt werden, dass Alpharma beträchtliche Investitionen getätigt hat, um Zink-Bacitracin auf den Markt zu bringen, und dass dieses Produkt über sehr lange Zeit verwendet wurde. Die Bedeutung des mit der angefochtenen Verordnung verfolgten Zieles, des Schutzes der menschlichen Gesundheit, kann nämlich sogar beträchtliche negative Folgen wirtschaftlicher Art für bestimmte Wirtschaftsteilnehmer rechtfertigen (Urteile des Gerichtshofes vom 17. Juli 1997 in der Rechtssache C-183/95, Affish, Slg. 1997, I-4315, Randnr. 42, und Fedesa u. a., zitiert oben in Randnr. 136, Randnr. 17). In diesem Rahmen ist dem Schutz der öffentlichen Gesundheit, dessen Gewährleistung die angefochtene Verordnung bezweckt, gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen vorrangige Bedeutung beizumessen (Urteil Affish, Randnr. 43).
- 357 Ferner ist darauf hinzuweisen, dass der Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer eine vorläufige Maßnahme ist, die, wie sich aus Artikel 2 der angefochtenen Verordnung ergibt, von den Gemeinschaftsorganen zu überprüfen ist. Schließlich ergibt sich aus Artikel 3 der angefochtenen Verordnung, dass für das Verbot der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung ein Übergangszeitraum von sechs Monaten gilt, in dem dieses Produkt in allen Staaten, die es nicht vor dem Inkrafttreten dieses Rechtsakts verboten hatten, d. h. in allen Mitgliedstaaten außer dem Königreich Schweden und dem Königreich Dänemark, weiterhin vermarktet und verwendet werden darf.
- 358 Nach alledem erscheint der Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin nicht als eine im Hinblick auf das verfolgte Ziel offensichtlich unverhältnismäßige Maßnahme.

##### 5. Zur Kosten/Nutzen-Analyse

- 359 Unter Berufung auf den vierten Grundsatz des Entwurfes von Leitlinien sowie Nummer 6.3.4 der Mitteilung über das Vorsorgeprinzip trägt Alpharma vor,

dass, soviel sie wisse, beim Verbot von Zink-Bacitracin keine Kosten/Nutzen-Analyse durchgeführt worden sei. Im Rahmen einer solchen Analyse sei nach diesen Dokumenten zu vergleichen, wie sich die wahrscheinlichsten positiven und negativen Folgen der geplanten Maßnahme und die Folgen einer etwaigen Untätigkeit sowohl kurz- als auch langfristig in den Gesamtkosten für die Gemeinschaft niederschlugen; außerdem müsse diese Analyse auch andere als wirtschaftliche Überlegungen einbeziehen.

- <sup>360</sup> Alpharma macht, insbesondere gestützt auf eine 1996 veröffentlichte wissenschaftliche Studie (W. Verbeke und J. Viaene, „Environmental Impact of Using Feed Additives“, Universität Gent), geltend, dass das Verbot von Zink-Bacitracin zu einer spürbaren Steigerung der Kosten landwirtschaftlicher Betriebe führen werde, da größere Futtermengen benötigt werden würden und wegen der vermehrten Erzeugung von Dung strengere Umweltschutzaufgaben beachtet werden müssten.
- <sup>361</sup> Das Gericht stellt zunächst fest, dass der angefochtenen Verordnung eine politische Entscheidung zugrunde liegt, in deren Rahmen die Gemeinschaftsorgane zwischen der Aufrechterhaltung der Zulassung eines in erster Linie der Landwirtschaft eine Rentabilitätssteigerung ermöglichenden Produktes bis zum Vorliegen ergänzender wissenschaftlicher Untersuchungen und dem Verbot dieses Produktes aus Gründen der öffentlichen Gesundheit abzuwägen hatten.
- <sup>362</sup> Soweit Alpharma den Gemeinschaftsorganen vorwirft, sie hätten bei ihrer politischen Entscheidung keine Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt, ergibt sich aus den Akten, dass eine derartige Analyse in mehreren Berichten nationaler Einrichtungen durchgeführt wurde, die den Organen in dem Verfahren vorgelegt worden waren, das zum Erlass der angefochtenen Verordnung geführt hatte, und die im Ständigen Ausschuss geprüft wurden. Insbesondere enthält der niederländische Bericht eine Beurteilung der möglichen Auswirkungen des Verbotes von Antibiotika als Wachstumsförderer. Im schwedischen Bericht findet sich eine eingehende Untersuchung der in Schweden gemachten Erfahrungen bezüglich der

wirtschaftlichen Auswirkungen der Einstellung der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer. Weiter geht aus den Ergebnissen der Empfehlungen von Kopenhagen hervor, dass diese Auswirkungen ebenfalls Gegenstand einer umfassenden Erörterung waren, an der Spezialisten aus allen Mitgliedstaaten, der Kommission und der Industrie beteiligt waren (S. 8 f.).

- 363 Soweit Alpharma dagegen geltend macht, dass die Gemeinschaftsorgane bei der Abwägung Fehler begangen hätten, ist festzustellen, dass die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Verordnung nur in Frage gestellt werden könnte, wenn die Gemeinschaftsorgane bei der Wahl ihrer Politik einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen hätten.
- 364 In diesem Zusammenhang ist zunächst daran zu erinnern, dass der öffentlichen Gesundheit, deren Schutz die angefochtene Verordnung bezweckt, gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen vorrangige Bedeutung beizumessen ist (siehe oben, Randnr. 356).
- 365 Sodann wird nicht bestritten, dass die Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer für die Fleischerzeugung nicht unerlässlich ist und dass es Alternativen zu dieser Praxis gibt, auch wenn diese, wie Alpharma vorbringt, Umstellungen in den Zuchtpraktiken voraussetzen und eventuell zu einer Erhöhung der Produktionskosten und des Fleischpreises führen. Es gibt jedoch keine Anhaltspunkte dafür, dass die Gemeinschaftsorgane insoweit eine unvernünftige politische Entscheidung getroffen haben.
- 366 Außerdem konnten die Züchter nach dem Verbot von Zink-Bacitracin weiterhin die vier anderen Antibiotika verwenden, die der Rat in der angefochtenen Verordnung nicht verboten hat.

- 367 Schließlich ist auf das Vorbringen, dass es zu einer stärkeren Umweltverschmutzung kommen werde, mit dem, was die Republik Finnland in ihrem Streithilfeschriftsatz vorgetragen hat, zu entgegnen, dass nicht das Verbot der Verwendung von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer zu einer Bodenverschmutzung führt, sondern eine bestimmte landwirtschaftliche Praxis, und dass andere Maßnahmen getroffen werden müssten, um dieses Problem auf breiterer Ebene zu lösen.
- 368 Das Vorbringen, dass im Rahmen der Kosten-Nutzen-Analyse Fehler begangen worden seien, ist daher ebenfalls zurückzuweisen.

## 6. Ergebnis

- 369 Nach alledem verstößt die angefochtene Verordnung nicht gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.

## IV — Zum Verstoß gegen den Grundsatz des Schutzes des berechtigten Vertrauens

- 370 Alpharma räumt ein, dass sie nach ständiger Rechtsprechung (Urteil des Gerichtshofes vom 14. Februar 1990 in der Rechtssache C-350/88, Delacre u. a./Kommission, I-395, Randnr. 33) nicht auf die Beibehaltung einer bestehenden Situation vertrauen dürfe, die die Gemeinschaftsorgane im Rahmen ihres Ermessens ändern könnten. Sie könne daher nicht erwarten, dass die Gemeinschaftsorgane niemals von ihrem Ermessen Gebrauch machten, um die Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung zu widerrufen, wenn diese Maßnahme den Interessen der öffentlichen Gesundheit entspreche.

371 Alpharma weist jedoch darauf hin, dass die Kommission beim Erlass der Richtlinie 97/6 (siehe oben, Randnr. 306) beschlossen habe, ein Programm zur Überprüfung der Mikrobenresistenz „zur Aufhellung des Problems der Antibiotikaresistenzen einzuleiten, die durch Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung ausgelöst und auf den Menschen übertragen werden können“ (sechste Begründungserwägung der Richtlinie 97/6). Zink-Bacitracin sei in dieses Programm aufgenommen worden, das mehrere Hersteller von Zusatzstoffen, darunter sie selbst, gefördert und zum Teil finanziert hätten. Durch das Verbot von Antibiotika wie Zink-Bacitracin werde das Programm stark entwertet. Mit der Einrichtung des Überwachungsprogramms habe die Kommission aber eine Situation geschaffen, die bei Alpharma begründete Erwartungen darauf geweckt habe, dass eine Entscheidung über das Verbot von Zink-Bacitracin erst dann getroffen werde, wenn die Ergebnisse dieses Programmes bekannt seien. Diese Erwartungen seien zum einen durch ein Schreiben der Dienststellen der Kommission vom 31. März 1998 an den Vorsitzenden von Fefana und zum anderen durch die Erklärungen des für Fragen der Landwirtschaft zuständigen Kommissionsmitglieds Fischler vom 15. Mai 1998 in der Vollversammlung des Europäischen Parlaments bestärkt worden.

372 Alpharma bestreitet, dass sie bereits vor November 1998 hätte vorhersehen können und müssen, dass die Gemeinschaftsorgane möglicherweise Zink-Bacitracin verbieten würden. Zunächst habe der Antrag der schwedischen Stellen auf Anpassung des Gemeinschaftsrechts acht Antibiotika betroffen, von denen schließlich nur vier verboten worden seien. Außerdem gelange der schwedische Bericht in Bezug auf Zink-Bacitracin zu folgendem Schluss (Nr. B.10 des Berichtes): „Im Ergebnis ist festzustellen, dass die vorhandenen Informationen für eine Bewertung der möglichen Risiken der Verwendung von Bacitracin für die menschliche und die tierische Gesundheit nicht ausreichen.“ Dieser Schluss sei mit demjenigen vergleichbar, der in demselben Bericht bezüglich anderer Antibiotika, die anschließend nicht durch die angefochtene Verordnung verboten worden seien, gezogen worden sei. Dagegen stehe er z. B. im Widerspruch zu den Aussagen dieses Berichtes über die drei übrigen Antibiotika, die durch die angefochtene Verordnung verboten worden seien. Übrigens habe sie die Ergebnisse des schwedischen Berichtes angegriffen, indem sie am 21. August 1998 ihre eigene wissenschaftliche Studie über Zink-Bacitracin vorgelegt habe. Auf diese Vorlage hin habe sie jedoch zu keinem Zeitpunkt Anfragen oder eine Reaktion erhalten, weshalb sie sicher gewesen sei, dass Zink-Bacitracin außer Streit stehe.

- 373 Im Anschluss an den Rat der Landwirtschaftsminister vom 19. und 20. Oktober 1998 seien Pressemitteilungen verteilt worden, wonach vier Antibiotika, jedoch nicht Zink-Bacitracin, verboten werden sollten. Ferner habe der Vorsitzende des UK Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food in einem Schreiben vom 8. Juli 1998 an den Landwirtschaftsminister des Vereinigten Königreichs erklärt, dass die Verwendung von drei Antibiotika, zu denen nicht Zink-Bacitracin zählte, Gegenstand eines Verfahrens vor den Gemeinschaftsorganen seien.
- 374 Das Gericht erinnert daran, dass sich jeder Wirtschaftsteilnehmer, bei dem ein Gemeinschaftsorgan begründete Erwartungen geweckt hat, auf den Grundsatz des Vertrauensschutzes berufen kann (Urteile des Gerichtshofes vom 1. Februar 1978 in der Rechtssache 78/77, Lührs, Slg. 1978, 169, Randnr. 6, und des Gerichts vom 15. Dezember 1994 in der Rechtssache T-489/93, Unifruit Hellas/Kommission, Slg. 1994, II-1201, Randnr. 51). Dagegen kann niemand eine Verletzung dieses Grundsatzes geltend machen, dem keine bestimmten Zusicherungen gegeben wurden (Urteil des Gerichts vom 18. Januar 2000 in der Rechtssache T-290/97, Mehibas Dordtselaan/Kommission, Slg. 2000, II-15, Randnr. 59). Kann ein umsichtiger und besonnener Wirtschaftsteilnehmer den Erlass einer seine Interessen berührenden Gemeinschaftsmaßnahme vorhersehen, so kann er sich im Falle ihres Erlasses ebenfalls nicht auf diesen Grundsatz berufen (Urteil Lührs, Randnr. 6, und Urteil Exporteurs in Levende Varkens u. a./Kommission, zitiert oben in Randnr. 76, Randnr. 148).
- 375 Weiter ist festzustellen, dass weder die Richtlinie 97/6 noch das von den Dienststellen der Kommission eingerichtete Überwachungsprogramm Hinweise darauf enthalten, dass eine Entscheidung über den Widerruf oder die Aufrechterhaltung der Zulassung von Antibiotika, darunter Zink-Bacitracin, als Wachstumsförderer vom vorherigen Abschluss der betreffenden Untersuchungen abhängen werde.
- 376 Im Übrigen ist bereits festgestellt worden, dass die Gemeinschaftsorgane keinen Fehler begangen haben, als sie die Auffassung vertraten, dass sie zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung über eine ausreichende wissen-

schaftliche Grundlage verfügten, um zu dem Schluss zu gelangen, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle, und um deshalb eine vorbeugende Schutzmaßnahme zu erlassen.

377 In einer solchen Situation durften die Gemeinschaftsorgane dem Schutz der menschlichen Gesundheit Vorrang vor der Durchführung laufender wissenschaftlicher Untersuchungen geben, selbst wenn diese Untersuchungen zum Teil von den Organen selbst begonnen worden waren und dem betroffenen Wirtschaftszweig beträchtliche Kosten verursacht haben. Aus dem gleichen Grund gälte dies entgegen dem Vorbringen von Alpharma auch, wenn der Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin die Ergebnisse der laufenden Untersuchungen verfälschen sollte.

378 Darüber hinaus wurde entgegen dem Vorbringen von Alpharma in dem Schreiben vom 31. März 1998 an den Vorsitzenden von Fefana nicht zugesichert, dass bestimmte Antibiotika bis zum Abschluss des Überwachungsprogramms zugelassen bleiben würden. In diesem Schreiben, das zudem nicht an Alpharma gerichtet war, gab der Generaldirektor der Generaldirektion Landwirtschaft (GD VI) der Kommission lediglich der Zufriedenheit der Kommission Ausdruck, dass sich die Industrie an diesem Programm beteilige. Weiter erklärte er im Wesentlichen, dass er zuversichtlich sei, dass das Programm wie vorgesehen durchgeführt werde, und fügte hinzu, dass die Mitgliedstaaten Schutzmaßnahmen in Bezug auf einen Zusatzstoff erlassen könnten, wenn sie über eine ausreichende Grundlage verfügten, um auf die Existenz eines Risikos insbesondere für die menschliche Gesundheit zu schließen.

379 Auch Herr Fischler hat in seinen Erklärungen vor dem Parlament nicht Alpharma eine bestimmte Zusicherung gegeben, sondern allgemein die Grundzüge der Politik der Kommission im Zusammenhang mit der Entwicklung der Antibiotikaresistenz dargestellt. Jedenfalls betont er zwar in diesen Erklärungen die

Bedeutung der laufenden Forschungsprogramme, erklärt aber auch, dass vor dem 31. Dezember 1998 eine Entscheidung über den Antrag der schwedischen Stellen auf Anpassung der Richtlinie 70/524 getroffen werden müsse und dass die Kommission bereits in der Vergangenheit die Zulassung von Zusatzstoffen nach dem Vorsorgegrundsatz widerrufen habe, wenn ein Risiko für die menschliche Gesundheit bestanden habe.

380 Alpharma macht auch zu Unrecht geltend, dass sie nicht habe vorhersehen können, dass die Gemeinschaftsorgane auf der Grundlage der ihnen vorliegenden Tatsachen möglicherweise die Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung widerrufen würden. Wie der Rat zu Recht vorgebracht hat, hat nämlich Alpharma als umsichtige und besonnene Wirtschaftsteilnehmerin des Arzneimittelsektors seit dem Erlass der Richtlinie 70/524 gewusst oder hätte wissen müssen, dass eine auf der Grundlage dieser Richtlinie erteilte Zulassung widerrufen werden kann, wenn ein Risiko für die menschliche Gesundheit besteht. Außerdem hätte Alpharma, die wichtigste Herstellerin von Zink-Bacitracin im Europäischen Wirtschaftsraum, zumindest seit der Unterzeichnung der Beitrittsakte durch das Königreich Schweden wissen müssen, dass die Gemeinschaftsorgane vor Ende 1998 bestimmte Maßnahmen in Bezug auf dieses Produkt treffen würden. Ebenso hätten die Berichte internationaler, gemeinschaftlicher und nationaler Einrichtungen, aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen, der Erlass der Richtlinie 97/6 und die Anträge der schwedischen Stellen auf Anpassung der Richtlinie 70/524 Alpharma allesamt darauf aufmerksam machen müssen, dass nicht ausgeschlossen war, dass die Gemeinschaftsorgane so vorgehen würden, wie sie es mit der angefochtenen Verordnung schließlich taten.

381 Folglich lassen die von Alpharma angeführten Aktenunterlagen nicht den Schluss zu, dass die Gemeinschaftsorgane Alpharma bestimmte Zusicherungen gegeben hätten, die ein berechtigtes Vertrauen darauf begründen könnten, dass vor dem Abschluss des Überwachungsprogramms keine Entscheidung über Zink-Bacitracin getroffen werde.

382 Schließlich enthält die Pressemitteilung, die nach der Ratssitzung vom 19. und 20. Oktober 1998 verbreitet wurde, entgegen dem Vorbringen von Alpharma kein Verzeichnis der Produkte, deren Zulassung widerrufen werden sollte. Was

das Schreiben des Vorsitzenden des UK Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food vom 8. Juli 1998 an den Landwirtschaftsminister des Vereinigten Königreichs betrifft, so gibt dieses in keiner Weise einen Standpunkt eines Gemeinschaftsorgans wieder und kann daher nicht als Grundlage für ein berechtigtes Vertrauen bei Alpharma angeführt werden.

- 383 Nach alledem ist festzustellen, dass mit dem Erlass der angefochtenen Verordnung nicht gegen den Grundsatz des Schutzes des berechtigten Vertrauens verstoßen wurde. Dieser Klagegrund ist somit als unbegründet zurückzuweisen.

#### V — *Zur Verletzung der Verteidigungsrechte*

- 384 Alpharma macht unter Berufung auf die Rechtsprechung des Gerichtshofes (Urteil vom 24. Oktober 1996 in der Rechtssache C-32/95 P, Kommission/Lisrestal u. a., Slg. 1996. I-5373, Randnr. 21) und des Gerichts (Urteil vom 17. September 1998 in der Rechtssache T-50/96, Primex Produkte Import-Export u. a./Kommission, Slg. 1998, II-3773, Randnr. 59) geltend, dass der Rat die angefochtene Verordnung unter Verletzung ihrer Verteidigungsrechte erlassen habe. Dass es sich im vorliegenden Fall anders als in den Rechtssachen, in denen die genannten Urteile ergangen seien, um einen Rechtsakt allgemeiner Geltung handle, ändere daran nichts, da der angefochtene Rechtsakt sie beschwere und sie aufgrund besonderer Merkmale betreffe, durch die sie individualisiert werde.
- 385 Weiter macht Alpharma geltend, dass die Gemeinschaftsorgane entgegen den Ausführungen im Entwurf von Leitlinien (Nr. III.2) nicht sämtliche Beteiligten bei möglichst großer Transparenz in die Prüfung der Handlungsmöglichkeiten einbezogen hätten, nachdem die Ergebnisse der Risikobewertung bekannt gewesen seien. In keinem Abschnitt des Gesetzgebungsverfahrens habe sie eine richtige Möglichkeit gehabt, ihren Standpunkt geltend zu machen, Beweise, über die sie verfügt habe, vorzulegen und an einer echten Anhörung mit den Dienststellen der Gemeinschaftsorgane teilzunehmen. Am 21. August 1998 habe sie ihre Stel-

lungnahme zu dem Bericht der schwedischen Stellen zusammen mit einem umfangreichen wissenschaftlichen Dossier eingereicht. Die Gemeinschaftsorgane hätten sie hierzu jedoch nie angehört und ihr im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens nie mitgeteilt, aus welchen Gründen diese Beweise nicht ausschlaggebend oder nicht zufrieden stellend seien. Das Treffen vom 11. Dezember 1998 mit den Dienststellen der Kommission könne nicht als echte Anhörung angesehen werden, da es am letzten Werktag vor der Abstimmung im Rat stattgefunden habe und somit, nachdem die Kommission ihren Vorschlag für eine Verordnung vorgelegt habe.

386 Im vorliegenden Fall hätten die Gemeinschaftsorgane aber einen Mechanismus einführen müssen, der es ermögliche, vor dem Erlass einer vorbeugenden Maßnahme sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Informationen zu sammeln und zu prüfen, und mithin die Beteiligten (stakeholders) einschließlich ihrer selbst in das Gesetzgebungsverfahren einbeziehen müssen. Sie sei diejenige Beteiligte, die von der angefochtenen Verordnung in erster Linie betroffen sei, da sie weltweit die führende Herstellerin von Zink-Bacitracin sei und dieses Produkt weltweit als einzige zum menschlichen Gebrauch herstelle. Außerdem sei sie, da kein wissenschaftliches Gutachten des SCAN speziell über das mit Zink-Bacitracin verbundene Risiko vorliege, nicht nur die offenkundige Quelle für alle dieses Produkt betreffenden neuesten wissenschaftlichen Daten gewesen, sondern hätte auch Gelegenheit haben müssen, ihre eigenen Argumente zu den Beweisen und Dokumenten vorzubringen, auf die die Gemeinschaftsorgane ihre Entscheidung gestützt hätten.

387 Das Gericht erinnert zunächst daran, dass die angefochtene Verordnung im Verfahren nach Artikel 23 der Richtlinie 70/524 erlassen wurde und dass diese Vorschrift den betroffenen Wirtschaftsteilnehmern kein Recht auf Verfahrensbeteiligung einräumt. Im Übrigen ist oben in Randnummer 142 festgestellt worden, dass Alpharma ein solches Recht nicht aus dem Entwurf von Leitlinien herleiten kann.

388 Anderes als Alpharma meint, lässt sich das Recht auf Anhörung im Rahmen eines eine bestimmte Person betreffenden Verwaltungsverfahrens, das auch dann be-

achtet werden muss, wenn es an einer Regelung für das betreffende Verfahren fehlt (Urteile Kommission/Lisrestal u. a., zitiert oben in Randnr. 384, Randnr. 21, und Primex Produkte Import-Export u. a./Kommission, zitiert oben in Randnr. 384, Randnr. 59), nicht auf ein Gesetzgebungsverfahren übertragen, das wie im vorliegenden Fall zum Erlass einer Maßnahme allgemeiner Geltung führt (Urteile des Gerichtshofes vom 14. Oktober 1999 in der Rechtssache C-104/97 P, Atlanta/Europäische Gemeinschaft, Slg. 1999, I-6983, Randnrn. 34 und 37, und des Gerichts vom 11. Dezember 1996 in der Rechtssache T-521/93, Atlanta u. a./EG, Slg. 1996, II-1707, Randnrn. 70 bis 74). Dass Alpharma — anders insbesondere als die Landwirte — von der angefochtenen Verordnung unmittelbar und individuell betroffen ist, ändert an dieser Feststellung nichts (Urteil des Gerichtshofes Atlanta/Europäische Gemeinschaft, Randnr. 35, vgl. auch Schlussanträge des Generalanwalts Mischo in dieser Rechtssache, Slg. 1999, I-6987, Nrn. 57 bis 70).

389 Im Übrigen ergibt sich aus den Akten, dass Alpharma über das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland, den über Zink-Bacitracin Bericht erstattenden Mitgliedstaat, ihre Stellungnahme zum schwedischen Bericht einreichen konnte und vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung von den Dienststellen der Kommission empfangen wurde. Alpharma konnte somit in dem Verfahren, das zum Erlass der angefochtenen Verordnung führte, in gewissem Umfang ihren Standpunkt vorbringen.

390 Dieser Klagegrund ist daher ebenfalls zurückzuweisen.

## VI — *Zur Verletzung der Begründungspflicht*

391 Nach Ansicht von Alpharma ist die angefochtene Verordnung unzureichend begründet. Erstens wiederholt Alpharma die Argumente, die sie bereits im Rahmen des Klagegrundes eines offensichtlichen Beurteilungsfehlers vorgebracht hat, und

macht geltend, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle und dass die Gemeinschaftsorgane den Vorsorgegrundsatz nicht richtig angewandt hätten.

- 392 Das Gericht stellt hierzu fest, dass Alpharma den Gemeinschaftsorganen in Wirklichkeit vorwirft, sie hätten einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen, was einen vom Klagegrund der Verletzung der Begründungspflicht unabhängigen Klagegrund darstellt (Urteil des Gerichtshofes vom 30. März 2000 in der Rechtssache C-265/97 P, VBA/Florimex u. a., Slg. 2000, I-2061, Randnrn. 114 und 115), der bereits weiter oben geprüft worden ist. Dieser Vorwurf ist somit zurückzuweisen.
- 393 Zweitens macht Alpharma geltend, dass sich die Unzulänglichkeit der Begründung der angefochtenen Verordnung bereits aus einem Vergleich der Begründung zu Zink-Bacitracin, die nur 18 Zeilen lang sei, und der Begründung zu den übrigen von der angefochtenen Verordnung betroffenen Antibiotika, nämlich Spiramycin und Tylosinphosphat (zusammen 83 Zeilen) sowie Virginiamycin (71 Zeilen), ergebe.
- 394 Die in Artikel 190 EG-Vertrag (jetzt Artikel 253 EG) vorgeschriebene Begründung muss der Natur des betreffenden Rechtsakts angepasst sein und die Überlegungen des Gemeinschaftsorgans, das den Rechtsakt erlassen hat, so klar und eindeutig zum Ausdruck bringen, dass die Betroffenen ihr zur Wahrung ihrer Rechte die Gründe für die erlassene Maßnahme entnehmen können und der Gemeinschaftsrichter seine Kontrollaufgabe wahrnehmen kann. In der Begründung brauchen nicht alle tatsächlich oder rechtlich einschlägigen Gesichtspunkte genannt zu werden, da die Frage, ob die Begründung eines Rechtsakts den Erfordernissen des Artikels 190 EG-Vertrag genügt, nicht nur anhand ihres Wortlauts, sondern auch anhand ihres Kontexts sowie sämtlicher Rechtsvorschriften auf dem betreffenden Gebiet zu beurteilen ist (Urteil VBA/Florimex u. a., zitiert oben in Randnr. 392, Randnr. 93). Handelt es sich, wie im vorliegenden Fall, um einen Rechtsakt allgemeiner Geltung, so kann sich die Begründung nach ständiger Rechtsprechung darauf beschränken, die Gesamtlage anzugeben, die zum Erlass der Maßnahme geführt hat, und die allgemeinen Ziele zu bezeichnen, die mit ihr erreicht werden sollen (Urteil des Gerichtshofes vom

19. November 1998 in der Rechtssache C-150/94, Vereinigtes Königreich/Rat, Slg. 1998, I-7235, Randnr. 25 und dort zitierte Rechtsprechung).

- 395 Im vorliegenden Fall enthält die angefochtene Verordnung in der 22. Begründungserwägung eine — wenn auch sehr knappe — Begründung speziell zu Zink-Bacitracin. In ihrem Zusammenhang gelesen, sagt die Verordnung klar und mit gebotener Ausführlichkeit, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer nach Ansicht der Gemeinschaftsorgane ein Risiko für die menschliche Gesundheit berge, zumal dieser Stoff sowohl als Zusatzstoff in der Tierernährung als auch als Humanarzneimittel verwendet werde. Daraus wird deutlich, dass die Gemeinschaftsorgane trotz der bestehenden wissenschaftlichen Ungewissheit die wissenschaftliche Hinweise für ausreichend hielten, um gemäß dem Vorsorgegrundsatz zu dem Schluss gelangen zu können, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung bei den Tieren zu einer Resistenz gegen dieses Produkt führe, die vom Tier auf den Menschen übertragen werden könne mit der Folge, dass die Wirksamkeit von Zink-Bacitracin als Humanarzneimittel beeinträchtigt werde.
- 396 Die Überlegungen der Gemeinschaftsorgane zu Zink-Bacitracin werden in der angefochtenen Verordnung somit klar und eindeutig zum Ausdruck gebracht.
- 397 Drittens meint Alpharma, dass die Begründung in den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung im Widerspruch zur Begründung in der Verordnung Nr. 2786/98 stehe (siehe oben, Randnr. 43). Mit der Verordnung Nr. 2786/98, die nur fünf Tage nach der angefochtenen Verordnung erlassen worden sei, habe die Kommission die vorläufige Zulassung von Zink-Bacitracin für Hühner und Schweine bis zum 17. Juli 1999 verlängert, und nach der zweiten Begründungserwägung der Verordnung 2786/98 sei die Kommission der Ansicht gewesen, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer „keine Beeinträchtigung der menschlichen ... Gesundheit ... zur Folge hat“. Außerdem heiße es in der vierten und der fünften Begründungserwägung der Verordnung Nr. 2786/98, dass die Kommission das SCAN zu dieser Verlängerung angehört habe und dass dieser Ausschuss eine positive Stellungnahme abgegeben habe.

- 398 Das Gericht stellt fest, dass die Kommission mit der Verordnung Nr. 2786/98 auf der Grundlage von Artikel 9i der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 beschloss, dass Zink-Bacitracin bis zum 17. Juli 1999 für bestimmte Tiere, nämlich Masthühner und Schweine, weiter von den Mitgliedstaaten vorläufig zugelassen werden dürfe. Diese Verordnung wurde am 22. Dezember 1998 erlassen und am 23. Dezember 1998 veröffentlicht und trat rückwirkend zum 1. Dezember 1998 in Kraft.
- 399 Dagegen hat der Rat mit der angefochtenen Verordnung vorläufig die Eintragung von Zink-Bacitracin in Anhang B der Richtlinie 70/524 — d. h. in dem Anhang, der das Verzeichnis der Antibiotika enthält, die während des Zeitraums der erneuten Beurteilung zugelassen sind —, gestrichen, und zwar für alle Tiere. Dieser Rechtsakt wurde am 29. Dezember 1998 veröffentlicht und trat nach seinem Artikel 3 am 1. Januar 1999 für das Königreich Schweden und erst am 1. Juli 1999 für die übrigen Mitgliedstaaten in Kraft.
- 400 Von diesen Zeitpunkten an wich die angefochtene Verordnung folglich von der Verordnung Nr. 2786/98 ab, mit der bestimmte Verwendungen von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung bis zur tatsächlichen Anwendung der angefochtenen Verordnung vorläufig zugelassen worden waren.
- 401 Vor diesem Hintergrund kann es keine Verletzung der Pflicht zur Begründung der angefochtenen Verordnung darstellen, dass diese Rechtsakte unterschiedlich begründet sind.

402 Auch der Klagegrund einer Verletzung der Begründungspflicht ist deshalb unbegründet.

403 Da keiner der gegen die angefochtene Verordnung angeführten Klagegründe durchgreift, ist die Klage als unbegründet abzuweisen.

## **Kosten**

404 Nach Artikel 87 § 2 der Verfahrensordnung des Gerichts ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da Alpharma unterlegen ist, sind ihr entsprechend dem Antrag des Rates die Kosten des Verfahrens einschließlich der Kosten des Verfahrens der einstweiligen Anordnung aufzuerlegen.

405 Nach Artikel 87 § 4 der Verfahrensordnung tragen die Mitgliedstaaten und die Organe, die dem Rechtsstreit als Streithelfer beigetreten sind, ihre eigenen Kosten. Die Kommission, das Königreich Schweden, die Republik Finnland und das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland tragen daher ihre eigenen Kosten im Verfahren zur Hauptsache und im Verfahren der einstweiligen Anordnung.

Aus diesen Gründen

hat

DAS GERICHT (Dritte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Alpharma Inc. trägt ihre eigenen Kosten und die Kosten des Rates einschließlich der Kosten des Verfahrens der einstweiligen Anordnung.
3. Die Kommission, das Königreich Schweden, die Republik Finnland und das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland tragen ihre eigenen Kosten im Verfahren zur Hauptsache und im Verfahren der einstweiligen Anordnung.

Azizi

Lenaerts

Jaeger

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 11. September 2002.

Der Kanzler

Der Präsident

H. Jung

M. Jaeger

II - 3647

## Inhaltsverzeichnis

Rechtlicher Rahmen .....	II-3508
I — Beitrittsakte .....	II-3508
II — Gemeinschaftliche Regelung der Zusatzstoffe in der Tierernährung .....	II-3509
A — Allgemeine Darstellung .....	II-3509
B — Definition des Begriffes der Zusatzstoffe in der Tierernährung .....	II-3510
C — Regelung der Zulassung und des Widerrufs der Zulassung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung .....	II-3513
1. Regelung der Zulassung von Zusatzstoffen .....	II-3513
2. Widerruf der Zulassung von Zusatzstoffen .....	II-3515
3. Übergangsregelung .....	II-3517
D — Ständiger Futtermittelausschuss, Scientific Committee for Animal Nutri- tion und Wissenschaftlicher Lenkungsausschuss .....	II-3520
Sachverhalt .....	II-3522
Wissenschaftlicher Hintergrund der Rechtssache zum Zeitpunkt des Erlasses der Ver- ordnung (EG) Nr. 2821/98 .....	II-3522
Verfahren vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung .....	II-3526
Angefochtene Verordnung .....	II-3530
Verfahren .....	II-3532
Anträge der Verfahrensbeteiligten .....	II-3534
Zur Zulässigkeit .....	II-3535
Vorbringen der Verfahrensbeteiligten .....	II-3535
Würdigung durch das Gericht .....	II-3537
Zur Begründetheit .....	II-3546
I — Zum Verstoß gegen wesentliche Formvorschriften .....	II-3547
A — Zum Fehlen einer eindeutigen Rechtsgrundlage .....	II-3547
B — Zur Verknüpfung von Rechtsgrundlagen .....	II-3553
II — Zur Begehung offensichtlicher Beurteilungsfehler bei der Risikobewertung ....	II-3556
A — Vorbemerkungen .....	II-3556
1. Zu den Quellen für die Auslegung des Vorsorgegrundsatzes .....	II-3556

2. Zum Gegenstand der Risikobewertung im Rahmen der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes .....	II - 3561
a) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten .....	II - 3561
b) Würdigung durch das Gericht .....	II - 3563
i) Zum Begriff des Risikos, um den es bei der Bewertung im Rahmen der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes geht .....	II - 3563
ii) Zu den beiden komplementären Aspekten der Risikobewertung: Bestimmung des für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikograds und wissenschaftliche Bewertung der Risiken .....	II - 3566
iii) Zum Umfang der gerichtlichen Kontrolle .....	II - 3571
B — Zum Fehlen eines wissenschaftlichen Gutachtens .....	II - 3573
1. Vorbringen der Verfahrensbeteiligten .....	II - 3573
2. Würdigung durch das Gericht .....	II - 3576
a) Einleitung .....	II - 3576
b) Zur Frage, ob die Anhörung der wissenschaftlichen Ausschüsse obligatorisch oder fakultativ war .....	II - 3579
c) Zur Angemessenheit der übrigen von den Gemeinschaftsorganen angeführten Quellen .....	II - 3582
i) Zu den wissenschaftlichen Gutachten des SCAN über die übrigen von der angefochtenen Verordnung betroffenen Antibiotika .....	II - 3583
ii) Zu den Berichten der verschiedenen internationalen, gemeinschaftlichen und nationalen Einrichtungen .....	II - 3584
iii) Zur Rolle des Ständigen Ausschusses .....	II - 3586
iv) Ergebnis .....	II - 3590
d) Ergebnis .....	II - 3590
C — Zu den Fehlern, die die Gemeinschaftsorgane dadurch begangen haben sollen, dass sie die Auffassung vertraten, dass die Verwendung von Zink-Bacitracin als Wachstumsförderer ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle .....	II - 3591
1. Einleitung .....	II - 3591
2. Zu den nachteiligen Wirkungen für die menschliche Gesundheit im Fall der Entwicklung einer Resistenz gegen Zink-Bacitracin beim Menschen .....	II - 3593
a) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten .....	II - 3593
b) Würdigung durch das Gericht .....	II - 3596
	II - 3649

3. Zum Zusammenhang zwischen der Verwendung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung einer Resistenz gegen dieses Produkt beim Menschen .....	II-3601
a) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten .....	II-3602
b) Würdigung durch das Gericht .....	II-3605
i) Zum Fehlen von Beweisen und zur Unmöglichkeit einer vollständigen wissenschaftlichen Risikobewertung .....	II-3605
ii) Zur Grundsatzentscheidung, jegliche „Doppelverwendung von Antibiotika“ auszuschließen .....	II-3606
iii) Zur natürlichen Resistenz von Bakterien gegen Zink-Bacitracin ..	II-3610
iv) Zur Unmöglichkeit einer genetischen Übertragung der Resistenz gegen Zink-Bacitracin .....	II-3613
4. Ergebnis .....	II-3617
D — Ergebnis .....	II-3619
III — Zum Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit .....	II-3620
1. Einleitung .....	II-3620
2. Zur Frage, ob der Widerruf der Zulassung von Zink-Bacitracin als Zusatzstoff in der Tierernährung zur Erreichung des verfolgten Zieles offensichtlich ungeeignet ist .....	II-3622
3. Zur Verpflichtung, weniger belastende alternative Maßnahmen zu treffen ..	II-3626
4. Zur Frage, ob die verursachten Nachteile im Hinblick auf das verfolgte Ziel unverhältnismäßig sind .....	II-3628
5. Zur Kosten/Nutzen-Analyse .....	II-3632
6. Ergebnis .....	II-3635
IV — Zum Verstoß gegen den Grundsatz des Schutzes des berechtigten Vertrauens ..	II-3635
V — Zur Verletzung der Verteidigungsrechte .....	II-3640
VI — Zur Verletzung der Begründungspflicht .....	II-3642
Kosten .....	II-3646