

RETTENS DOM (Tredje Afdeling)

11. september 2002 \*

I sag T-70/99,

Alpharma Inc., Fort Lee, New Jersey (USA), ved solicitor G. Robert og avocat B. Van de Walle de Ghelcke, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Rådet for Den Europæiske Union ved J. Carbery, M. Sims, J. Monteiro og F.P. Ruggeri Laderchi, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

\* Processprog: engelsk.

støttet af:

**Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber** ved P. Oliver, T. Christoforou og K. Fitch, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

af

**Republikken Finland** ved H. Rotkirch og T. Pynnä og E. Bygglin, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

af

**Kongeriget Sverige** ved A. Kruse og L. Nordling, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

og af

**Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland** ved R. Magrill, som befuldmægtiget, bistået af barrister M. Hoskins, og med valgt adresse i Luxembourg,

intervenienter,

angående en påstand om annullation af Rådets forordning (EF) nr. 2821/98 af 17. december 1998 om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår inddragelse af godkendelsen af visse antibiotika (EFT L 351, s. 4),

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS  
(Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J. Azizi, og dommerne K. Lenaerts og M. Jaeger,

justitssekretær: referendar F. Erlbacher,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter den mundtlige forhandling den 3. juli 2001,

afsagt følgende

**Dom**

**Relevante retsregler**

*I — Tiltrædelsesakten*

- <sup>1</sup> Artikel 151, stk. 1, i akten vedrørende vilkårene for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de

traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EFT 1994 C 241, s. 21, herefter »tiltrædelsesakten«), bestemmer:

»De retsakter, som er opført i listen i bilag XV til denne akt, anvendes i forholdet til de nye medlemsstater på de i dette bilag fastsatte vilkår.«

- 2 I medfør af tiltrædelsesaktens bilag XV, afsnit VII, punkt E, nr. 1, stk. 4, første afsnit, kan Kongeriget Sverige indtil den 31. december 1998 opretholde sin lovgivning, der var gældende inden tiltrædelsen, vedrørende begrænsning eller forbud mod anvendelse i foder af tilsætningsstoffer, der tilhører antibiotika-grupperne. Det fastslås i bestemmelsens andet afsnit, at inden ovennævnte dato »træffes der afgørelse efter proceduren i artikel 7 i direktiv 70/524/EØF om de anmodninger om tilpasning, som Kongeriget Sverige har forelagt; disse anmodninger skal ledsages af en udførlig videnskabelig begrundelse«.

## II — *Fællesskabsordningen for tilsætningsstoffer til foderstoffer*

### A — *Almindelig beskrivelse*

- 3 Den 23. november 1970 vedtog Rådet direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT 1970 III, s. 743). Ved dette direktiv indføres en fællesskabsordning for godkendelse af og inddragelse af godkendelsen af tilsætningsstoffer til foderstoffer.

- 4 Direktiv 70/524 er blevet ændret og suppleret mange gange. Det er især blevet væsentligt ændret ved Rådets direktiv 84/587/EØF af 29. november 1984 (EFT L 319, s. 13) og ved Rådets direktiv 96/51/EF af 23. juli 1996 (EFT L 235, s. 39). Det er bl.a. blevet suppleret ved de nedenfor i præmis 25-27 og 29 nævnte afgørelser.
- 5 Ved direktiv 96/51 blev der indført en ny ordning for godkendelse af og inddragelse af godkendelse af tilsætningsstoffer til foderstoffer (herefter »den nye ordning«) til erstatning af den hidtil gældende ordning (herefter »den oprindelige ordning«).
- 6 For at formidle overgangen mellem den oprindelige ordning og den nye ordning, som trådte i kraft den 1. oktober 1999, indførte direktiv 96/51 en ordning, der allerede gjaldt fra den 1. april 1998, for visse tilsætningsstoffer, der var godkendt efter den oprindelige ordning, herunder antibiotika (herefter »overgangsordningen«). Med henblik herpå bestemmes det i artikel 2, stk. 1, litra a), i direktiv 96/51, at medlemsstaterne sætter love og administrative bestemmelser i kraft for senest den 1. april 1998 at efterkomme visse af direktivets bestemmelser.

## B — Definition af tilsætningsstoffer til foderstoffer

- 7 Efter den oprindelige ordning defineredes tilsætningsstoffer i artikel 2 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 84/587, som »stoffer, der er egnet til ved anvendelse i foderstoffer at påvirke disses beskaffenhed eller den animalske produktion«.

8 Ifølge tredje betragtning til direktiv 96/51 bør der efter den nye ordning skelnes mellem »de tilsætningsstoffer, der bruges alment og uden særlig risiko ved fremstilling af foderstoffer«, og »højteknologiske tilsætningsstoffer, der har en ganske bestemt sammensætning, og for hvilke der derfor kræves en markedsføringsstilladelse, der er knyttet [til en ansvarlig for omsætningen], for at undgå mere eller mindre nøjagtige og dermed mere eller mindre farlige efterligninger«. Denne sondring blev foretaget i artikel 2 i direktiv 70/524, som ændret ved artikel 1, nr. 3, nr. i), i direktiv 96/51. Ifølge den nævnte artikel 2 forstås ved:

»a) »Tilsætningsstoffer«: stoffer eller præparater, som anvendes i foderstoffer med henblik på:

— i positiv retning at påvirke egenskaberne ved fodermidler eller foderblandinger eller animalske produkter

eller

— at opfylde dyrenes ernæringsmæssige behov eller at forbedre den animalske produktion, navnlig gennem påvirkning af mave-tarmfloraen eller foderets fordøjelighed,

eller

— at tilføje foderet elementer, der fremmer særlige ernæringsmæssige mål eller midlertidige specifikke ernæringsmæssige behov hos dyrene

eller

— at forebygge eller mindske gener, der skyldes husdyrgødning, eller at forbedre dyrenes miljø.

aa) »Mikroorganismer«: mikroorganismer, der danner kolonier.

aaa) Tilsætningsstoffer, hvis tilladelse er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen: de tilsætningsstoffer, der er opført i bilag C, del I.

aaaa) Andre tilsætningsstoffer: tilsætningsstoffer, hvis tilladelse ikke er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen, og som er opført i bilag C, del II«.

9 Det fremgår af bilag C til direktiv 70/524, som blev indsat ved artikel 1, nr. 20, i direktiv 96/51, at alle tilsætningsstoffer inden for antibiotikagruppen og gruppen af vækstfremmende stoffer hører til den kategori af tilsætningsstoffer, der er nævnt i artikel 2, litra aaa), og hvis tilladelse følgelig er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen.

C — *Ordnningen for godkendelse og inddragelse af godkendelse af antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer*

1. *Ordnningen for godkendelse af tilsætningsstoffer*

- 10 Efter den oprindelige ordning bestemte artikel 3, stk. 1, i direktiv 70/524, som blev ophævet ved direktiv 96/51, at »medlemsstaterne foreskriver, at der inden for foderstofområdet kun må ske forhandling af de i bilag I anførte tilsætningsstoffer, som opfylder bestemmelserne i dette direktiv, og at disse tilsætningsstoffer kun må forekomme i foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser«. I medfør af artikel 4, stk. 1, litra a), i direktiv 70/524, som blev ophævet ved direktiv 96/51, kunne medlemsstaterne endvidere uanset artikel 3, stk. 1, og på visse betingelser, der var angivet i direktiv 70/524, på deres område tillade handel med og brug af de i direktivets bilag II anførte tilsætningsstoffer.
- 11 Efter den nye ordning (artikel 3 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51) må tilsætningsstoffer kun markedsføres, såfremt der ved en af Kommissionen udstedt forordning er givet en EF-tilladelse. Ifølge den nye artikel 3a i direktiv 70/524 gives en sådan tilladelse for et tilsætningsstof bl.a., såfremt:

»[...]

- e) det ikke på grund af alvorlige betænkeligheder med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed er forbeholdt humanmedicinsk eller veterinærmedicinsk brug«.



- 12 Artikel 4 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, fastsætter den procedure, der skal følges for at få en EF-tilladelse for et tilsætningsstof efter den nye ordning såvel som efter overgangsordningen.
- 13 Artikel 9 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, bestemmer, at, »tilsætningsstoffer, der er nævnt i artikel 2, litra aaa), og som opfylder betingelserne i artikel 3a, tillades og optages i kapitel I i den fortegnelse, der er nævnt i artikel 9t, litra b)«. Det nævnte kapitel i denne fortegnelse omfatter de tilsætningsstoffer, hvis tilladelse er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen, og gives for en periode på ti år. I henhold til den nye artikel 9b i direktiv 70/524 kan tilladelsen fornys for yderligere tiårsperioder.
- 14 Endvidere defineres i artikel 2, litra k), i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, begreberne »markedsføring« eller »omsætning« som »besiddelse af varer med henblik på salg, herunder udbud, eller enhver anden form for overdragelse til tredjemand enten gratis eller mod vederlag samt selve salget eller andre former for overdragelse«.
- 15 I artikel 2, litra l), i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, defineres begrebet »ansvarlig for markedsføringen« som »den fysiske eller juridiske person, der har ansvaret for, at det tilsætningsstof, der har opnået EF-tilladelse, opfylder kravene, og ansvaret for markedsføringen af det«.
- 16 Ifølge den nye artikel 9c, stk. 1, i direktiv 70/524 »må de videnskabelige data og oplysninger, der er indeholdt i den oprindelige dokumentation, der blev forelagt

med henblik på at opnå den første tilladelse, ikke benyttes til fordel for andre ansøgere i en periode på ti år«. Denne begrænsning begrundes i betragtning 14 til direktiv 96/51 med følgende:

»Søgningen efter nye tilsætningsstoffer [som omhandlet i artikel 2, litra aaa)] kræver omfattende investeringer; de videnskabelige data eller oplysninger i den dokumentation, der danner grundlag for den første tilladelse, bør derfor beskyttes i en periode på ti år«.

## 2. Tilbagekaldelse af godkendelsen af tilsætningsstoffer

- 17 I forbindelse med den oprindelige ordning bestemte artikel 7, stk. 1, i direktiv 70/524, som blev ophævet ved direktiv 96/51, at de »ændringer, der på grund af udviklingen på det videnskabelige og tekniske område må foretages i bilagene, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 23«. Den samme bestemmelses stk. 2, afsnit A, indeholdt endvidere en opregning af betingelserne for optagelse af tilsætningsstoffer i bilag I til direktiv 70/524. I bestemmelsens stk. 2, afsnit B, var det præciseret, at et »tilsætningsstof udgår af bilag I, såfremt et af de i afsnit A nævnte krav ikke længere er opfyldt«.
- 18 I forbindelse med den nye ordning bestemmer artikel 9m i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, at tilladelsen for et tilsætningsstof tilbagekaldes ved en forordning, bl.a. »hvis en af de i artikel 3a omhandlede betingelser for tilladelsen for tilsætningsstoffet ikke længere er opfyldt« (andet led). I den ny artikel 9r bestemmes, at »ændringer af bilagene vedtages efter proceduren i artikel 23«.

- 19 Artikel 23 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 84/587 og senest ved tiltrædelsesaktens bilag I, bestemmer:

»1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden for Den Stående Komité for Foderstoffer — i det følgende benævnt »komitéen« — straks sagen for denne, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger i komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Den udtaler sig med det flertal, der er fastsat i EF-traktatens artikel 148, stk. 2 [nu artikel 205, stk. 2, EF], for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager foranstaltningerne og bringer dem straks i anvendelse, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse. Såfremt disse foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller har komitéen ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådets et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

Dersom Rådet ved udløbet af en frist på tre måneder efter at have fået sagen forelagt ikke har truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger og bringer dem straks i anvendelse, medmindre Rådet har udtalt sig imod de nævnte foranstaltninger med simpelt flertal.«

- 20 I medfør af artikel 11 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 84/587, kan medlemsstaterne i øvrigt træffe beskyttelsesforanstaltninger over for et tilsæt-

ningsstof. I denne situation er proceduren for tilbagekaldelse af godkendelsen af det tilsætningsstof, der er omfattet af en sådan beskyttelsesforanstaltning, fastsat i artikel 24 i direktiv 70/524.

### 3. Overgangsordningen

21 Vedrørende de tilsætningsstoffer, som f.eks. antibiotika, for hvilke der var blevet meddelt tilladelse efter den oprindelige ordning, og hvis tilladelse ifølge direktiv 96/51 herefter er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen, fastsætter artikel 9g, 9h og 9i i direktiv 70/524, som blev indsat ved direktiv 96/51, en overgangsperiode, hvorunder disse tilsætningsstoffer fortsat er midlertidigt tilladt, men hvorunder der skal indhentes en ny tilladelse i medfør af bestemmelserne i den nye ordning. 1.

22 Artikel 9g i direktiv 70/524 bestemmer:

»1. Tilsætningsstoffer, der er nævnt i artikel 2, litra aaa), og som er optaget i bilag I inden den 1. januar 1988, tillades midlertidigt fra den 1. april 1998 og overføres til bilag B, kapitel I, for at de kan revurderes som tilsætningsstoffer, der er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen.

2. Med henblik på revurderingen af de i stk. 1 nævnte tilsætningsstoffer skal der ansøges om ny tilladelse inden den 1. oktober 1998; ansøgningen vedlagt monografien og databladet, der er nævnt i henholdsvis artikel 9n og 9o, sendes af den, der er ansvarlig for den dokumentation, der lå til grund for den tidligere tilladelse, eller dennes retssuccessor(er) gennem den indberettende medlemsstat til Kommissionen med kopi til medlemsstaterne, der anerkender modtagelsen heraf.

3. Inden den 1. oktober 1999 skal den foreløbige tilladelse for tilsætningsstoffet tilbagekaldes ved en forordning efter proceduren i artikel 23 og tilsætningsstoffet slettes i bilag B, kapitel I:

a) hvis de dokumenter, der kræves i stk. 2, ikke er fremsendt inden den fastsatte dato

eller

b) hvis det efter kontrol af dokumenterne konstateres, at monografien eller databladet ikke er i overensstemmelse med dataene i den dokumentation, på grundlag af hvilken den oprindelige tilladelse er givet.

4. Medlemsstaterne påser, at den, der er ansvarlig for markedsføringen af et tilsætningsstof, der er nævnt i stk. 1, i overensstemmelse med proceduren i artikel 4 og senest den 30. september 2000 indsender den i artikel 4 omhandlede dokumentation med henblik på revurdering. I modsat fald tilbagekaldes tilladelsen for det pågældende tilsætningsstof ved en forordning efter proceduren i artikel 23, og tilsætningsstoffet slettes i bilag B, kapitel I.

5. Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for, at revurderingen af dokumentationen i stk. 4 er afsluttet senest tre år efter, at den er indgivet.

Efter proceduren i artikel 23 vil tilladelserne for de tilsætningsstoffer, der er nævnt i stk. 1:

- a) blive tilbagekaldt og tilsætningsstofferne blive slettet i bilag B, kapitel I, ved en forordning

eller

- b) blive erstattet af tilladelser, der er knyttet til den, der er ansvarlig for deres markedsføring, for en periode på ti år ved en forordning, der får virkning senest den 1. oktober 2003, og tilsætningsstofferne blive optaget i kapitel I i den fortegnelse, der er nævnt i artikel 9t, litra b).

[...]«

23 For så vidt angår tilsætningsstoffer, som er optaget i bilag I til direktiv 70/524 efter den 31. december 1987, indeholder artikel 9h lignende bestemmelser som artikel 9g. Disse tilsætningsstoffer overføres til bilag B, kapitel II, til dette direktiv, i dets version som ændret ved direktiv 96/51. I modsætning til tilsætningsstoffer, som overføres til kapitel I i det nævnte bilag B i medfør af den ovennævnte artikel 9g, og som skal underkastes en revurdering, og for hvilke tilladelsen, der er knyttet til den ansvarlige for markedsføringen senest kan udstedes den 1. oktober 2003, skal der imidlertid for de tilsætningsstoffer, der er optaget i kapitel II til det nævnte bilag B, i medfør af artikel 9h opnås en tilladelse — eller de skal efter omstændighederne forbydes — der meddeles senest den 1. oktober 1999, og dette uden forudgående revurdering. Såfremt der opnås tilladelse, optages disse tilsætningsstoffer for en periode på ti år i kapitel I i den fortegnelse, der er nævnt i den tidligere omhandlede liste i artikel 9t, litra b).

- 24 For tilsætningsstoffer, som er optaget i bilag II til direktiv 70/524 inden den 1. april 1998, indeholder artikel 9i lignende bestemmelser som artikel 9h. Disse tilsætningsstoffer overføres til bilag B, kapitel III, til dette direktiv, i dets version som ændret ved direktiv 96/51. Den foreløbige tilladelse for disse tilsætningsstoffer kan dog ikke overstige fem år og fastsættes under hensyn til perioden for optagelse i bilag II.

D — *Den Stående Foderstofkomité, Scientific Committee for Animal Nutrition og Den Videnskabelige Styringskomité*

- 25 Den Stående Foderstofkomité (herefter »Den Stående Komité«), som nævnes i artikel 23 i direktiv 70/524, der er citeret i præmis 19 ovenfor, blev nedsat ved Rådets afgørelse 70/372/EØF af 20. juli 1970 om nedsættelse af en stående komité for foderstoffer (EFT 1970 II, s. 470). Komitéen består af repræsentanter for medlemsstaterne under forsæde af en repræsentant for Kommissionen.
- 26 Ved afgørelse 76/791/EØF af 24. september 1976 om oprettelse af en videnskabelig komité for foder (EFT L 279, s. 35), som blev erstattet af Kommissionens afgørelse 97/579/EF af 23. juli 1997 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed (EFT L 237, s. 18), blev der ved Kommissionen oprettet en Videnskabelig Komité for Foder (Scientific Committee for Animal Nutrition, herefter »SCAN«). Artikel 2, stk. 1 og 3, i beslutning 97/579 bestemmer:

»1. De videnskabelige komitéer høres i de tilfælde, der er fastsat i fællesskabsretten. Kommissionen kan beslutte ligeledes at høre dem i ethvert andet

spørgsmål af særlig betydning for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed.

[...]

3. Efter anmodning fra Kommissionen yder de videnskabelige komitéer videnskabelig rådgivning om spørgsmål vedrørende forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed [...]«.

27 Det fremgår af bilaget til afgørelse 97/579, at SCAN's kompetenceområde er »videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende foder, foderets konsekvenser for dyrs sundhed og for animalske produkters kvalitet og sundhed samt spørgsmål vedrørende de anvendte teknologier på foderområdet«.

28 Desuden bestemmer artikel 8, stk. 1, i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, følgende:

»Den Videnskabelige Komité for Foder, der blev nedsat ved afgørelse [76/791], har til opgave på Kommissionens anmodning at bistå denne i alle videnskabelige spørgsmål i forbindelse med tilsætningsstoffer anvendt i foderstoffer.«

29 Ved afgørelse 97/404/EF af 10. juni 1997 om oprettelse af en Videnskabelig Styringskomité (EFT L 169, s. 85, herefter »VSK«) blev Kommissionen endeligt tilknyttet en sådan komité.



## Sagens faktiske omstændigheder

*Sagens videnskabelige baggrund, således som den forelå på tidspunktet for vedtagelsen af forordning (EF) nr. 2821/98*

- 30 Generelt defineret er et antibiotikum et stof af biologisk eller syntetisk oprindelse, som specielt virker på et afgørende stadium i stofskifteprocessen i bakterier (bakteriedræbende midler) eller svampe (svampedræbende midler). Antibiotika, som kan inddeles i flere familier, bruges både hos dyr og mennesker til behandling samt forebyggelse af forskellige bakterieinfektioner.
- 31 Hos dyr bruges visse antibiotika, heriblandt zinkbacitracin, tillige som tilsætningsstoffer til foderstoffer, nemlig som væksthæmmende stoffer. I denne situation tilsættes meget små mængder antibiotika til foderet, navnlig til fjerkræ, svin og kalve, under vækstperioden. Dette fremmer væksten såvel som vægtforøgelsen, således at dyret kræver mindre tid og foder til at nå den fornødne slagtevægt. Denne fremgangsmåde antages endvidere at have visse gavnlige bivirkninger, navnlig forebyggelse af visse sygdomme hos dyr og reduktion af husdyrgødningen.
- 32 Visse bakterier er naturligt resistente over for visse antibiotika. Imidlertid findes der både hos mennesker og dyr bakterier, der, selv om de principielt er modtagelige for visse antibiotika, kan udvikle en resistens over for disse antibiotika. Udviklingen af en sådan resistens gør det muligt for bakterien at leve side om side med et antibiotikum, som under normale omstændigheder ville

hæmme dens vækst eller dræbe den. Når først en bakterie har udviklet resistens over for et antibiotikum, bliver behandling med dette antibiotikum delvis eller fuldstændig uvirksom. En bakterie, som er resistent over for et antibiotikum, som tilhører en bestemt gruppe af antibiotika, kan desuden udvikle resistens over for andre antibiotika i samme gruppe; denne proces kaldes »krydsresistens«.

- 33 Fænomenet med resistens over for antibiotika hos mennesker blev opdaget kort efter udviklingen af de første antibiotika. Generelt har problemet med resistens over for antibiotika hos mennesker imidlertid været stigende gennem de seneste år. Samtidig med at lægemiddelindustrien har fortsat med at søge efter og med at udvikle nye produkter, er der i den samme periode konstateret en noget langsommere rytme i udviklingen og markedsføringen af nye kemoterapeutiske antimikrobielle midler, som er effektive til bekæmpelse af visse sygdoms-fremkaldende bakterier.
- 34 Det fremgår af anbefalingerne af Den Europæiske Unions konference, der blev holdt i fra København i september 1998 om den antimikrobielle trussel (herefter »anbefalingerne fra København«), at »resistens over for antimikrobielle midler udgør et betydeligt problem for folkesundheden i Europa«. Således kan antibiotikaresistens hos mennesker føre til alvorligt forøgede komplikationer ved behandlingen af visse sygdommen og endog forøge dødelighedsrisikoen i forbindelse med disse sygdomme.
- 35 Årsagerne til, at der udvikles antibiotikaresistens hos mennesker, er endnu ikke fuldstændig klarlagt. Det fremgår af sagen, at der mellem de sagkyndige i det store og hele er enighed om, at denne udvikling først og fremmest er forårsaget af en overdreven og uhensigtsmæssig brug af antibiotika inden for humanmedicin.
- 36 Det er imidlertid blandt de videnskabelige eksperter i vidt omfang erkendt, at der er en forbindelse mellem brugen af visse antibiotika som vækstfremmende stoffer

hos dyr og udviklingen af resistens over for disse produkter hos mennesker. Det antages således, at en resistens, som er udviklet hos dyr over for disse antibiotika, kan overføres til mennesker.

- 37 Muligheden for og sandsynligheden af en sådan overførsel, såvel som den fare, der kunne følge heraf for folkesundheden, er fortsat omtvistet i videnskabelige kredse (jf. hertil parternes argumenter, navnlig i forbindelse med anbringendet om, at der er begået fejl i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet). På grundlag af de foreliggende forskningsresultater har en lang række organer — internationale organer såvel som EF- og nationale organer — imidlertid i årene forud for vedtagelsen af Rådets forordning (EF) nr. 2821/98 af 17. december 1998 om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår inddragelse af godkendelse af visse antibiotika (EFT L 351, s. 4, herefter »den anfægtede forordning«) vedtaget forskellige anbefalinger om spørgsmålet (jf. her rapporten fra den af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) afholdte konference i Berlin i oktober 1997 med titlen »The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals« (herefter »WHO-rapporten«), Europa-Parlamentets beslutning af 15. maj 1998 om anvendelse af antibiotika i dyrefoder (EFT C 167, s. 306), udtalelse af 9. september 1998 fra De Europæiske Fællesskabers Økonomiske og Sociale Udvalg om »Antibiotikaresistens: En trussel mod folkesundheden« (EFT C 407, s. 7), anbefalingerne fra København, den syvende beretning fra Select Committee on Science and Technology, House of Lords (Det Forenede Kongerige), af marts 1998 (herefter »beretningen fra House of Lords«), et dokument offentliggjort af Center for Science in the Public Interest (Washington D.C., USA) med titlen »Protecting the Crown Jewels of Medicine«, maj 1998, et dokument offentliggjort af Ministeriet for Landbrug, Fiskeri og Fødevarer, Det Forenede Kongerige, med titlen »A Review of Antimicrobial Resistance on Food Chain«, juli 1998 (herefter »den britiske rapport«), og et dokument offentliggjort af Health Council of the Netherlands (Nederlandene) med titlen »Antimicrobial growth promotors«, august 1998 (herefter »den nederlandske rapport«)).

- 38 De ovennævnte organer har navnlig så godt som enstemmigt anbefalet at styrke forskningsindsatsen om dette emne. Eksempelvis har Kommissionen i 1997 i

samarbejde med medlemsstaterne og lægemiddelindustrien iværksat et forskningsprogram, det såkaldte »overvågningsprogram« (Surveillance Programme), hvis første resultater skulle offentliggøres i 2000. Flere af disse organer anbefaler endvidere systematisk at erstatte samtlige antibiotika, der anvendes som vækstfremmestoffer, med mere sikre praktiske alternativer. Et vist antal af disse organer, herunder WHO, har i øvrigt anbefalet, at man enten øjeblikkeligt eller gradvist ophører med at anvende antibiotika som vækstfremmestoffer hos dyr. Det anbefales nærmere i nogle af de ovennævnte rapporter, at en sådan anvendelse forbydes dels, såfremt de pågældende antibiotika anvendes inden for humanmedicin, eller såfremt en sådan anvendelse påtænkes, dels såfremt de vides at »selektionere« en krydsresistens over for antibiotika, der benyttes som lægemidler for mennesker.

39 Zinkbacitracin er et antibiotikum, der både bruges som vækstfremmestof inden for husdyropdræt og i behandlingen af visse infektioner inden for humanmedicin.

40 Parterne er uenige om, hvorvidt og i hvilket omfang zinkbacitracin spiller eller kunne spille en rolle inden for humanmedicin, navnlig ved behandlingen af patienter med infektioner, der er fremkaldt af bakterier, som har udviklet resistens over for andre antibiotika, nemlig bakterierne enterococcus faecium (forkortet E. faecium) og staphylococcus aureus. Disse bakterier kan fremkalde farlige infektioner, især hos hospitalspatienter, der allerede har et svækket immunsystem. Hidtil er patienter, der er inficerede med disse bakterier, navnlig blevet behandlet med et antibiotikum, der hører til en anden gruppe, nemlig vancomycin. Man har imidlertid konstateret en stigende resistens hos disse bakterier over for vancomycin. Eksperterne taler i den forbindelse om bakterien vancomycinresistent E. faecium (VRE) og bakterien methicilin-resistent staphylococcus aureus (MRSA), som tillige er blevet resistent over for vancomin (vancomycinresistent MRSA). Den potentielle effektivitet af en behandling af sådanne infektioner med zinkbacitracin risikerer at blive formindsket eller endog falde helt bort som følge af en eventuel overførsel fra dyr til mennesker af resistens over for dette produkt.

- 41 Det er uomtvistet mellem parterne, og det fremgår af betragtningerne til den anfægtede forordning, at der på tidspunktet for vedtagelsen af denne retsakt endnu ikke var ført videnskabeligt bevis for en sådan overførsel og for udvikling af en sådan resistens for så vidt angår zinkbacitracin.

*Proceduren forud for vedtagelsen af den anfægtede forordning*

- 42 På tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning var Alpharma Inc. (herefter »Alpharma«) den eneste producent og den største leverandør af zinkbacitracin inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. Virksomheden markedsførte dette produkt, der blev fremstillet i Norge, under navnet »Albac«.
- 43 Zinkbacitracin har været godkendt lige fra ikrafttrædelsen af direktiv 70/524 som tilsætningsstof i foder for visse slags fjerkræ, for kalve, lam og gedekid, for svin og for pelsdyr og har været optaget i dette direktivs bilag I. Godkendelsen er senere blevet udvidet til andre dyr. I øvrigt er zinkbacitracin også blevet optaget i direktivets bilag II som tilsætningsstof til foder for visse dyr. Navnlige er en ny anvendelse af zinkbacitracin for slagtekyllinger og smågrise godkendt og optaget i det nævnte bilag II ved Kommissionens direktiv 94/41/EF af 18. juli 1994 om ændring af direktiv 70/524 (EFT L 209, s. 18). Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2786/98 af 22. december 1998 om ændring af gyldigheden for godkendelser af tilsætningsstoffer omhandlet i artikel 9i, stk. 1, i direktiv 70/524 (EFT L 347, s. 25) blev gyldigheden af disse sidstnævnte godkendelser forlænget til den 17. juli 1999. Alt efter omstændighederne i de enkelte tilfælde er godkendelserne af zinkbacitracin blevet givet uden tidsmæssig begrænsning eller for en bestemt periode. Efter ikrafttrædelsen af direktiv 96/51 og med henblik på udstedelsen af en ny godkendelse efter den nye ordning er de forskellige godkendelser for zinkbacitracin blevet overført til bilag B, kapitel I, II og III, i overensstemmelse med artikel 9g, 9h og 9i i direktiv 70/524.

- 44 Den 2. februar 1998 fremsatte Kongeriget Sverige — med henblik på, at der kunne træffes afgørelse før den 31. december 1998 og i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag XV til tiltrædelsesakten (jf. præmis 2 ovenfor) — en anmodning om tilpasning af direktiv 70/524, der var ledsaget af en udførlig videnskabelig begrundelse, med henblik på inddragelse af godkendelsen for bl.a. antibiotika, der anvendes som vækstfremmestoffer, herunder zinkbacitracin (herefter »den svenske rapport«). I rapportens afsnit B.10 (s. 244) blev der draget følgende konklusioner vedrørende zinkbacitracin:

»Bacitracin har bakteriedræbende virkning især på gram-positive bakterier, idet det hæmmer dannelsen af peptidoglycan i bakteriens cellevæg. Det bruges, om end ikke i noget større omfang, både til behandling af mennesker og dyr. Det har på det seneste fundet stigende anvendelse i behandlingen af vancomycinresistente enterokokker hos mennesker.

I foderstoffer påvirker bacitracin den antimikrobielle resistens hos mikrofloraen i tarmsystemet, navnlig hos *E. faecium*, men sandsynligvis også hos andre arter.

De foreliggende data om kolonidannelse af enteriske sygdomsfremkaldende bakterier hos dyr, der har indtaget bacitracin, er for usammenhængende og fåtallige til at give grundlag for sikre konklusioner om virkningerne af bacitracin.

Når bacitracin indgives i doser, der er vækstfremmende, har det forebyggende og helbredende virkninger på nekrotisk enteritis hos fjerkræ.

Der er påvist allergiske reaktioner over for bacitracin hos mennesker, der har været under behandling med bacitracin. Hos personer, som til dagligt er i berøring med stoffet, kan der være risiko for at udvikle overfølsomhed.

Bacitracin nedbrydes i jorden. Nedbrydningen i miljøet synes at være omvendt proportional med jordens temperatur.

Det må konkluderes, at de foreliggende data er for få til at vurdere de potentielle risici for menneskers og dyrs sundhed som følge af brugen af bacitracin. Brugen af bacitracin synes ikke at udgøre en væsentlig fare for miljøet.«

- 45 Efter at disse anmodninger om tilpasning var indgivet, drøftede Den Stående Komité i flere omgange den svenske rapport. Rapporten kom ligeledes på dagsordenen på flere møder i SCAN. På mødet den 16. og 17. april 1998 besluttede medlemmerne af VSK af nedsætte en tværfaglig arbejdsgruppe med den opgave at undersøge problemet med resistens over for antibiotika og aflevere en rapport om dette spørgsmål omkring midten af 1999.
- 46 Den 6. juni 1998 indgav Alpharma i medfør direktivets artikel 9g, stk. 2, og artikel 9h, stk. 2, nye ansøgninger om godkendelse af zinkbacitracin som tilsætningsstof, hvis tilladelse er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen.
- 47 Efter de svenske myndigheders anmodning om tilpasning af direktiv 70/524, samt efter at overvågningsprogrammet var blevet indført i maj 1998 (jf. præmis 38 ovenfor), tilstillede Alpharma den 21. august 1998 Kongeriget Storbritannien og Nordirland — som var den indberettende medlemsstat vedrørende godkendelse af zinkbacitracin — oplysninger vedrørende resistens over for dette produkt. På Alpharmas anmodning videresendte Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland disse oplysninger til Kommissionen, til medlemsstaterne inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, til medlemmerne af SCAN såvel som til medlemmerne af Den Stående Komité.

- 48 Den 5. november 1998 blev Alpharma af Fédération Européenne des Fabricants d'Adjuvants pour la Nutrition Animale (herefter »Fefana«) underrettet om, at der forelå et udkast til forslag fra Kommissionen om en forordning, hvorved zinkbacitracin blev medtaget på fortegnelsen over antibiotika, der ikke må anvendes som tilsætningsstoffer til foderstoffer. Den 6. november 1998 blev denne oplysning bekræftet over for Alpharma af det belgiske medlem af Den Stående Komité. Den 9. november 1998 modtog Alpharma fra dette samme medlem et kopi af udkastet til Kommissionens forslag.
- 49 Mellem den 10. november og den 13. december 1998 sendte Alpharma en lang række breve til Kommissionens landbrugskommissær, Fischler, til myndighederne i Storbritannien som indberettende medlemsstat, til det britiske medlem af Den Stående Komité, til visse andre myndigheder i medlemsstaterne og til Kommissionens tjenestegrene, hvori virksomheden gav udtryk for sine bekymringer i anledning af udkastet til et forbud mod zinkbacitracin og anmodede om at blive hørt af Kommissionen om spørgsmålet, idet virksomheden vedlagde videnskabelige udtalelser.
- 50 Den 12. november 1998 blev der afholdt et møde mellem bl.a. Alpharma, Kommissionens ansvarlige tjenestegrene og medarbejdere i Fischlers kabinet.
- 51 Den 30. november 1998 bekræftede Kommissionens tjenestegrene over for Alpharma, at de bemærkninger, som virksomheden havde fremsat, ville blive taget i betragtning i forbindelse med behandlingen af udkastet til forordning.
- 52 Den 11. december 1998 fandt endnu et møde sted mellem Alpharma og Kommissionens ansvarlige tjenestegrene.



*Den anfægtede forordning*

- 53 Den 17. december 1998 vedtog Rådet den anfægtede forordning, som blev offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* af 29. december 1998. Den dispositive del af den anfægtede forordning har følgende ordlyd:

»*Artikel 1*

I bilag B til direktiv 70/524/EØF udgår følgende antibiotika:

[...]

— zinkbacitracin

[...]

*Artikel 2*

Kommissionen revurderer før den 31. december 2000 bestemmelserne i denne forordning på grundlag af resultaterne

— af de forskellige undersøgelser af udvikling af resistens ved brug af de pågældende antibiotika

og

- af det program for overvågning af mikrobiel resistens hos dyr, der har fået antibiotika, som skal gennemføres af de personer, som er ansvarlige for at bringe de pågældende tilsætningsstoffer i omsætning.

### *Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 1999.

Har en medlemsstat imidlertid på det tidspunkt, hvor denne forordning træder i kraft, ikke forbudt et eller flere af de antibiotika, der omhandles i artikel 1 i denne forordning, er det eller disse antibiotika fortsat godkendt i den pågældende medlemsstat indtil den 30. juni 1999 [...].«

54 Den anfægtede forordnings betragtning 22 lyder som følger:

»Zinkbacitracin, som tilhører de cykliske polypeptider, anvendes ligeledes inden for humanmedicin hovedsagelig til udvortes behandling af hud- og slimhindeinfektioner; publiceringer viser, at zinkbacitracin eventuelt kan anvendes til

behandling af vancomycinresistente enterokokker, som udgør et klinisk problem i humanmedicin; de resistenser, der selekteres gennem zinkbacitracins anvendelse som tilsætningsstof, øger uundgåeligt den latente zinkbacitracinresistens; procenten af zinkbacitracinresistente *Enterococcus faecium* er højere i kyllinger, der har fået zinkbacitracin, end i kyllinger, der ikke har; disse resistenser vil kunne overføres fra dyr til mennesker og mindske effektiviteten af zinkbacitracin anvendt som humanmedicinsk lægemiddel; effektiviteten af zinkbacitracin inden for humanmedicin bør bevares.«

## Retsforhandlinger

- 55 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 11. marts 1999 har Alpharma anlagt nærværende sag.
- 56 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 14. april 1999 har Rådet i medfør af artikel 114, stk. 1, i Rettens procesreglement nedlagt påstand om afvisning. Ved kendelse af 7. marts 2000 har Retten (Tredje Afdeling) i medfør af procesreglementets artikel 114, stk. 4, henvist afvisningspåstanden til afgørelse i forbindelse med sagens realitet. Endvidere har Retten som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse den 13. marts 2000 stillet Rådet nogle skriftlige spørgsmål, som dette har besvaret inden for den fastsatte frist.
- 57 Ved særskilt dokument, der blev registreret på Rettens Justitskontor den 11. marts 1999, har Alpharma endvidere i medfør af EF-traktatens artikel 185 og 186 (nu artikel 242 EF og 243 EF) fremsat begæring om for det første, at gennemførelsen af den anfægtede forordning udsættes, indtil der afsiges dom i hovedsagen, og for

det andet, at der træffes enhver foranstaltning, som findes hensigtsmæssig. Ved kendelse af 30. juni 1999 i sagen Alpharma mod Rådet (sag T-70/99 R, Sml. II, s. 2027) tog Rettens præsident ikke begæringen om foreløbige forholdsregler til følge.

- 58 Ved kendelser af 19. maj og 11. oktober 1999 har formanden for Rettens Tredje Afdeling efter begæring givet Kommissionen, Republikken Finland, Kongeriget Sverige og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland tilladelse til at indtræde som intervenienter til støtte for Rådets påstande. I første omgang har disse intervenienter indgivet skriftlige bemærkninger, der var begrænset til spørgsmålet om sagens formalitet, nemlig den 10. august 1999 af Kommissionen og den 30. november 1999 af Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland. Ved skrivelse af 16. august 1999 har Republikken Finland givet afkald på at indgive bemærkninger vedrørende formaliteten. Kongeriget Sverige har ikke afgivet indlæg vedrørende sagens formalitet inden for den fastsatte frist. I anden omgang har disse intervenienter afgivet skriftlige indlæg vedrørende sagens realitet, nemlig den 30. juli 2000 Republikken Finland og Kongeriget Sverige, den 17. juli 2000 Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland og den 25. juli Kommissionen.
- 59 Den skriftlige forhandling blev afsluttet ved indgivelsen af duplikken den 10. oktober 2000. På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Tredje Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling. Som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse har Retten den 18. januar samt den 20. og den 27. juni 2001 anmodet parterne om at besvare spørgsmål og fremlægge dokumenter. Parterne har efterkommet disse anmodninger.
- 60 Parterne afgav mundtlige indlæg og besvarede Rettens spørgsmål i retsmødet, som fandt sted den 3. juli 2001. Under retsmødet anmodede Retten Rådet og Kommissionen om at fremlægge dokumenter. Efter at disse parter havde efterkommet denne anmodning, blev Alpharma anmodet om at afgive sine bemærkninger til disse dokumenter. Den 4. september 2001 erklærede formanden for Rettens Tredje Afdeling den mundtlige forhandling for afsluttet.

## Parternes påstande

61 Alpharma har nedlagt følgende påstande:

- Forordning nr. 2821/98 annulleres i sin helhed eller for så vidt angår zinkbacitracin.
  
- Rådet tilpligtes at betale sagens omkostninger.

62 Rådet har nedlagt følgende påstande:

- Sagen afvises som åbenbart uegnet til realitetsbedømmelse.
  
- Subsidiært frifindes Rådet, idet søgsmålet er ubegrundet.
  
- Alpharma tilpligtes at betale sagens omkostninger.

63 Intervenienterne — Kommissionen, Kongeriget Sverige, Republikken Finland og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland — har nedlagt påstand til støtte for Rådets påstande.

## Formaliteten

### *Parternes argumenter*

- 64 Rådet har i første omgang gjort gældende, at Alpharma, der har nedlagt påstand om annullation af den anfægtede forordning i sin helhed, ikke har fremført noget anbringende vedrørende de tilsætningsstoffer, som selskabet ikke producerer og markedsfører. På dette punkt skyder selskabets påstand under alle omstændigheder klart over målet.
- 65 Rådet har endvidere anført, at den anfægtede forordning er en generel retsakt, der finder anvendelse på objektivt fastlagte situationer og fremkalder retsvirkninger i forhold til abstrakt og generelt betragtede persongrupper.
- 66 Rådet har subsidiært gjort gældende, at Alpharma ikke er individuelt berørt af den anfægtede forordning i EF-traktatens artikel 173, stk. 4's forstand (efter ændring nu artikel 230, stk. 4, EF). Hvad således nærmere bestemt angår zinkbacitracin er der intet, der kan adskille Alpharma fra alle de andre, eksisterende eller potentielle, fabrikanter af dette produkt i Fællesskabet eller i andre dele af verden, som er undergivet de samme restriktioner, og som derfor rammes på samme måde af den anfægtede forordning. Rådet finder i øvrigt, at forbuddet mod anvendelse af dette tilsætningsstof også berører landmændene, der ikke længere kan opnå de økonomiske fordele, som følger heraf, såvel som producenter og forhandlere af foderstoffer.
- 67 Søgsmålet vil heller ikke kunne admitteres på grund af de kontakter, som Alpharma havde med Kommissionen før vedtagelsen af den anfægtede for-

ordning, idet de bestemmelser i direktiv 70/524, som vedrører tilbagekaldelse af godkendelsen for tilsætningsstoffer, ikke giver de pågældende erhvervsdrivende nogen form for proceduremæssig garanti.

- 68 Rådet har navnlig anført, at den omstændighed, at Alpharma deltog i proceduren i henhold til artikel 9g og 9h i direktiv 70/524, som blev indsat ved direktiv 96/51, ikke indebærer, at Alpharma er individuelt berørt af den anfægtede forordning. Rådet understreger således, at denne revurderingsprocedure blev iværksat af den indberettende medlemsstat sammen med Kommissionen. Under henvisning til Domstolens dom af 1. april 1965 i sagen Getreide-Import mod Kommissionen (sag 38/64, Sml. 1965-1968, s. 45, org.ref.: Rec. s. 263) har Rådet yderligere bemærket, at det forhold, at Alpharma var den eneste virksomhed, der indgav en ansøgning om tilladelse for zinkbacitracin med henblik på en revurdering heraf i overensstemmelse med artikel 9g og 9h, ikke kan ændre denne konklusion. Der er nemlig en afgørende forskel mellem revurderingsproceduren og den procedure, der ville have ført til vedtagelsen af den anfægtede forordning. Mens revurderingsproceduren ville have ført til vedtagelsen af en retsakt, der markerer afslutningen på en individuel procedure vedrørende en godkendelsesansøgning, der var iværksat af Alpharma selv, hviler den anfægtede forordning på en anden hjemmel og har et helt andet formål. I modsætning til sagsøgeren i den sag, der blev pådømt ved Rettens dom af 25. juni 1998 i sagen Lilly Industries mod Kommissionen (sag T-120/96, Sml. II, s. 2571), spillede Alpharma endvidere ingen rolle under proceduren.
- 69 Alpharmas situation i den konkrete sag adskiller sig endvidere fra sagsøgerens situation i den sag, der lå til grund for Domstolens dom af 18. maj 1994 i sagen Codorniu mod Rådet (sag C-309/84, Sml. I, s. 1853). Den anfægtede forordning vedrører nemlig ikke udøvelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder, således som det var tilfældet i sagen, der blev pådømt ved den nævnte dom. Den anfægtede forordning forbyder alene en bestemt brug af de pågældende stoffer, uden hensyntagen til, om de forhandles af Alpharma eller af en anden og under et andet navn. Alpharma er følgelig ikke i en situation, der kan sammenlignes med situationen for en virksomhed som Codorniu, der drev virksomhed under et varemærke for mousserende vine, men derimod i en situation, der ligner situationen for de champagneproducerende virksomheder.

- 70 Kommissionen har med hensyn til den anfægtede forordnings karakter bemærket, at det er en ren tilfældighed, at der i det konkrete tilfælde kun fandtes én eneste fabrikant af zinkbacitracin inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. Selv om Alpharma var den eneste fabrikant inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, har selskabet intet fremstillingsmonopol, og der er intet til hinder for, at en anden virksomhed fremstiller det pågældende stof.
- 71 Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland bestrider især, at Alpharma skulle være individualiseret i forhold til alle andre, fordi virksomheden som den eneste har indgivet en anmodning om revurdering i henhold til artikel 9g. Det Forenede Kongerige har understreget, at efter vedtagelsen af den anfægtede forordning kunne hverken Alpharma eller nogen anden erhvervsdrivende indgive en ansøgning om godkendelse, hvad enten den var baseret på artikel 9g for Alpharmas vedkommende eller på artikel 4 for enhver anden erhvervsdrivendes vedkommende. Dernæst er Alpharma heller ikke individuelt berørt på grund af virksomhedens deltagelse i den administrative procedure. I den foreliggende sag indeholder den anvendelige lovgivning således ingen særlig bestemmelse, der pålægger fællesskabsinstitutionerne at tage hensyn til Alpharmas særlige situation.
- 72 Alpharma har gjort gældende, at den anfægtede forordning har karakter af en beslutning rettet til virksomheden selv. Under alle omstændigheder er Alpharma umiddelbart og individuelt berørt af denne retsakt.

### *Rettens bemærkninger*

- 73 Traktatens artikel 173, stk. 4, tillægger privatpersoner ret til at anfægte enhver beslutning, der, skønt den er udfærdiget i form af en forordning, berører dem umiddelbart og individuelt. Formålet med denne bestemmelse er især at forhindre, at fællesskabsinstitutionerne blot ved at vælge forordningsformen kan afskære en privat fra at indgive et søgsmål mod en beslutning, som berører



ham umiddelbart og individuelt, og således at præcisere, at valget af form ikke kan ændre en retsakts karakter (jf. Domstolens dom af 17.6.1980, forenede sager 789/79 og 790/79, Calpak og Società Emiliana Lavorazione Frutta mod Kommissionen, Sml. s. 1949, præmis 7, og Rettens dom af 7.11.1996, sag T-298/94, Roquette Frères mod Rådet, Sml. II, s. 1531, præmis 35).

- 74 Afgørelsen af, om der foreligger en forordning eller en beslutning, beror på, om den omhandlede retsakt er almengyldig eller ej (jf. navnlig Domstolens kendelse af 12.7.1993, sag C-168/93, Gibraltar og Gibraltar Development mod Rådet, Sml. I, s. 4009, præmis 11, og Rettens kendelse af 19.6.1995, sag T-107/94, Kik mod Rådet og Kommissionen, Sml. II, s. 1717, præmis 35). En retsakt er almengyldig, hvis den finder anvendelse på objektivt bestemte situationer, og hvis den har retsvirkninger for generelt og abstrakt fastlagte persongrupper (jf. navnlig Domstolens dom af 6.10.1982, sag 307/81, Aluisisse Italia mod Rådet og Kommissionen, Sml. s. 3463, præmis 9, og kendelsen i sagen Kik mod Rådet og Kommissionen, præmis 35).
- 75 I den foreliggende sag bestemmer den anfægtede forordning, at tilladelsen til at markedsføre visse tilsætningsstoffer til foderstoffer, heriblandt zinkbacitracin, skal inddrages i Fællesskabet. Denne retsakt finder ikke alene anvendelse på alle nuværende eller potentielle fabrikker af dette produkt, men også på andre erhvervsdrivende, såsom dyreevlere eller producenter og forhandlere af foderstoffer. Den finder således anvendelse på objektivt bestemte situationer og har retsvirkninger for generelt og abstrakt fastlagte persongrupper. Den er følgelig af almen karakter.
- 76 Den omstændighed, at den anfægtede forordning er almengyldig, udelukker imidlertid ikke, at den kan berøre visse fysiske eller juridiske personer umiddelbart og individuelt (jf. herved Codorniu-dommen, nævnt i præmis 69 ovenfor, præmis 19, og Rettens kendelse af 15.9.1999, sag T-11/99, Van Parys m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2653, præmis 40). Under sådanne

omstændigheder vil en fællesskabsakt på en gang kunne have karakter af en generel retsakt og i forhold til visse erhvervsdrivende have karakter af en beslutning (Rettens dom af 13.12.1995, forenede sager T-481/93 og T-484/93, *Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen*, Sml. II, s. 2941, præmis 50, og kendelsen i sagen *Van Parrys m.fl. mod Kommissionen*, præmis 40).

- 77 For så vidt som den anfægtede forordning omfatter andre tilsætningsstoffer end zinkbacitracin, som ikke fremstilles af Alpharma, må det fastslås, at den ikke har nogen virkning for selskabets retsstilling. Følgelig må sagen afvises, for så vidt som den vedrører en påstand om annullation af den anfægtede forordning, i det omfang den berører andre tilsætningsstoffer end zinkbacitracin.
- 78 Med hensyn til betingelsen om, at sagsøgeren skal være umiddelbart berørt af den anfægtede forordning, for så vidt som den vedrører zinkbacitracin, skal det bemærkes, at den anfægtede retsakt, for at denne betingelse kan anses for opfyldt, umiddelbart skal have indvirkning på den pågældendes retsstilling, og retsakten må ikke overlade et skøn til adressaterne, der skal gennemføre den, men gennemførelsen skal ske helt automatisk, udelukkende i medfør af fællesskabsretsreglerne og uden anvendelse af andre mellemkommende regler (jf. navnlig Domstolens dom af 6.11.1990, sag C-354/87, *Weddel mod Kommissionen*, Sml. I, s. 3847, præmis 19, og domme af 5.5.1998, sag C-404/96 P, *Glencore Grain mod Kommissionen*, Sml. I, s. 2435, præmis 41, og sag C-346/96 P, *Dreyfus mod Kommissionen*, Sml. I, s. 2309, præmis 43).
- 79 Som Rådet indrømmer, er Alpharma umiddelbart berørt af den anfægtede forordning, for så vidt som den foreskriver tilbagekaldelse af godkendelsen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer. Denne retsakt, der umiddelbart forpligter alle de berørte erhvervsdrivende, uden at der kræves vedtagelse af mellemkommende foranstaltninger, har således den virkning, at tilladelsen til at markedsføre dette stof, som Alpharma var indehaver af, falder bort.

- 80 For så vidt angår spørgsmålet, om Alpharma er individuelt berørt af den anfægtede forordning, i det omfang den vedrører zinkbacitracin, skal der mindes om, at fysiske og juridiske personer kun vil kunne påstå, at de berøres individuelt af en almengyldig retsakt, såfremt de rammes på grund af visse egenskaber, som er særlige for dem, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller dem fra alle andre (Domstolens dom af 15.7.1963, sag 25/62, Plaumann mod Kommissionen, Sml. 1954-1964, s. 411, på s. 414, org.ref.: Rec. s. 197, på s. 223, dommen i sagen Codorniu mod Rådet, nævnt i præmis 69 ovenfor, præmis 20, og Rettens dom af 27.4.1995, sag T-12/93, CCE Vittel m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 1247, præmis 36).
- 81 I modsætning til hvad Alpharma gør gældende, er den omstændighed, at selskabet på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning var den eneste producent og langt den største leverandør af zinkbacitracin i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, ikke som sådan egnet til at individualisere Alpharma i forhold til enhver anden berørt erhvervsdrivende. Der skal herved mindes om, at muligheden for med større eller mindre bestemthed at angive antallet eller endog identiteten af de retssubjekter, på hvem en foranstaltning på et givet tidspunkt finder anvendelse, ikke er ensbetydende med, at de skal anses for individuelt berørt af denne foranstaltning, når det er ubestridt, at foranstaltningen anvendes på grundlag af objektive retlige og faktiske kriterier, som er fastlagt i den pågældende retsakt (Domstolens dom af 15.6.1993, sag C-213/91, Albertal m.fl. mod Rådet, Sml. I, s. 3177, præmis 17, og Rettens kendelse af 30.9.1997, sag T-122/96, Federolio mod Kommissionen, Sml. II, s. 1559, præmis 55).
- 82 Derimod bør der foretages en undersøgelse af de relevante bestemmelser for vedtagelsen af den anfægtede forordning, i det omfang den vedrører zinkbacitracin, for at efterprøve, om Alpharma er blevet ramt af vedtagelsen af denne retsakt på grund af visse egenskaber, som er særlige for virksomheden, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller den fra alle andre.
- 83 Der skal herved mindes om, at selv om inddragelsen af godkendelsen af zinkbacitracin blev vedtaget på grundlag af proceduren i artikel 23 i direktiv 70/524, må det dog tages i betragtning, at denne foranstaltning blev truffet under

proceduren for revurdering af tilladelsen for dette stof i medfør af den overgangsordning, der er indført ved artikel 9g, 9h og 9i i direktiv 70/524, således som indsat ved direktiv 96/51 (jf. præmis 22-24 ovenfor).

84 Zinkbacitracin blev tilladt som tilsætningsstof i dyrefoder på grundlag af de relevante bestemmelser i den oprindelige ordning, dvs. på grundlag af bestemmelserne i direktiv 70/524 før ikrafttrædelsen af direktiv 96/51. Efter den oprindelige ordning var tilladelsen til markedsføring af disse stoffer som tilsætningsstoffer ikke knyttet til nogle bestemte fabrikanter. Artikel 13 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 84/587, bestemte alene for så vidt angår fabrikanterne, at antibiotika kun måtte bringes i handelen som tilsætningsstoffer til foderstoffer, såfremt de var blevet fremstillet af fabrikanter, hvorom en medlemsstat havde fastslået, at de opfyldte visse minimumsbetingelser, og hvis identitet var blevet offentliggjort af den pågældende medlemsstat og meddelt de andre medlemsstater og Kommissionen. Det følger heraf, at uanset de af Alpharma påviste faktiske vanskeligheder, som de konkurrerende virksomheder ville have med at fremstille og markedsføre zinkbacitracin, kunne enhver fysisk eller juridisk person, der opfyldte de ovennævnte kriterier, ud fra en retlig betragtning markedsføre zinkbacitracin.

85 En af de væsentlige ændringer, som direktiv 96/51 har medført i den oprindelige ordning, er, at tilladelserne for tilsætningsstoffer såsom antibiotika er blevet knyttet til én, eller efter omstændighederne flere personer, der er ansvarlige for markedsføringen af dette produkt, og som er de eneste, der har tilladelse til at bringe de pågældende tilsætningsstoffer i handelen. Dette begreb »ansvarlig for markedsføringen« er i artikel 2, litra l), i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, blevet defineret som den fysiske eller juridiske person, der har ansvaret for, at et tilsætningsstof, der har opnået EF-tilladelse, opfylder kravene, og ansvaret for markedsføringen af det. Efter den nye ordning meddeles markedsførings-tilladelser for antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer således ved forordning udstedt af Kommissionen eller Rådet i overensstemmelse med proceduren i artikel 4 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, til bestemte producenter, hvis navne offentliggøres hvert år i EF-Tidende som foreskrevet i samme direktivs artikel 9t.

- 86 Som det fremgår af betragtning 2 til direktiv 96/51, er denne forbindelse mellem tilladelsen for et tilsætningsstof, som f.eks. et antibiotikum, og en bestemt producent blevet indført for at undgå, at der i Fællesskabet omsættes ulødige efterligninger af tilsætningsstoffer.
- 87 Det er rigtigt — hvilket Rådet og intervenienterne med rette har understreget — at Alpharma på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning ikke havde opnået denne egenskab af ansvarlig for markedsføringen for så vidt angår zinkbacitracin. På det nævnte tidspunkt var den i overgangsordningen foreskrevne revurderingsprocedure således endnu ikke afsluttet.
- 88 Det fremgår imidlertid af artikel 9g, 9h og 9i i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, som fastlægger procedurene for revurdering og meddelelse af ny tilladelse for de omhandlede tilsætningsstoffer, at det kun var den eller de personer, der var ansvarlige for den dokumentation, der lå til grund for den tidligere tilladelse eller deres retssuccessorer, der før den 1. oktober 1998 kunne indgive en ansøgning om ny tilladelse for det pågældende tilsætningsstof; ligeledes var det kun disse personer, der efter en sådan ansøgning på grundlag af de nævnte bestemmelser og ved en forordning, der senest får virkning den 1. oktober 2003, kunne opnå en ny tilladelse som ansvarlig for den første markedsføring af det pågældende produkt og for en periode på ti eller fem år alt efter omstændighederne.
- 89 I den foreliggende sag indgav Alpharma som eneste producent af zinkbacitracin og som den største leverandør inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde den 6. juni 1998 på grundlag af de ovennævnte artikler 9g og 9h ansøgninger om revurdering af dette stof som tilsætningsstof til foder for visse dyr. På grundlag af disse bestemmelser var Alpharma følgelig den eneste juridiske person, der på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning befandt sig i en retsstilling, der ville have gjort det muligt for virksomheden i medfør af disse særlige procedurebestemmelser og ved forordning udstedt af Kommissionen eller Rådet at opnå tilladelse til markedsføring af zinkbacitracin som den første ansvarlige for markedsføringen af stoffet og dermed blive optaget på den

foreskrevne liste i artikel 9t i direktiv 70/524. Det bemærkes endvidere, at såfremt der efter den revurdering af tilbagekaldelsen af tilladelsen for zinkbacitracin, som foreskrives i artikel 2 i den anfægtede forordning, på ny var blevet meddelt tilladelse for dette produkt, ville kun Alpharma have været i stand til under en fornyet revurderingsprocedure at opnå en ny tilladelse for zinkbacitracin som tilsætningsstof knyttet til en ansvarlig for markedsføringen. Selv om Alpharma på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning ikke havde opnået status som den første ansvarlige for markedsføringen af zinkbacitracin, idet revurderingsproceduren i henhold til direktiv 96/51 stadig verserede, kunne Alpharma følgelig allerede på dette tidspunkt påberåbe sig, at virksomheden var i færd med at erhverve denne status.

90 Det er endvidere rigtigt, at status som ansvarlig for den første markedsføring af et tilsætningsstof i henhold til artikel 9g, 9h og 9i ikke giver den pågældende en eneret til at markedsføre dette tilsætningsstof, men det står ikke desto mindre fast, at Alpharma med indgivelsen af virksomhedens ansøgning om en ny tilladelse havde opnået en retlig beskyttet stilling i medfør af direktiv 70/524. Det bestemmes således bl.a. i artikel 9c, stk. 1, i direktiv 70/524, at »de videnskabelige data og oplysninger, der er indeholdt i den oprindelige dokumentation, der blev forelagt med henblik på at opnå den første tilladelse, ikke [må] benyttes til fordel for andre ansøgere i en periode på ti år« fra datoen fra den første tilladelse ved forordningen. Den bestemmelse begrundes i betragtning 14 til direktiv 96/51 med, at »søgningen efter nye tilsætningsstoffer, som tilhører den gruppe stoffer, hvis tilladelse er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen, kræver omfattende investeringer«. Under de særlige omstændigheder i den foreliggende sag rummer bestemmelsen elementer, der minder om en særlig ret af lignende art som den, den sagsøgende virksomhed kunne påberåbe sig i sagen, der blev pådømt i sagen Codorniu mod Rådet, som er nævnt i præmis 69 ovenfor.

91 Efter systemet i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, har fabrikanter, der som Alpharma indgiver en ansøgning om ny tilladelse i medfør af dette direktivs artikel 9g, 9h og 9i, således en særlig retsstilling. I henhold til disse bestemmelser har sådanne fabrikanter nemlig foretaget alle de fornødne skridt for at opnå status som den første ansvarlige for markedsføringen af det pågældende tilsætningsstof, for i fremtiden at have ansvaret for, at dette produkt opfylder

kravene i EF-tilladelsen, og for at råde over en beskyttelse af de videnskabelige data og oplysninger, som de har fremlagt i den dokumentation, der er indleveret med henblik på at opnå den første tilladelse for deres produkt som tilsætningsstof, for hvilket tilladelsen er tilknyttet til en ansvarlig for markedsføringen.

- 92 Følgelig blev Alpharma allerede før udløbet af overgangsperioden ramt som følge af inddragelsen af tilladelsen for zinkbacitracin, der skete ved vedtagelsen af den anfægtede forordning, på grund af visse egenskaber, som var særlige for virksomheden, og som adskilte den fra alle andre.
- 93 For så vidt angår Alpharmas deltagelse i proceduren, der førte til vedtagelsen af den anfægtede forordning, skal det bemærkes, at denne retsakt blev vedtaget på grundlag af proceduren i artikel 23 i direktiv 70/524, og at denne bestemmelse ikke giver de berørte erhvervsdrivende en ret til at deltage i denne procedure (jf. præmis 17 ovenfor). I denne forbindelse har Rådet med rette understreget, at det følger af fast retspraksis, at den omstændighed, at en person på den ene eller anden måde deltager i den proces, som fører til vedtagelsen af en retsakt udstedt af Fællesskabet, udelukkende individualiserer denne person i forhold til den pågældende retsakt, såfremt de pågældende fællesskabsbestemmelser tilsikrer vedkommende visse processuelle garantier (jf. i denne retning dommen i sagen *Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen*, nævnt i præmis 76 ovenfor, præmis 55, og Rettens kendelse af 9.8.1995, sag T-585/93, *Greenpeace m.fl. mod Kommissionen*, Sml. II, s. 2205, præmis 56 og 63).
- 94 Imidlertid bør der tages hensyn til, at Alpharma derved, at selskabet indgav ansøgninger om nye tilladelser for zinkbacitracin i medfør af artikel 9g, stk. 2 og 4, i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, opnåede en position, hvor selskabet i overensstemmelse med proceduren i dette direktivs artikel 4 og senest den 30. september 2000 kunne indgive en videnskabelig dokumentation med henblik på revurderingen af det pågældende tilsætningsstof. Proceduren i henhold til den nævnte artikel 4 iværksættes imidlertid ikke alene på den berørte

erhvervsdrivendes anmodning, men den giver ham også processuelle garantier. Således skal den berørte erhvervsdrivende under de forskellige faser i denne procedure underrettes, såfremt hans ansøgning eventuelt ikke opfylder kravene, såfremt den afslås, eller endog hvis behandlingen af hans ansøgning blot udsættes.

- 95 Selv om det, som understreget af Rådet, er rigtigt, at proceduren i artikel 23 i direktiv 70/524, som anvendt i denne sag, er forskellig fra den ovennævnte procedure i det samme direktivs artikel 9g og artikel 4, står det dog fast, at vedtagelsen af den anfægtede forordning afsluttede eller i det mindste udsatte proceduren i henhold til artikel 9g og artikel 4, der var blevet iværksat ved Alpharmas ansøgning om en ny tilladelse.
- 96 Under disse omstændigheder, hvor den anfægtede procedure afsluttede eller i det mindste udsatte den procedure, som på Alpharmas anmodning var blevet iværksat med henblik på en ny tilladelse for zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer, og hvorunder Alpha Pharma var tilsikret processuelle garantier, rammer forordningen Alpha Pharma på grund af en retlig og faktisk situation, der adskiller virksomheden fra alle andre. Endvidere individualiserer denne omstændighed Alpha Pharma i traktatens artikel 173, stk. 4's forstand.
- 97 Følgelig foreligger der i forhold til Alpha Pharma en række omstændigheder, der udgør en særlig situation, hvorved virksomheden i forhold til den anfægtede foranstaltning adskiller sig fra alle andre erhvervsdrivende, der er berørt af denne retsakt. Alpha Pharma må derfor anses for at være individuelt berørt af den anfægtede forordning, i det omfang den indebærer inddragelse af tilladelsen for zinkbacitracin.
- 98 Sagen kan følgelig antages til realitetsbehandling, for så vidt som den vedrører en påstand om annullation af den anfægtede forordning, i det omfang den indebærer inddragelse af tilladelsen for zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer.



## Realiteten

- 99 Alpharma har fremført fire anbringender, henholdsvis at der foreligger væsentlige formelle mangler (første anbringende), åbenbare bedømmelsesmangler (andet anbringende), tilsidesættelse af fællesskabsrettens grundlæggende principper (tredje anbringende) og tilsidesættelse af begrundelsespligten (fjerde anbringende).
- 100 I forbindelse med anbringendet om åbenbare bedømmelsesmangler har Alpharma nærmere bestemt anført, at der er begået fejl dels i forbindelse med risikoevalueringen, dels ved anvendelsen af forsigtighedsprincippet. Med anbringendet om tilsidesættelse af fællesskabsrettens grundlæggende principper gør Alpharma gældende, at den anfægtede forordning er blevet vedtaget i strid med proportionalitetsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning samt under tilsidesættelse af retten til kontradiktion. Visse argumenter, der er fremført i forbindelse med disse anbringender, overlapper hinanden.
- 101 Retten finder det hensigtsmæssigt at omstrukturere disse anbringender og først undersøge anbringendet om væsentlige formelle mangler (I). Derefter vil anbringendet om åbenbare bedømmelsesmangler blive undersøgt, i hvilken forbindelse Alpharma gør gældende, at fællesskabsinstitutionerne ikke har foretaget en behørig evaluering af de risici, der knytter sig til brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer. Der vil under denne undersøgelse blive taget hensyn til visse af de argumenter, der er fremført i forbindelse med det andet led af dette samme anbringende (II). Med udgangspunkt i de andre argumenter, der er fremført i det andet led af det andet anbringende, som vedrører fejl ved anvendelsen af forsigtighedsprincippet, vil det derefter blive undersøgt, om der i forbindelse med den anfægtede forordning foreligger en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet (III) og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning (IV), og om denne retsakt er blevet vedtaget under tilsidesættelse af Alpharmas ret til kontradiktion (V). Endelig skal det undersøges, om der i forbindelse med den anfægtede forordning foreligger en tilsidesættelse af begrundelsespligten (VI).

I — *Væsentlige formelle mangler*

- 102 Dette anbringende omfatter to led. For det første gør Alpharma gældende, at der savnes en klar hjemmel for den anfægtede forordning. For det andet hævder virksomheden, at der i forbindelse med den anfægtede forordning er foretaget en ulovlig forening af hjemmeler.

A — *Spørgsmålet, om der savnes en klar hjemmel*

- 103 For det første har Alpharma gjort gældende, at tiltrædelsesaktens artikel 151 ikke i den foreliggende sag som sådan kunne være den rette hjemmel for den anfægtede forordning. Ifølge virksomheden tillod denne bestemmelse blot Kongeriget Sverige at opretholde sin nationale lovgivning om forbud mod anvendelse af antibiotika som vækstfremmemidler i en overgangsperiode. Efter Alpharmas opfattelse gav denne bestemmelse derimod ikke Rådet beføjelse til at vedtage et sådant forbud på fællesskabsplan.
- 104 Retten bemærker, at det fremgår af præamblen til den anfægtede forordning, at denne retsakt er blevet vedtaget på grundlag af dels tiltrædelsesaktens artikel 151, sammenholdt med tiltrædelsesaktens bilag XV, afsnit VII, punkt E, nr. 1, stk. 4, dels artikel 11, stk. 3, i direktiv 70/524. For så vidt angår zinkbacitracin er det uomtvistet mellem parterne, at i mangel af beskyttelsesforanstaltninger vedrørende dette produkt kunne den anfægtede forordning ikke vedtages på grundlag af denne sidstnævnte bestemmelse.
- 105 Det må herefter undersøges, om tiltrædelsesaktens artikel 151, sammenholdt med tiltrædelsesaktens bilag XV, afsnit VII, punkt E, nr. 1, stk. 4, kunne være tilstrækkelig hjemmel for vedtagelsen af den anfægtede forordning, for så vidt som den vedrører zinkbacitracin.

- 106 Efter kompetencefordelingen i Fællesskabet skal valget af hjemmel for en retsakt ske på grundlag af objektive forhold, som gør det muligt at foretage en domstolskontrol. Disse forhold omfatter navnlig retsaktens formål og indhold (Domstolens dom af 11.6.1991, sag C-300/89, Kommissionen mod Rådet, Sml. I, s. 2867, præmis 10, Rettens dom af 7.7.1999, sag T-106/96, Wirtschaftsvereinigung Stahl mod Kommissionen, Sml. II, s. 2155, præmis 109, Domstolens dom af 4.4.2000, sag C-269/97, Kommissionen mod Rådet, Sml. I, s. 2257, præmis 43, og af 30.1.2001, sag C-36/98, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 779, præmis 58).
- 107 En bestemmelse i en tiltrædelsesakt kan benyttes som hjemmel for vedtagelsen af lovgivningsforanstaltninger (jf. i denne retning Domstolens dom af 2.10.1997, sag C-259/95, Parlamentet mod Rådet, Sml. I, s. 5303, om lovligheden af en beslutning, som Rådet havde vedtaget på grundlag af en tiltrædelsesakt).
- 108 Det fremgår af tiltrædelsesaktens bilag XV, afsnit VII, punkt E, nr. 1, stk. 4, første afsnit (jf. præmis 2 ovenfor), at dette første afsnit i forening med tiltrædelsesaktens artikel 151 (jf. præmis 1 ovenfor) udgør Kongeriget Sveriges hjemmel for i en overgangsperiode at fravige bestemmelserne i direktiv 70/524. Derimod udgør andet afsnit i denne bestemmelse i tiltrædelsesaktens bilag XV, sammenholdt med tiltrædelsesaktens artikel 151, en speciel hjemmel for fællesskabsinstitutionerne til at træffe passende foranstaltninger med henblik på en ensartet anvendelse af direktiv 70/524 i samtlige medlemsstater ved overgangsperiodens udløb, dvs. den 31. december 1998. Det er i den forbindelse ubestridt, at i den foreliggende sag var dette imidlertid såvel formålet med som indholdet af den anfægtede forordning.
- 109 Det følger af det anførte, at tiltrædelsesaktens artikel 151, sammenholdt med tiltrædelsesaktens bilag XV, afsnit VII, punkt E, nr. 1, stk. 4, kunne anvendes som hjemmel for vedtagelsen af den anfægtede forordning.

- 110 For det andet har Alpharma gjort gældende, at selv om tiltrædelsesaktens artikel 151, sammenholdt med tiltrædelsesaktens bilag XV, afsnit VII, punkt E, nr. 1, stk. 4, kunne anvendes som hjemmel for vedtagelsen af den anfægtede forordning, var denne hjemmel ikke tilstrækkeligt præcis med hensyn til den procedure, der skulle følges med henblik på vedtagelsen af denne forordning. Virksomheden har herved anført, at tiltrædelsesaktens bilag XV, afsnit VII, punkt E, nr. 1, stk. 4, andet afsnit, henviser til »artikel 7 i direktiv 70/524«, som på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning allerede var blevet ophævet ved direktiv 96/51 og erstattet af andre bestemmelser, bl.a. artikel 9m. Under henvisning til artikel 2 i direktiv 96/51 (jf. præmis 6 ovenfor) har Alpharma bemærket, at på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning var den nævnte artikel 9m imidlertid endnu ikke trådt i kraft. Virksomheden har i øvrigt understreget, at denne bestemmelse ikke nævnes i den anfægtede forordning.
- 111 Under disse omstændigheder bør den anfægtede forordning ifølge Alpharma annulleres, for så vidt som Rådet ikke har opfyldt sin forpligtelse til klart at angive hjemmelen for den anfægtede forordning (Domstolens dom af 16.6.1993, sag C-325/91, Frankrig mod Kommissionen, Sml. I, s. 3283, præmis 26). I mangel af en sådan klar angivelse af hjemmelen for inddragelsen af godkendelsen af zinkbacitracin finder Alpharma, at virksomheden står i en usikker situation med hensyn til retsgrundlaget for denne retsakt (Domstolens dom af 26.3.1987, sag 45/86, Kommissionen mod Rådet, Sml. s. 1493, præmis 9). Med henvisning til Domstolens dom af 13. februar 1996 i sagen van Es Douane Agenten (sag C-143/93, Sml. I, s. 431, præmis 27-32) finder virksomheden i det væsentlige navnlig, at i en situation som i den foreliggende sag, hvor der foretages ændringer af nogle bestemmelser i en retsakt, som der henvises til i andre retsakter, påhviler det fællesskabsinstitutionerne på en og samme tid at gennemføre alle de konsekvensændringer af disse andre retsakter, som er nødvendige for at sikre de berørte parter den fornødne retlige klarhed med hensyn til, hvilke bestemmelser der gælder.
- 112 Retten bemærker indledningsvis, at princippet om retssikkerhed, som er et generelt princip i fællesskabsretten, indebærer, at fællesskabslovgivningen skal være klar og dens anvendelse forudseelig for alle, der berøres deraf. Dette retssikkerhedskrav medfører, at enhver retsakt, som er bestemt til at afføde retsvirkninger, får sin retskraft fra en fællesskabsretlig bestemmelse, som udtrykkeligt skal angives som hjemmel, og hvori det er fastsat, hvilken retlig

form retsaktens skal have (dommen i sagen Frankrig mod Kommissionen, nævnt i præmis 111 ovenfor, præmis 26). Domstolen har imidlertid ligeledes fastslået, at manglende henvisning til en konkret bestemmelse i traktaten ikke nødvendigvis udgør en væsentlig mangel, såfremt hjemmelen for en retsakt kan fastlægges på grundlag af andre dele af retsaktens. En udtrykkelig henvisning er imidlertid ubetinget nødvendig, når de personer, der berøres af retsaktens, og Domstolen ellers vil svæve i uvished med hensyn til den konkrete hjemmel (dommen i sagen Kommissionen mod Rådet, nævnt i den foregående præmis, præmis 9).

- 113 I nærværende sag bestemmer tiltrædelsesaktens bilag XV, afsnit VII, punkt E, nr. 1, stk. 4, andet afsnit, at en afgørelse om en anmodning fra de svenske myndigheder om tilpasning af fællesskabslovgivningen træffes »efter proceduren i artikel 7 i direktiv 70/524«. Den nævnte artikel 7, som er blevet ophævet ved artikel 1, nr. 4, i direktiv 96/51, bestemte i stk. 1, at de »ændringer, der [...] må foretages i bilagene, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 23«. Den samme bestemmelses stk. 2 indeholdt de betingelser, hvorunder bilagene til direktiv 70/524 kunne ændres (jf. præmis 17 og 18 ovenfor).
- 114 Det fremgår klart af ordlyden af tiltrædelsesaktens bilag XV, afsnit VII, punkt E, nr. 1, stk. 4, andet afsnit, at henvisningen til den gamle artikel 7 i direktiv 70/524 kun vedrørte den procedure, der skulle følges i forbindelse med de svenske myndigheders anmodning om tilpasning af fællesskabslovgivningen. Henvisningen til den gamle artikel 7, stk. 1, i direktiv 70/524 var herved i realiteten blot en indirekte henvisning til samme direktivs artikel 23, som er citeret i præmis 17 ovenfor, og som fastlægger den procedure, der skal følges med henblik på en ændring af et af bilagene til dette direktiv, og som ikke er blevet ændret ved direktiv 96/51.
- 115 Det fremgår imidlertid af den anfægtede forordnings betragtning 35, når den læses i sin sammenhæng, at fællesskabsinstitutionerne i forbindelse med inddragelsen af godkendelsen af zinkbacitracin anvendte proceduren i artikel 23 i direktiv 70/524.

- 116 Endvidere bemærkes — i modsætning til hvad Alpharma synes at gøre gældende — at artikel 9m i direktiv 70/524, som indsat ved direktiv 96/51, fastlægger betingelserne for tilbagekaldelse af godkendelsen af et tilsætningsstof efter den nye ordning. Den vedrører på ingen måde den procedure, der skal følges, når godkendelsen tilbagekaldes. Dette proceduremæssige spørgsmål er derimod blevet reguleret ved den nye artikel 9r i direktiv 70/524, som på dette punkt er identisk med den gamle artikel 7, stk. 1, i dette direktiv, idet den bestemmer, at »ændringer af bilagene vedtages efter proceduren i artikel 23«.
- 117 Det følger af det anførte, at hverken Alpharma eller Retten svævede i uvished med hensyn til den procedure, der skulle følges i forbindelse med tilbagekaldelse af godkendelsen af zinkbacitracin. Denne konklusion bekræftes i øvrigt af Alpharmas egen argumentation, navnlig vedrørende en angiveligt ulovlig forening af hjemmeler, idet Alpharma i den forbindelse søger at bevise, at fællesskabsinstitutionerne ikke korrekt har fulgt proceduren i henhold til artikel 23 i direktiv 70/524 (jf. præmis 123-130 ovenfor).
- 118 Alpharma gør endvidere gældende, at artikel 9m i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, ikke er blevet nævnt i betragtningerne til den anfægtede forordning.
- 119 Det skal i den forbindelse først fastslås, at artikel 9m i direktiv 70/524, som Alpharma har påberåbt sig, og også artikel 9r i samme direktiv er hjemmel for vedtagelsen af den anfægtede forordning (jf. den i præmis 111 ovenfor nævnte retspraksis). Det bemærkes endvidere, at i modsætning til Alpharmas anbringende om, at den nye artikel 9m i direktiv 70/524 for så vidt angår fællesskabsinstitutionernes beslutningstagelse først fik fuld virkning fra den 1. april 1998, trådte denne artikel og artikel 9r i samme direktiv i kraft fra den 7. oktober 1996 i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 191, stk. 2 (nu artikel 254, stk. 2,

EF), dvs. længe før vedtagelsen af den anfægtede forordning (jf. præmis 5 ovenfor). Artikel 2, stk. 1, litra a), i direktiv 96/51, som Alpharma i denne forbindelse har henvist til, vedrører ikke spørgsmålet om dette direktivs ikrafttrædelse, men det tidspunkt, hvor medlemsstaterne som en undtagelse fra samme direktivs artikel 2, stk. 1, litra b), var forpligtet til at efterkomme visse bestemmelser i direktivet (jf. præmis 6 ovenfor).

120 På den baggrund findes det imidlertid, at den omstændighed, at disse to bestemmelser ikke er udtrykkeligt nævnt i den anfægtede forordnings betragtninger som hjemmelen for vedtagelse af den nævnte forordning, ikke kan udgøre en væsentlig mangel. Hvad således angår artikel 9m i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, bemærkes, at det fremgår af femte betragtning til den anfægtede forordning, at fællesskabsinstitutionerne fandt, at en af betingelserne for at give tilladelse for de pågældende antibiotika, heriblandt zinkbacitracin, der er fastsat i samme direktivs artikel 3a, ikke længere var opfyldt. Heraf fremgår indirekte, men nødvendigvis, at fællesskabsinstitutionerne støttede sig på artikel 9m, stk. 1, andet led, i direktiv 70/524, hvorefter tilladelsen for et tilsætningsstof tilbagekaldes ved en forordning, »hvis en af de i artikel 3a omhandlede betingelser for tilladelsen for tilsætningsstoffet ikke længere er opfyldt«.

121 Med hensyn til artikel 9r i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, er det allerede blevet fastslået i præmis 117 ovenfor, at denne hjemmel, for så vidt angår fremgangsmåden, for den anfægtede forordning kan konstateres ved hjælp af andre dele af denne, nemlig den udtrykkelige omtale af artikel 23 i direktiv 70/524 i betragtning 35 til den anfægtede forordning.

122 Det første led i dette anbringende er følgelig ikke begrundet.

## B — Foreningen af hjemmeler

- 123 Alparma har subsidiært anført, at fællesskabsinstitutionerne med henblik på vedtagelsen af den anfægtede forordning burde have anvendt to forskellige procedurer. Dels skulle man, for så vidt angår andre tilsætningsstoffer end zinkbacitracin, have fulgt den procedure, der foreskrives i artikel 24 i direktiv 70/524 for tilbagekaldelse af et tilsætningsstof, der er omfattet af en beskyttelsesforanstaltning truffet af en medlemsstat. Dels burde fællesskabsinstitutionerne, for så vidt angår zinkbacitracin, have anvendt proceduren i henhold til dette direktivs artikel 23, eftersom der ikke var blevet truffet nogen beskyttelsesforanstaltning med hensyn til dette produkt. Alparma har anført, at den væsentlige forskel mellem disse to procedurer består i, at proceduren i artikel 24 i direktiv 70/524 fastsætter klart kortere frister for undersøgelsen af, om den af vedkommende medlemsstat truffene foranstaltning er begrundet, end de frister, der er fastsat i samme direktivs artikel 23.
- 124 Ifølge Alparma har fællesskabsinstitutionerne imidlertid i nærværende sag i virkeligheden for samtlige produkter, som er omfattet af den anfægtede forordning, herunder for zinkbacitracin, fulgt proceduren i direktivets artikel 24. Dermed har fællesskabsinstitutionerne frataget Alparma nogle fordele, som følger af proceduren efter artikel 23 i direktiv 70/524. Alparma har anført, at hvis fællesskabsinstitutionerne ikke havde fremskyndet proceduren med henblik på at overholde de fastsatte frister i artikel 24 i direktiv 70/524, selv om de for så vidt angår zinkbacitracin skulle anvende artikel 23 i samme direktiv, ville tilladelsen for zinkbacitracin sandsynligvis ikke være blevet inddraget. For det første ville Rådet og Den Stående Komité således — såfremt man havde anvendt fristen på tre måneder i artikel 23, stk. 3, i direktiv 70/524, inden for hvilken Rådet skal vedtage den af Kommissionen foreslåede foranstaltning, og ikke fristen på 15 dage i direktivets artikel 24, stk. 3 — have været i stand til at foretage en grundig undersøgelse af Kommissionens forslag og inddrage bedre underbyggede videnskabelige data. For det andet ville fællesskabsinstitutionerne, såfremt den længere frist var blevet overholdt, kunne have støttet sig på vigtige videnskabelige rapporter, som var blevet offentliggjort i slutningen af 1998 og i



begyndelsen af 1999. For det tredje havde det som følge af anvendelsen af en så kort frist været umuligt at høre SCAN. Af denne grund havde det ligeledes været umuligt for Den Stående Komité at afgive en udtalelse vedrørende Kommissionens forslag. For det fjerde havde den manglende tid også haft til følge, at der i den anfægtede forordning for så vidt angår zinkbacitracin kun blev anført en minimal begrundelse i sammenligning med de andre berørte produkter.

- 125 Retten bemærker, at det bestemmes i artikel 23, stk. 2, i direktiv 70/524, at »Kommissionens repræsentant forelægger et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes«, og at komitéen »afgiver en udtalelse om disse foranstaltninger inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det forelagte spørgsmål haster«. Endvidere bestemmes det i artikel 23, stk. 3, i direktiv 70/524, at »Kommissionen vedtager foranstaltningerne og bringer dem straks i anvendelse, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse. Såfremt disse foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller har komitéen ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Dersom Rådet ved udløbet af en frist på tre måneder efter at have fået sagen forelagt ikke har truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger«.
- 126 Som det med rette er anført af Alpharma, fastsætter direktivets artikel 24 på to punkter frister, der er snævrere end dem, der er fastsat i artikel 23 i direktiv 70/524. Dels bestemmes det således i direktivets artikel 24, stk. 2, at efter at Kommissionens repræsentant har forelagt Den Stående Komité et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, »afgiver [komitéen] en udtalelse om disse foranstaltning inden for en frist af to dage«. Dels følger det af artikel 24, stk. 3, i direktiv 70/524, at Rådet kun har »en frist på 15 dage« fra den dato, hvor det har fået forelagt et forslag fra Kommissionen, til at vedtage disse foranstaltninger, og træffer Rådet ikke nogen afgørelse, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.
- 127 For så vidt angår den fremgangsmåde, der blev fulgt i denne sag, fremgår det af de summariske referater af møderne i Den Stående Komité, som er blevet forelagt Retten på dennes anmodning, at Kommissionens repræsentanter forelagde deres udkast til forslag til forordning om tilbagekaldelse af antibiotika, herunder

zinkbacitracin, for Den Stående Komité, først uformelt på mødet den 12. og 13. november 1998 og derefter formelt i forbindelse med mødet den 1. og 2. december 1998. Under dette sidste møde fandt en afstemning sted om udkastet til forslag, uden at der blev fastsat en frist på dette punkt af komitéens formand. Eftersom der ikke blev opnået det flertal, som kræves i henhold til artikel 23, stk. 2, i direktiv 70/524, afgav komitéen ingen udtalelse, således som det i øvrigt blev nævnt i betragtning 35 til den anfægtede forordning. Den 11. december 1998 forelagde Kommissionen sit forslag til forordning for Rådet, som vedtog den anfægtede forordning den 17. december 1998, dvs. inden for fristen på tre måneder, som er fastsat i artikel 23, stk. 3, i direktiv 70/524.

128 Det følger af det anførte, at proceduren i henhold til artikel 23 i direktiv 70/524 er blevet overholdt i nærværende sag.

129 Med hensyn til Alpharmas argumentation om, at fællesskabsinstitutionerne som følge af den hast, hvormed den anvendte procedure blev gennemført, ikke var i stand til at foretage en korrekt høring af de komitéer, der er tilknyttet institutionerne, og træffe en afgørelse om, hvorvidt tilladelsen for zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer skulle opretholdes eller tilbagekaldes, med kendskab til de relevante forhold, må det for det første fastslås, at Alpha Pharma ikke bestrider, at Rådet ikke er forpligtet til at afvente udløbet af fristen på tre måneder i artikel 23, stk. 3, i direktiv 70/524, før det vedtager foranstaltningen om inddragelse af tilladelsen for zinkbacitracin på grundlag af Kommissionens forslag. Endvidere bemærkes, at for så vidt som denne argumentation falder sammen med den, der er fremført i forbindelse med anbringenderne om et åbenbart urigtigt skøn og om tilsidesættelse af begrundelsespligten, bør den behandles i den nævnte sammenhæng.

130 Følgelig er dette andet led i det første anbringende også uden grundlag. Det første anbringende om væsentlige formelle mangler må følgelig forkastes i det hele.

## II — Spørgsmålet, om der foreligger åbenbare urigtige skøn i forbindelse med risikoevalueringen

- 131 Ifølge Alpharma har fællesskabsinstitutionerne ikke foretaget en korrekt evaluering af de risici, der er forbundet med brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer, før de vedtog den anfægtede forordning under henvisning til forsigtighedsprincippet. Nærmere bestemt kritiserer Alpharma for det første fællesskabsinstitutionerne for ikke at have hørt den kompetente videnskabelige komité, SCAN, før de inddrog tilladelsen for dette produkt, og virksomheden bestrider, at denne evaluering kunne gennemføres på grundlag af andre kilder end en videnskabelig udtalelse fra denne videnskabelige komité (B). For det andet søger Alpharma at påvise, at fællesskabsinstitutionerne på grundlag af de videnskabelige oplysninger, der forelå på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, med urette konkluderede, at den nævnte brug af zinkbacitracin udgjorde en risiko for menneskers sundhed (C). Før gennemgangen af denne argumentation, der opdeles i to dele, anføres nogle indledende bemærkninger (A).

### A — Indledende bemærkninger

#### 1. Kilderne til fortolkning af forsigtighedsprincippet

- 132 Ved den anfægtede forordning, der er vedtaget på grundlag af et forslag fra Kommissionen, har Rådet inddraget EF-tilladelsen for fire antibiotika, herunder zinkbacitracin, som tilsætningsstoffer til foderstoffer. Denne retsakt er blevet vedtaget på grundlag af direktiv 70/524, der selv har hjemmel i EF-traktatens artikel 43 (efter ændring nu artikel 37 EF). Den indgår således under den fælles landbrugspolitik.

- 133 Det fremgår af betragtningerne til den anfægtede forordning, og især af forordningens betragtning 22, at fællesskabsinstitutionerne har fundet, at denne anvendelse af zinkbacitracin indebar en risiko for menneskers sundhed, og at »effektiviteten af zinkbacitracin inden for humanmedicin [burde] bevares«. Det fremgår endvidere af femte betragtning til den anfægtede forordning, at Rådet har støttet sig på artikel 3a, litra e), i direktiv 70/524, hvorefter der gives EF-tilladelse for et tilsætningsstof til foderstoffer, såfremt »det på grund af alvorlige betænkeligheder med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed er forbeholdt humanmedicinsk eller veterinærmedicinsk brug«.
- 134 Parterne er enige om, at det på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning ikke var videnskabeligt bevist, at en sådan risiko forelå, og hvor alvorlig den var. Det er på denne baggrund, jf. betragtning 29 til den anfægtede forordning, at Rådet begrundede denne foranstaltning med henvisning til forsigtighedsprincippet.
- 135 Ifølge EF-traktatens artikel 130 R, stk. 2 (efter ændring nu artikel 174, stk. 2, EF), udgør forsigtighedsprincippet et af de principper, som Fællesskabets politik på miljøområdet bygger på. Alpharma bestrider ikke, at dette princip også finder anvendelse, når fællesskabsinstitutionerne inden for den fælles landbrugspolitik træffer foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed (jf. i denne retning Domstolens domme af 5.5.1998, sag C-180/96, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 2265, præmis 100, herefter »BSE-dommen«, og sag C-157/96, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 2211, præmis 64, herefter »NFU-dommen«). Det fremgår således af traktatens artikel 130 R, stk. 1 og 2, at beskyttelsen af menneskers sundhed indgår blandt målene for Fællesskabets politik på miljøområdet, at denne politik, der tager sigte på et højt beskyttelsesniveau, bl.a. hviler på forsigtighedsprincippet, og at kravene, der følger af denne politik, skal integreres i udformningen og gennemførelsen af Fællesskabets politikker på andre områder. Endvidere bemærkes, at som det bestemmes i EF-traktatens artikel 129, stk. 1, tredje afsnit (efter ændring nu artikel 152 EF), og er fastslået i fast retspraksis (jf. i denne retning Domstolens dom af 15.9.1994, sag C-146/91, KYDEP mod Rådet og Kommissionen, Sml. I, s. 4199, præmis 61), skal kravene med hensyn til miljøbeskyttelse integreres i udformningen og

gennemførelsen af Fællesskabets politikker på andre områder og skal følgelig tages i betragtning ved fællesskabsinstitutionernes gennemførelse af den fælles landbrugspolitik.

- 136 Endvidere er det i det væsentlige og i det mindste indirekte blevet anerkendt af Domstolen, at der gælder et sådant princip (jf. bl.a. dom af 13.11.1990, sag C-331/88, Fedesa m.fl., Sml. I, s. 4023, af 24.11.1993, sag C-405/92, Mondiet, Sml. I, s. 6133, af 19.1.1994, sag C-435/92, Association pour la protection des animaux sauvages m.fl., Sml. I, s. 67, af 5.10.1999, sag C-179/95, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 6495, og af 21.3.2000, sag C-6/99, Greenpeace France m.fl., Sml. I, s. 1651), af Retten (jf. bl.a. dom af 16.7.1998, sag T-199/96, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, Sml. II, s. 2805, stadfæstet efter appel ved Domstolens dom af 4.7.2000, sag C-352/98 P, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, Sml. I, s. 5291, kendelse afsagt den 30.6.1999 af Rettens præsident i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, sag T-13/99 R, Sml. II, s. 1961, stadfæstet efter appel ved kendelse afsagt den 18.11.1999 af Domstolens præsident i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, sag C-329/99 P(R), Sml. I, s. 8343, og kendelsen i sagen Alpharma mod Rådet) såvel som af EFTA-Domstolen (dom af 5.4.2001, EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Norge, E-3/00, endnu ikke trykt i EFTA-Domstolens Samling af Afgørelser).
- 137 Mens det er uomtvistet, at fællesskabsinstitutionerne inden for rammerne af direktiv 70/524 kan vedtage en foranstaltning, der bygger på forsigtighedsprincippet, er det derimod omtvistet mellem parterne, hvorledes dette princip skal fortolkes, og hvorvidt fællesskabsinstitutionerne har anvendt princippet korrekt i det foreliggende tilfælde.
- 138 Hverken traktaten eller den afledte ret, der finder anvendelse i denne sag, indeholder nogen definition af forsigtighedsprincippet.
- 139 Alpharma — som fastholder, at fællesskabsinstitutionerne har tilsidesat bestemmelserne i direktiv 70/524 — gør i denne forbindelse ligeledes gældende, at der

foreligger en tilsidesættelse af to kommissionsdokumenter, der vedrører fortolkningen af dette princip i fællesskabsretten. Disse dokumenter er for det første et dokument af 17. oktober 1998 med titlen »Guidelines on the application of the precautionary principle« (»retningslinjer for anvendelsen af forsigtighedsprincippet«) og for det andet Kommissionens meddelelse af 2. februar 2000 om anvendelse af forsigtighedsprincippet (KOM(2000) 1, herefter »meddelelsen om forsigtighedsprincippet«).

- 140 Det fremgår ganske vist af en fast retspraksis, at fællesskabsinstitutionerne kan pålægge sig selv retningslinjer for udøvelsen af deres skønsmæssige beføjelser ved retsakter, der ikke er nævnt i EF-traktatens artikel 189 (nu artikel 249 EF), bl.a. i form af meddelelser, i det omfang sådanne retsakter indeholder vejledende regler for den praksis, de pågældende fællesskabsinstitutionerne vil følge, og de ikke fraviger traktatens bestemmelser (jf. i denne retning Rettens dom af 17.12.1991, sag T-7/89, Hercules Chemicals mod Kommissionen, Sml. II, s. 1711, præmis 53, af 5.11.1997, sag T-149/95, Ducros mod Kommissionen, Sml. II, s. 2031, præmis 61, og af 30.4.1998, sag T-214/95, Vlaams Gewest mod Kommissionen, Sml. II, s. 717, præmis 79 og 89). I disse situationer efterprøver Fællesskabets retsinstanser i medfør af princippet om ligebehandling, om den anfægtede retsakt er i overensstemmelse med de retningslinjer, som institutionerne havde pålagt sig selv som følge af vedtagelsen og offentliggørelsen af sådanne meddelelser.
- 141 I den foreliggende sag kan Alpharma imidlertid ikke med føje gøre gældende, at den anfægtede forordning er ulovlig på grund af manglende overensstemmelse med de i præmis 139 ovenfor nævnte dokumenter som sådan.
- 142 Hvad således angår det første dokument, Guidelines on the application of the precautionary principle, må det fastslås, at det hverken er blevet vedtaget eller offentliggjort af Kommissionen, men at det blot udgør et arbejdsdokument, der blev udarbejdet af Kommissionens Generaldirektorat for »Forbrugerpolitik og Beskyttelse af Forbrugernes Sundhed« med henblik på, at Kommissionen selv skulle vedtage en meddelelse. Dette dokument blev tilstillet diverse relevante

parter med det ene formål at høre dem vedrørende de standpunkter, som det nævnte generaldirektorat havde indtaget i dette dokument. Dette fremgår af en skrivelse, som generaldirektøren for dette generaldirektorat den 20. november 1998 sendte til Fedesa, hvori dokumentet udtrykkeligt blev betegnet som et »studiedokument«, der »ikke er udtryk for en stillingtagen fra Kommissionens side«, men har til formål »allerede nu at indhente de forskellige relevante parters synspunkter«. Det følger heraf, at Alpharma — der i øvrigt end ikke var adressat for den nævnte skrivelse af 20. november 1998 — ikke med føje kan gøre gældende, at Kommissionen meddelte de berørte parter, at den forpligtede sig til at følge dette dokument i sin praksis herefter. Følgelig udgjorde dette dokument til trods for dets titel blot et udkast og kunne ikke i det konkrete tilfælde medføre, at fællesskabsinstitutionerne selv begrænsede deres skønsmæssige beføjelser i den betydning, det anvendes i den i ovenfor præmis 140 citerede retspraksis. Dette dokument betegnes i det følgende som »udkast til retningslinjer«.

- 143 Hvad angår meddelelsen om forsigtighedsprincippet må det for det første fastslås, at dette dokument først blev offentliggjort mere end et år efter vedtagelsen af den anfægtede forordning, og at det derfor heller ikke som sådan kunne medføre en selvbegrænsning af fællesskabsinstitutionernes skønsmæssige beføjelser i det foreliggende tilfælde.
- 144 Det fremgår imidlertid af denne meddelelse, at Kommissionen offentliggjorde den med det sigte at informere alle berørte parter om ikke alene, hvordan Kommissionen påtænkte at anvende forsigtighedsprincippet i sin fremtidige praksis, men også om den måde, som den allerede anvendte det på daværende tidspunkt: »Sigtet med denne meddelelse er at informere alle parter [...] om, hvordan Kommissionen anvender eller har til hensigt at anvende forsigtighedsprincippet [...]« (punkt 2 i meddelelsen om forsigtighedsprincippet). I øvrigt har Kommissionen for Retten anført, at den politik, der blev valgt ved vedtagelsen af den anfægtede forordning, i det store og hele svarede til de principper, der fremgik af denne meddelelse. Følgelig kunne denne meddelelse, hvilket Kommissionen erkendte i retsmødet, i visse henseender give udtryk for retstilstanden, således som den forelå på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, for så vidt angår fortolkningen af forsigtighedsprincippet, således som det kommer til udtryk i traktatens artikel 130 R, stk. 2.

145 Det skal i øvrigt bemærkes, at de to meddelelser, der blev vedtaget og offentliggjort før vedtagelsen af den anfægtede forordning — nemlig dels meddelelsen af 30. april 1997 om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed (KOM(97) 183 endelig udg., herefter »meddelelsen om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed«), og dels grønbogen af 30. april 1997 om de generelle principper for Den Europæiske Unions levnedsmiddellovgivning (KOM(97) 176 endelig udg., herefter »grønbogen«) — havde Kommissionen allerede givet en række tilkendegivelser, bl.a. om hvorledes den havde til hensigt at gennemføre risikoanalyser.

146 I betragtning af det foregående bør det i stedet for at undersøge, om fællesskabsinstitutionerne har tilsidesat de dokumenter, der er nævnt i præmis 139 ovenfor, i forbindelse med det her omhandlede anbringende undersøges, om fællesskabsinstitutionerne har foretaget en korrekt anvendelse af de relevante bestemmelser i direktiv 70/524, således som de skal fortolkes i lyset af traktatens bestemmelser og navnlig i lyset af forsigtighedsprincippet, således som det er foreskrevet i traktatens artikel 130 R, stk. 2.

## 2. Genstanden for risikoevalueringen i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet

### a) Parternes argumenter

147 Alfarma finder, at fællesskabsinstitutionerne ikke kan træffe en præventiv foranstaltning, før de har gennemført en videnskabelig evaluering af de risici, der hævdes at være forbundet med det pågældende produkt eller den pågældende fremgangsmåde.



148 Ifølge Alparma har fællesskabsinstitutionerne imidlertid i den foreliggende sag i stedet for at gennemføre en egentlig videnskabelig risikoevaluering anvendt det såkaldte »nul-risikokriterium«. De inddrog således tilladelsen for zinkbacitracin uden at råde over en videnskabelig udtalelse og uden at støtte sig på videnskabelige beviser for de risici, som dette produkt konkret indebærer. Det er imidlertid ulovligt at tilbagekalde et godkendt produkt på grundlag af det såkaldte »nul-risikokriterium«. Fællesskabsinstitutionerne kan ikke lovligt forbyde et produkt alene på grundlag af rygter og uden at tage hensyn til de foreliggende videnskabelige data vedrørende dette produkt. Alparma erkender, at fællesskabsinstitutionerne i medfør af forsigtighedsprincippet kan handle hurtigt og træffe præventive beskyttelsesforanstaltninger, såfremt de på grund af nye videnskabelige data, der viser, at der omgående må træffes en afgørelse, ikke kan afvente, at der tilvejebringes mere præcise oplysninger vedrørende den risiko, der er forbundet med det pågældende produkt. Derimod må forsigtighedsprincippet ikke benyttes som undskyldning for ikke at gennemføre en grundig evaluering af samtlige foreliggende videnskabelige oplysninger.

149 Rådet og intervenienterne har for det første mindet om, at fællesskabsinstitutionerne ifølge fast retspraksis inden for den fælles landbrugspolitik råder over et vidt skøn ved fastlæggelsen af de mål, der ønskes gennemført, og valget af egnede virkemidler.

150 Endvidere finder Rådet og Kommissionen, at Alparma selv har erkendt, at der består en risiko for overførsel af resistens over for zinkbacitracin fra dyr til mennesker. Alparma finder blot, at denne risiko er teoretisk snarere end kvantificeret. Rådet og Kommissionen finder imidlertid, at det ved anvendelsen af forsigtighedsprincippet ikke er nødvendigt at foretage en kvantitativ risikoevaluering. Det er tilstrækkeligt, at risikoen består, at der er givet udtryk for stærke betænkeligheder i den videnskabelige litteratur og i rapporterne fra forskellige konferencer og organer, og at følgerne af en sådan overførsel, hvis den virkelig skulle finde sted, kunne påvirke menneskers sundhed alvorligt. Den omstændighed, at risikoen omfang endnu ikke er blevet klart fastlagt, og at der herom er meningsforskelle mellem de videnskabelige eksperter, er uden betydning. Et krav

om, at man først kunne gribe ind, når risiciene er blevet til virkelighed, ville således være meningsløst og i strid med Fællesskabernes forpligtelse — som sagsøgeren anerkender — til at sikre et højt beskyttelsesniveau for den offentlige sundhed.

## b) Rettens bemærkninger

- 151 På baggrund af parternes argumentation skal der først gives en definition af begrebet »risiko«, som skal være genstanden for risikoevalueringen i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet. Retten skal dernæst præcisere de to sider af den opgave, som den kompetente offentlige myndighed har med henblik på at gennemføre en risikoevaluering. Endelig skal den faste retspraksis vedrørende omfanget af den judicielle prøvelse i en sag som den foreliggende omtales.

## i) Risikobegrebet som genstand for evalueringen i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet

- 152 Det bemærkes indledningsvis — hvilket allerede er fastslået af Domstolen og af Retten — at når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan institutionerne i medfør af forsigtighedsprincippet træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at skulle afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (BSE-dommen, nævnt i præmis 135 ovenfor, NFU-dommen, nævnt i præmis 135 ovenfor, præmis 63, og dommen i sagen Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, nævnt i præmis 136 ovenfor, præmis 66).

- 153 Det følger heraf for det første, at i medfør af forsigtighedsprincippet som foreskrevet i traktatens artikel 130 R, stk. 2, kunne fællesskabsinstitutionerne

træffe en præventiv foranstaltning vedrørende brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer, selv om det på grund af den herskende videnskabelige usikkerhed endnu ikke fuldt ud var påvist, at denne brug indebar sundhedsrisici for mennesker, og hvilket omfang disse risici havde.

- 154 Det følger endvidere — og så meget mere — heraf, at fællesskabsinstitutionerne med henblik på iværksættelse af præventive foranstaltninger ikke var forpligtet til at afvente, at de skadelige virkninger af brugen af dette produkt som vækstfremmestof havde vist sig (jf., for så vidt angår fortolkningen af Rådets direktiv 79/409/EØF af 2.4.1979 om beskyttelse af vilde fugle (EFT L 103, s. 1), Domstolens dom af 2.8.1993, sag C-355/90, Kommissionen mod Spanien, Sml. I, s. 4221, præmis 15).
- 155 I forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet, hvis baggrund typisk er en situation med videnskabelig usikkerhed, kan der derfor ikke stilles det krav til en risikoevaluering, at den nødvendigvis skal give fællesskabsinstitutionerne definitive videnskabelige beviser for, at der er en risiko, og hvilket omfang de potentielle skadevirkninger har, såfremt denne risiko udløses (jf. i denne forbindelse Mondiet-dommen, nævnt i præmis 136 ovenfor, præmis 29-31, og dommen i sagen Spanien mod Rådet, nævnt i præmis 136 ovenfor, præmis 31).
- 156 Det fremgår imidlertid også af den retspraksis, der er nævnt i præmis 155 ovenfor, at en præventiv foranstaltning ikke gyldigt kan begrundes med en rent hypotetisk betragtning af risikoen, der bygger på rene formodninger, som endnu ikke er videnskabeligt bevist (jf. i denne retning ligeledes dommen i sagen EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Norge, nævnt i præmis 136 ovenfor, navnlig præmis 36-38).
- 157 Det følger tværtimod af forsigtighedsprincippet, således som det er fortolket af Fællesskabets retsinstanser, at en præventiv foranstaltning kun må træffes,

såfremt risikoen, uden at dens reelle karakter og omfang er blevet fuldt ud påvist ved hjælp af videnskabelige bevisdata, dog forekommer tilstrækkeligt dokumenteret på grundlag af de videnskabelige data, der er til rådighed på det tidspunkt, hvor denne foranstaltning træffes.

- 158 På et område som det i denne sag omhandlede vil det være endnu mere uberettiget at træffe foranstaltninger — herunder også præventive foranstaltninger — på grundlag af en rent hypotetisk risikobetragtning. Inden for et sådant område — og dette er uomtvistet mellem parterne — kan der nemlig ikke foreligge et »nul-risikoniveau«, eftersom det totale fravær af den mindste aktuelle eller fremtidige risiko ved tilsætning af antibiotika til foderstoffer ikke kan bevises videnskabeligt. I øvrigt ville en sådan betragtning være så meget mindre berettiget i en situation som den, der foreligger i denne sag, hvor lovgivningen allerede som et af de mulige udtryk for forsigtighedsprincippet foreskriver en procedure med forudgående godkendelse af de pågældende produkter (jf. vedrørende særlige processuelle forpligtelser, der foreligger i forbindelse med en sådan forudgående godkendelse, Domstolens dom i sagen Greenpeace France m.fl., nævnt i præmis 136 ovenfor, præmis 44).
- 159 Forsigtighedsprincippet kan følgelig kun finde anvendelse i risikosituationer, især risiko for menneskers sundhed, hvor risikoen, uden at den bygger på rene hypoteser, der ikke er videnskabeligt bevist, endnu ikke har kunnet påvises fuldt ud.
- 160 I en sådan situation er begrebet »risiko« derfor en funktion af sandsynligheden af de skadelige virkninger for det af retsordenen beskyttede gode som følge af benyttelsen af et produkt eller en fremgangsmåde. Begrebet »fare« bruges i en sådan situation almindeligvis i en videre betydning og beskriver alle produkter eller fremgangsmåder, der kan have en skadelig virkning på menneskers sundhed (jf. herved på internationalt plan den foreløbige meddelelse fra Codex Alimentarius-kommissionen ved De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation og WHO, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, juni 1996).

161 I en situation som den, der foreligger i nærværende sag, er genstanden for risikoevalueringen følgelig en vurdering af sandsynlighedsgraden af de skadelige virkninger, som et bestemt produkt eller en bestemt fremgangsmåde har for menneskers sundhed, og af disse potentielle virkningers omfang.

ii) De to komplementære led i risikovurderingen: fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, og den videnskabelige vurdering af risiciene

162 Således som det er beskrevet af Kommissionen i meddelelsen om forsigtighedsprincippet — som herved kan betragtes som en sammenfatning af retstilstanden, som den var på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning (jf. præmis 144 ovenfor) — indebærer risikoevalueringen for den kompetente offentlige myndighed, konkret fællesskabsinstitutionerne, en dobbelt opgave, hvis to led er komplementære og kan overlappe hinanden, men som på grund af deres forskellige funktioner ikke må sammenblandes. Risikoevalueringen indebærer således dels en fastlæggelse af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, dels gennemførelsen af en videnskabelig vurdering af risiciene.

163 Med hensyn til dette første led skal det bemærkes, at det tilkommer Fællesskabets institutioner — som herved skal overholde de gældende bestemmelser i folkeretten og i fællesskabsretten — at fastlægge de politiske mål, som de vil forfølge inden for rammerne af beføjelser, som de er blevet tillagt ved traktaten. Inden for Verdenshandelsorganisationen (WTO) og mere specifikt i aftalen om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger, der findes i bilag 1A til aftalen om oprettelse af WTO, der er godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi, for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT

L 336, s. 1), har man således udtrykkeligt fastslået, at medlemmerne af denne organisation kan fastsætte det beskyttelsesniveau, som de anser for passende (jf. betragtning 6 og artikel 3, stk. 3, i den nævnte aftale samt beretningen fra WTO's appelinstans af 16.1.1998 om Fællesskabets foranstaltninger vedrørende væksthormoner, navnlig punkt 124 og 176).

- 164 Det tilkommer i denne forbindelse fællesskabsinstitutionerne at fastsætte det beskyttelsesniveau, som de anser for passende for samfundet. Under hensyn hertil skal de følgelig i forbindelse med dette første led i risikoevalueringen fastlægge det risikoniveau — dvs. den kritiske sandsynlighedstærskel for skadevirkningerne for menneskers sundhed og for omfanget af disse potentielle virkninger — som de ikke længere anser for acceptable for dette samfund, og som, hvis det overskrides, af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed gør det nødvendigt at gribe til præventive foranstaltninger uanset den herskende videnskabelige usikkerhed (jf. i denne retning Domstolens dom af 11.7.2000, sag C-473/98, Toolex, Sml. I, s. 5681, præmis 45). Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, indebærer således, at fællesskabsinstitutionerne fastlægger de politiske mål, der forfølges inden for rammerne af de beføjelser, som de er tillagt ved traktaten.
- 165 Selv om fællesskabsinstitutionerne ikke må anlægge en rent hypotetisk risikobetragtning og i deres beslutninger sigte mod et »nul-risikoniveau« (jf. præmis 157 ovenfor), skal de dog tage hensyn til deres forpligtelse efter traktatens artikel 129, stk. 1, første afsnit, til at sikre, at menneskers sundhed beskyttes på et højt niveau, der for at være foreneligt med denne bestemmelse ikke nødvendigvis skal være det teknisk højst mulige (Domstolens dom af 14.7.1998, sag C-284/95, Safety Hi-Tech, Sml. I, s. 4301, præmis 49).
- 166 Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, afhænger af den bedømmelse, som den kompetente offentlige myndighed anlægger af de konkrete omstændigheder i den enkelte sag. Myndigheden kan herved bl.a. tage hensyn til, hvor alvorlige virkninger den pågældende risiko vil have for menneskers sundhed,

hvis den indtræder, herunder også omfanget af de potentielle skadevirkninger, hvor længe den varer, hvor uigenkaldelig den er, og om disse skader eventuelt vil få senere virkninger, ligesom den kan tage hensyn til risikoens mere eller mindre konkrete karakter på grundlag af de eksisterende videnskabelige oplysninger.

- 167 Hvad angår det andet led i risikoevalueringen har Domstolen allerede fastslået, at fællesskabsinstitutionerne inden for området for tilsætningsstoffer til foderstoffer skal foretage komplicerede vurderinger af teknisk og videnskabelig art (jf. allerede Domstolens dom af 5.12.1978, sag 14/78, Denkvit mod Kommissionen, Sml. s. 2497, præmis 20). Rådet har selv som led i sin argumentation understreget, at beslutningen om at tilbagekalde godkendelsen af virginiamycin hvilede på yderst komplicerede vurderinger af videnskabelig og teknisk art, hvor der gør sig store meningsforskelle gældende mellem de videnskabelige eksperter (jf. nærmere nedenfor i punkt C).
- 168 Under disse omstændigheder er gennemførelsen af en videnskabelig risikovurdering en forudsætning for enhver præventiv foranstaltning.
- 169 Almindeligvis defineres en videnskabelig risikovurdering såvel på internationalt plan (jf. den foreløbige meddelelse fra Codex Alimentarius-kommissionen, der er nævnt ovenfor i præmis 160) som på fællesskabsplan (jf. meddelelsen om forsigtighedsprincippet, meddelelsen om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed samt grønbogen, der er nævnt ovenfor i præmis 142 og 145), som en videnskabelig proces, der består i at påvise og beskrive en fare, vurdere, hvorledes den viser sig, og karakterisere risikoen.
- 170 I denne forbindelse bemærkes for det første, at eftersom der er tale om en videnskabelig proces, skal den videnskabelige risikovurdering, under skyldigt hensyn til de gældende bestemmelser, af den kompetente offentlige myndighed overlades til videnskabelige eksperter, der som afslutning på denne videnskabelige proces forelægger myndigheden videnskabelige udtalelser.

- 171 Som det er understreget af Kommissionen i meddelelsen om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed (præmis 145 ovenfor), er den videnskabelige rådgivning »af den største betydning i enhver fase i arbejdet med at udforme ny lovgivning og gennemførelse og håndhævelse af eksisterende lovgivning« (meddelelsen, s. 10). Endvidere har Kommissionen i meddelelsen udtalt, at den »vil benytte denne rådgivning til gavn for forbrugerne for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau« (a.st.). Fællesskabsinstitutionernes forpligtelse til at virkeliggøre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, som er fastslået i traktatens artikel 129, stk. 1, første afsnit, indebærer da også, at de skal indestå for, at deres beslutninger træffes under fuld hensyntagen til de bedste videnskabelige data, der foreligger, og at beslutningerne bygger på de nyeste resultater i den internationale forskning, hvilket Kommissionen selv har understreget i sin meddelelse om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed.
- 172 Følgelig skal den videnskabelige rådgivning i spørgsmål vedrørende forbrugersundhed i forbrugernes og industriens interesse være baseret på principperne om kompetence, uafhængighed og åbenhed, således som det er blevet understreget såvel i betragtningerne til Kommissionens afgørelse 97/579 som i Kommissionens meddelelser om forsigtighedsprincippet og om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed.
- 173 Der er for det andet enighed mellem parterne om, at det i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet kan vise sig umuligt at gennemføre en fuldstændig videnskabelig risikovurdering, således som defineret i præmis 169 ovenfor, fordi de foreliggende videnskabelige oplysninger er utilstrækkelige. Gennemførelsen af en sådan fuldstændig videnskabelig evaluering kan således nødvendiggøre, at der iværksættes en meget dybtgående og langvarig videnskabelig forskning. Som det imidlertid fremgår af den i præmis 152 ovenfor citerede retspraksis, og af hensyn til ikke at fratage forsigtighedsprincippet enhver praktisk betydning, må en manglende mulighed for at gennemføre en fuldstændig videnskabelig risikoevaluering ikke være til hinder for, at den kompetente offentlige myndighed træffer beskyttelsesforanstaltninger, om fornødent med



meget kort varsel, når sådanne foranstaltninger findes uomgængeligt nødvendige under hensyn til det risikoniveau for menneskers sundhed, som denne myndighed har fastlagt som værende uacceptabelt for samfundet.

- 174 I en sådan situation påhviler det derfor den kompetente offentlige myndighed at foretage en afvejning af de forpligtelser, den har, og enten beslutte at afvente, at der fremkommer resultater af en mere dybtgående videnskabelig forskning, eller at handle på grundlag af de eksisterende videnskabelige oplysninger. Når der er tale om foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed, afhænger denne afvejning, hvorved der skal tages hensyn til de særlige omstændigheder i det enkelte tilfælde, af det risikoniveau, som denne myndighed har anset for uacceptabelt for samfundet.
- 175 På denne baggrund skal den videnskabelige risikovurdering, der foretages af videnskabelige eksperter, give den kompetente offentlige myndighed tilstrækkeligt pålidelige og sikre oplysninger for at sætte den i stand til at bedømme den fulde rækkevidde af det rejste videnskabelige spørgsmål og fastlægge sin politik på grundlag af en indsigt i sagsområdet. Den offentlige myndighed skal følgelig, for ikke at risikere at træffe vilkårlige foranstaltninger, der ikke under nogen omstændigheder kan støttes på forsigtighedsprincippet, påse, at de foranstaltninger, som den træffer, også hvor der er tale om præventive foranstaltninger, har grundlag i en videnskabelig risikoevaluering, der er så udtømmende som muligt under hensyn til den konkrete sags særlige omstændigheder. Uanset den videnskabelige usikkerhed, der stadig findes, skal denne videnskabelige evaluering forsyne den kompetente offentlige myndighed med de bedste videnskabelige data, der er til rådighed, og med de nyeste resultater fra den internationale forskning som grundlag for at tage stilling til, om det risikoniveau, som den anser for acceptabelt for samfundet (jf. præmis 163-166 ovenfor), er overskredet. Det er på dette grundlag, at myndigheden skal beslutte, om det er nødvendigt at træffe beskyttelsesforanstaltninger.
- 176 I øvrigt skal denne videnskabelige risikoevaluering også sætte den kompetente myndighed i stand til i forbindelse med styringen af risiciene at fastslå, hvilke foranstaltninger den finder hensigtsmæssige og nødvendige for at undgå, at risikoen bliver til virkelighed.

## iii) Omfanget af den judicielle prøvelse

- 177 Der skal mindes om, at fællesskabsinstitutionerne ifølge fast retspraksis inden for den fælles landbrugspolitik har et vidt skøn for så vidt angår fastlæggelsen af de mål, der ønskes gennemført, og valget af egnede virkemidler. På dette område må Fællesskabets retsinstansers prøvelse hvad angår sagens realitetsspørgsmål begrænses til at undersøge af, om afgørelsen efter udøvelsen af dette skøn er åbenbart urigtig eller behæftet med magtfordrejning, eller om institutionerne åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn (jf. Domstolens dom af 25.1.1979, sag 98/78, Racke, Sml. s. 69, præmis 5, af 11.7.1989, sag 265/87, Schräder, Sml. s. 2237, præmis 22, og af 21.2.1990, forenede sager C-267/88 — C-285/88, Wuidart m.fl., Sml. I, s. 435, præmis 14, dommen i sagen Fedesa m.fl., nævnt i præmis 136 ovenfor, præmis 14, BSE-dommen, nævnt i præmis 135 ovenfor, præmis 60, og NFU-dommen, nævnt i præmis 135 ovenfor, præmis 39).
- 178 Det følger af det anførte, at fællesskabsinstitutionerne i dette tilfælde havde et vidt skøn, navnlig ved bestemmelsen af, hvilket risikoniveau der findes samfundsmæssigt uacceptabelt.
- 179 Hertil kommer, at det følger af fast retspraksis, at når en fællesskabsmyndighed i forbindelse med varetagelsen af sine opgaver skal foretage komplicerede vurderinger, omfatter de skønsmæssige beføjelser, den har, i et vist omfang også fastlæggelsen af det faktiske grundlag for dens virksomhed (jf. i denne retning Domstolens dom af 29.10.1980, sag 138/79, Roquette frères mod Rådet, Sml. s. 3333, præmis 25, af 17.12.1981, forenede sager 197/80-200/80, 243/80, 245/80 og 247/80, Ludwigshafener Walzmühle mod Rådet og Kommissionen, Sml. s. 3211, præmis 37, af 15.4.1997, sag C-27/95, Bakers of Nailsea, Sml. I, s. 1847, præmis 32, af 19.2.1998, sag C-4/96, NIFPO og Northern Ireland Fishermen's Federation, Sml. I, s. 681, præmis 41 og 42, af 21.1.1999, sag C-120/97, Upjohn m.fl., Sml. I, s. 223, præmis 34, og dommen i sagen Spanien mod Rådet, nævnt i præmis 136 ovenfor, præmis 29).

- 180 Det følger af det anførte, at for så vidt angår den foreliggende sag, hvor det påhvilede fællesskabsinstitutionerne at gennemføre en videnskabelig risikoevaluering og bedømme et overordentligt kompliceret videnskabeligt og teknisk faktum, må den judicielle kontrol af, hvorledes fællesskabsinstitutionerne har gennemført denne opgave, være begrænset. I en sådan situation må Fællesskabets retsinstanser således ikke sætte deres vurdering af de faktiske omstændigheder i stedet for fællesskabsinstitutionernes, som efter traktaten varetager denne opgave alene. Fællesskabets retsinstanser skal derimod begrænse sig til at efterprøve, om fællesskabsinstitutionernes skøn på dette område er udøvet åbenbart urigtigt eller er behæftet med magtfordrejning, eller om fællesskabsinstitutionerne åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn.
- 181 Det bemærkes især, at fællesskabsinstitutionerne med hjemmel i forsigtighedsprincippet af hensyn til menneskers sundhed, om end på grundlag af en endnu ufuldstændig videnskabelig viden, kan træffe beskyttelsesforanstaltninger, hvorved der efter omstændighederne gøres indgreb, endog af dybtgående art, i velerhvervede rettigheder, og princippet giver i så henseende fællesskabsinstitutionerne en betydelig skønsfrihed.
- 182 Det følger imidlertid af Domstolens og Rettens faste praksis, at under sådanne omstændigheder må der lægges endnu større vægt på overholdelsen af de garantier, som fællesskabsretten giver med hensyn til den administrative sagsbehandling. Disse garantier omfatter bl.a. kravet om, at den kompetente institution omhyggeligt og upartisk skal undersøge alle relevante forhold i den enkelte sag (Domstolens dom af 21.11.1991, sag C-269/90, Technische Universität München, Sml. I, s. 5469, præmis 14).
- 183 Det følger af det anførte, således som Alpharma med rette har gjort gældende, at gennemførelsen af en så vidt muligt udtømmende risikoevaluering på grundlag af en videnskabelig rådgivning, der er baseret på principperne om kompetence, åbenhed og uafhængighed, udgør en vigtig garanti for sagsbehandlingen med henblik på at sikre, at foranstaltningerne er videnskabeligt objektive, og undgå, at der træffes vilkårlige foranstaltninger.

- 184 Det skal i lyset af det anførte undersøges, om den risikoevaluering, som fællesskabsinstitutionerne foretog i denne sag, er behæftet med de af Alpharma påberåbte fejl.

## B — *Den manglende videnskabelige udtalelse*

### 1. Parternes argumenter

- 185 Alpharma erkender, at den relevante lovgivning ikke fastsætter en forpligtelse til i alle tilfælde at indhente en videnskabelig udtalelse fra SCAN, før der træffes afgørelse om at inddrage tilladelsen for et tilsætningsstof. Virksomheden finder imidlertid, at det i den foreliggende sag påhvilede Kommissionen at anmode SCAN om en udtalelse, før den fremsatte sit forslag til forordning for Rådet.

- 186 Alpharma finder således, at den foreliggende sag i enhver henseende kan sammenlignes med den sag, der blev pådømt ved Domstolens dom af 25. januar 1994 Angelopharm-sagen (sag C-212/91, Sml. I, s. 171, præmis 31-41). I denne dom fastslog Domstolen, at i forbindelse med tilbagekaldelsen af tilladelsen for et produkt på grund af sundheds- og sikkerhedshensyn var det obligatorisk at høre den kompetente videnskabelige komité, selv om høringen ikke var udtrykkeligt foreskrevet i den relevante lovgivning. Domstolen tog hensyn til, at høringen af den videnskabelige komité var nødvendig for at tilvejebringe en tilstrækkelig videnskabelig baggrund for undersøgelsen af, om de foreslåede foranstaltninger var videnskabeligt begrundet, hvorved der skulle tages hensyn til de nyeste resultater af den videnskabelige og tekniske forskning og alene udstedes de forbud, der var nødvendige af hensyn til den offentlige sundhed. I den nævnte sag fastslog Domstolen i øvrigt, at hverken Kommissionen eller Den Stående Komité var i stand til selv at foretage en sådan risikovurdering.

- 187 Det er følgelig Alpharmas opfattelse, at der ubetinget altid skal indhentes en rapport fra SCAN, såfremt et produkt tilbagekaldes af hensyn til menneskers sundhed og på grund af spørgsmålet om uskadelighed, bortset fra tilfælde af uopsættelighed, eller hvor der foreligger en reel og påviselig uforudset omstændighed. Dette er navnlig tilfældet ved anvendelse af forsigtighedsprincippet — hvor de videnskabelige data pr. definition er ufuldstændige og nødvendigvis skal underkastes en meget omhyggelig vurdering — i en situation, der ikke har karakter af en nødsituation.
- 188 Alpharma har endvidere anført, at Kommissionen i april 1998 selv anmodede VSK om at udarbejde en tværfaglig videnskabelig rapport om de risici, der knytter sig til anvendelsen af tilsætningsstoffer i foderstoffer, og at denne rapport skulle omfatte en analyse af alle de antibiotika, der benyttes til tilsætningsstoffer til foderstoffer, herunder zinkbacitracin. Alpharma finder, at Kommissionen for at gøre det muligt at iværksætte en korrekt risikoevaluering, og før den forelagde Rådet sine forslag vedrørende zinkbacitracin, burde have afventet denne komité's konklusioner, som forventedes midt i 1999.
- 189 Rådet har med støtte af intervenienterne gjort gældende for det første, at selv om Kommissionen på grundlag af de relevante bestemmelser kunne handle uden at råde over en videnskabelig udtalelse fra SCAN eller fra en anden videnskabelig komité, hørte den SCAN om de svenske myndigheders anmodning om tilpasning af direktiv 70/524. Dog havde denne komité afslået at afgive en udtalelse herom. Kommissionen kunne imidlertid ikke inden for den frist, der var fastsat i tiltrædelsesaktens artikel 151, nemlig den 31. december 1998, tvinge SCAN til at afgive en udtalelse. Det havde ligeledes været umuligt inden for denne frist at indhente en videnskabelig rapport fra VSK.
- 190 Rådet gjorde nærmere bestemt under retsmødet gældende, at selv om Kommissionen måtte have begået en fejl, fordi den ikke rådede over en videnskabelig udtalelse fra SCAN eller en videnskabelig rapport fra VSK, kunne en sådan fejl under alle omstændigheder ikke lægges Rådet til last. Rådet har herved anført, at

i den foreliggende sag blev den anfægtede forordning vedtaget af Rådet, og at dette derfor var ansvarlig for evalueringen og styringen af de risici, der er forbundet med brugen af antibiotika som vækstfremmestof. Såvel SCAN som VSK er imidlertid blevet oprettet af Kommissionen uden speciel hjemmel. Såfremt denne institution beslutter, at den ikke har behov for en videnskabelig udtalelse fra disse komitéer, før den forelægger Rådet et forordningsforslag, er dette en »disposition vedrørende Kommissionens rent interne organisation«.

191 Ifølge Rådet og intervenienterne kunne fællesskabsinstitutionerne endvidere med føje konkludere, at der forelå en risiko i forbindelse med zinkbacitracin, uden at råde over en videnskabelig udtalelse fra SCAN specielt vedrørende dette produkt.

192 Rådet har herved for det første mindet om, at i WHO-rapporten (punkt III, citeret i præmis 37 ovenfor) har WHO i tilslutning til resultaterne i »Swann-rapporten« fra 1969 anbefalet, at anvendelsen af ethvert antibiotikum som vækstfremmestof bringes til ophør, hvis det pågældende produkt benyttes inden for humanmedicin eller kunne finde en sådan anvendelse. Rådet har endvidere mindet om, at siden offentliggørelsen af WHO-rapporten har et stort antal organer på internationalt plan, inden for Fællesskabet og i medlemsstaterne i det væsentlige tilsluttet sig den samme anbefaling som WHO (anbefalingerne fra København, s. 35, udtalelsen fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, punkt 4.2, rapporten fra House of Lords, punkt 12.6, og den nederlandske rapport, s. 17-20, alle nævnt ovenfor i præmis 37). Rådet har i øvrig henvist til den svenske rapport, der er nævnt i præmis 44 ovenfor.

193 Ifølge Kommissionen kan fællesskabsinstitutionerne lovligt vedtage en foreløbig beskyttelsesforanstaltning på grundlag af resultaterne af videnskabelig forskning, der er gennemført af nationale videnskabelige organer, og som er forelagt af en medlemsstat, før de foretager en videnskabelig risikoevaluering på fællesskabsplan. Lovligheden af en sådan fremgangsmåde er blevet bekræftet af Domstolen i den sag, der blev pådømt ved BSE-dommen, som er nævnt i præmis 135 ovenfor.

Kommissionen har således anført, at i den nævnte sag havde fællesskabsinstitutionerne oprindeligt handlet alene på grundlag af en udtalelse fra den kompetente videnskabelige nationale komité og havde først senere foretaget en fuldstændig risikovurdering på grundlag af udtalelser fra Fællesskabets videnskabelige komitéer.

- 194 Endelig gjorde Rådet med støtte af intervenienterne i retsmødet gældende, at en undersøgelse af alle de faktiske omstændigheder af teknisk og videnskabelig karakter specielt vedrørende zinkbacitracin blev gennemført inden for Den Stående Komité. Selv om Rådet erkender, at denne komité ikke er et uafhængigt videnskabeligt organ, men en komité, der er sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne og for Kommissionen, er det dog ifølge Rådet en kendsgerning, at medlemmerne af denne komité bistås af videnskabelige eksperter, der er udpeget af deres medlemsstat, og hvis opgave er at rådgive medlemmerne om alle relevante spørgsmål af videnskabelig og teknisk karakter. I den foreliggende sag blev alle disse omstændigheder undersøgt inden for denne komité.

## 2. Rettens bemærkninger

### a) Indledning

- 195 Alpharma kritiserer i det væsentlige fællesskabsinstitutionerne for ikke at have baseret deres videnskabelige evaluering af de risici, der er særligt forbundet med zinkbacitracin, på passende videnskabelige oplysninger.
- 196 Det skal i så henseende først fastslås, at det fremgår af den anfægtede forordnings betragtninger, at Rådet i overensstemmelse med proceduren i henhold til artikel 23 i direktiv 70/524 vedtog den anfægtede forordning efter en videnskabelig risikoevaluering, der var gennemført på Kommissionens ansvar. Rådet

gennemførte ikke selv en sådan evaluering, men begrænsede sig til at stadfæste det standpunkt, Kommissionen havde indtaget i forslaget til forordning. I modsætning til hvad Rådet i det væsentlige gjorde gældende i retsmødet, kan eventuelle fejl, som Kommissionen måtte have begået i forbindelse med den videnskabelige risikoevaluering, tilregnes Rådet. Denne konklusion kan ikke afkræftes af den af Rådet understregede omstændighed, at såvel SCAN som VSK er rådgivende komitéer, der er oprettet ved Kommissionen, og at det er på Kommissionens anmodning og på dens ansvar, at disse komitéer udfører den videnskabelige risikoevaluering og afgiver deres udtalelser og videnskabelige rapporter.

197 Endvidere fremgår det af første betragtning til den anfægtede forordning, at i forbindelse med anmodningen om tilpasning af direktiv 70/524, som blev indgivet i medfør af tiltrædelsesaktens artikel 151, anmodede Kongeriget Sverige den 2. februar 1998 om inddragelse af godkendelsen på fællesskabsniveau af alle de antibiotika, der på daværende tidspunkt var tilladt i henhold til direktiv 70/524 som tilsætningsstof til foderstoffer. Denne anmodning vedrørte otte antibiotika, heriblandt zinkbacitracin. Kongeriget Sverige indgav i den forbindelse en udførlig videnskabelig begrundelse (den svenske rapport, jf. præmis 44 ovenfor).

198 Som det fremgår af tredje betragtning til den anfægtede forordning, indgav Republikken Finland den 12. marts 1997 ligeledes en sådan anmodning om tilpasning af direktiv 70/524, som vedrørte to af disse otte antibiotika, nemlig tylosinphosphat og spiramycin. Som det fremgår af den anfægtede forordnings fjerde betragtning, gjorde Kongeriget Danmark endvidere den 15. januar 1998 brug af beskyttelsesklausulen i artikel 11 i direktiv 70/524 og forbød anvendelsen på sit område af et andet af disse otte antibiotika, nemlig virginiamycin, som tilsætningsstof til foderstoffer. Det fremgår af den anfægtede forordnings betragtning 8 og 14, at Kommissionen før vedtagelsen af denne forordning hørte SCAN om de risici, der særligt er forbundet med anvendelsen af de tre antibiotika, der henholdsvis var omfattet af anmodningen fra Republikken Finland og af den beskyttelsesforanstaltning, som Kongeriget Danmark havde truffet. SCAN afgav videnskabelige udtalelser vedrørende disse produkter den 5. februar og den 10. juli 1998, og Alpharma har forelagt Retten en kopi heraf under nærværende sag.



- 199 Som det fremgår af betragtning 22 til den anfægtede forordning, var Kommissionen derimod ikke i besiddelse af en videnskabelig udtalelse fra SCAN, som specielt vedrørte zinkbacitracin.
- 200 I øvrigt har Kommissionen over for Retten bekræftet, at den i april 1998 anmodede VSK om at udarbejde en tværfaglig videnskabelig rapport om de risici, der er forbundet med anvendelsen af tilsætningsstoffer til foderstoffer, og at dette arbejde, hvis første konklusioner skulle fremlægges i maj 1999, bl.a. vedrørte de risici, der er forbundet med brugen af antibiotika som tilsætningsstof til foderstoffer, deriblandt zinkbacitracin. Som begrundelse for at inddrage godkendelsen af dette produkt kunne Kommissionen derfor ikke støtte sig på denne videnskabelige rapport, der er senere end den anfægtede forordning.
- 201 Da der ikke forelå en videnskabelig udtalelse fra SCAN eller en videnskabelig rapport fra VSK, som særligt vedrørte zinkbacitracin, henholdt fællesskabsinstitutionerne sig især til den svenske rapport. Som det fremgår af betragtning 23 til den anfægtede forordning, tog de i øvrigt hensyn til konklusionerne og anbefalingerne fra de forskellige organer på internationalt plan og EF-plan, der er nævnt i præmis 37 ovenfor.
- 202 Endelig fremgår det af betragtning 35 til den anfægtede forordning, at Kommissionen hørte Den Stående Komité vedrørende inddragelsen af godkendelsen af de fire antibiotika, heriblandt zinkbacitracin, der er nævnt i forordningens artikel 1, men den nævnte komité afgav ikke udtalelse herom.
- 203 Det skal under disse omstændigheder for det første undersøges, om fællesskabsinstitutionerne, således som Alpharma gør gældende, har begået en fejl ved at inddrage tilladelsen for zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer uden at have en videnskabelig udtalelse fra SCAN, som specielt vedrørte de risici, der er

forbundet med dette produkt, og uden at afvente, at VSK afgav sin videnskabelige rapport. Det skal for det andet undersøges, hvorvidt og i hvilket omfang fællesskabsinstitutionerne, når disse to videnskabelige bidrag ikke forelå, med rette kunne bygge deres videnskabelige vurdering af de med dette produkt forbundne risici på de andre oplysningskilder, der er nævnt i præmis 37 og 44 ovenfor.

b) Spørgsmålet, om høringen af de videnskabelige komitéer er obligatorisk eller fakultativ

204 Det skal indledningsvis konstateres, at SCAN ifølge artikel 8, stk. 1, i direktiv 70/524 »har til opgave på Kommissionens anmodning at bistå denne i alle videnskabelige spørgsmål i forbindelse med tilsætningsstoffer anvendt i foderstoffer«. Det bestemmes endvidere i artikel 2, stk. 1, i afgørelse 97/579, at SCAN høres »i de tilfælde, der er fastsat i fællesskabsretten«, og at »Kommissionen kan beslutte ligeledes at høre [den] i ethvert andet spørgsmål af særlig betydning for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed«. I disse tilfælde bestemmer artikel 2, stk. 3, i afgørelse 97/579, at SCAN »efter anmodning fra Kommissionen yder [...] videnskabelig rådgivning«.

205 En høring af SCAN foreskrives imidlertid ikke i artikel 23 i direktiv 70/524.

206 Når alene henses til disse bestemmelser i direktiv 70/524 og i afgørelse 97/579, havde Kommissionen således en mulighed for, men ikke en pligt til at høre denne videnskabelige komité før tilbagekaldelsen af tilladelsen for et tilsætningsstof.

207 I modsætning til hvad Alpharma gør gældende, afkræftes denne konklusion ikke af Angelopharm-dommen, der er nævnt i præmis 186 ovenfor. Denne dom

vedrører nemlig fortolkningen af et direktiv vedrørende kosmetiske produkter og navnlig spørgsmålet om, hvorvidt det var fakultativt eller obligatorisk at høre den kompetente videnskabelige komité, nemlig Den Videnskabelige Komité for Kosmetik. Domstolen fastslog herom, at begge fortolkninger var mulige efter det direktiv, der var omtvistet i den nævnte sag (jf. dommens præmis 26). Det var alene på denne baggrund, at Domstolen, efter at have foretaget en formålsbestemt fortolkning af de omtvistede bestemmelser i dette direktiv, fastslog, at »når høringen af det videnskabelige udvalg skal sikre, at de foranstaltninger, der træffes på fællesskabsniveau, er nødvendige og tilpasset kosmetikdirektivets formål, som er at beskytte menneskers sundhed, er denne høring således obligatorisk i alle tilfælde« (dommens præmis 38). Når henses til den utvetydige ordlyd af de bestemmelser, der finder anvendelse i nærværende sag (jf. præmis 26 og 28 ovenfor), kan denne retspraksis ikke som sådan overføres på denne sag.

- 208 På samme måde foreskriver de bestemmelser, der finder anvendelse i den foreliggende sag, ikke en obligatorisk høring af VSK. Dels indeholder direktiv 70/524 intet om deltagelse af denne videnskabelige komité, som blev oprettet ved afgørelse 97/404. For det andet fremgår det af artikel 2, stk. 3, i afgørelse 97/404, at VSK ligesom SCAN kun formulerer videnskabelig rådgivning efter anmodning fra Kommissionen.
- 209 Det må følgelig konkluderes, at fællesskabslovgiver har ment, at fællesskabsinstitutionerne i medfør af direktiv 70/524 kan tilbagekalde tilladelsen for et tilsætningsstof til foderstoffer, såsom zinkbacitracin, uden forinden at have indhentet en videnskabelig udtalelse fra de ovennævnte videnskabelige komitéer.
- 210 På denne baggrund bemærkes, at det i præmis 167 ovenfor allerede er fastslået, at beslutningen om at opretholde eller inddrage godkendelsen af antibiotika, herunder zinkbacitracin, pålagde fællesskabsinstitutionerne nogle overordentligt komplicerede vurderinger af teknisk og videnskabelig art.

- 211 Der skal endvidere mindes om, at under disse omstændigheder er gennemførelsen af en videnskabelig risikoevaluering en forudsætning for vedtagelsen af enhver præventiv foranstaltning (jf. præmis 168 ovenfor). Ligeledes er det allerede blevet fastslået i præmis 172 og 173 ovenfor, at videnskabelige eksperterets rådgivning, der opfylder kravene om kompetence, uafhængighed og åbenhed, i denne forbindelse er af den største betydning for at sikre, at fællesskabsinstitutionernes lovgivningsforanstaltninger vil blive vedtaget på et passende videnskabeligt grundlag, og med henblik på at sikre, at fællesskabsinstitutionerne har været i stand til omhyggeligt og upartisk at undersøge alle de relevante omstændigheder i den enkelte sag.
- 212 Det må i denne forbindelse tages i betragtning, at såvel SCAN som VSK netop er blevet oprettet af Kommissionen med henblik på det nævnte formål, som er at sikre, at fællesskabslovgivningen vil blive baseret på kvalificerede, objektive videnskabelige vurderinger. Det anføres således i første betragtning til afgørelse 97/579, at »ordentlig videnskabelig rådgivning er et vigtigt grundlag for fællesskabsbestemmelserne om forbrugersundhed«. Det fremgår ligeledes af betragtningerne til afgørelse 97/404, at VSK har til opgave at yde Kommissionen »ordentlig videnskabelig rådgivning«, når Kommissionen skal behandle spørgsmål af tværfaglig art, der vedrører forbrugersundhed. I betragtningerne til disse to afgørelser har Kommissionen understreget, at rådgivningen fra disse komitéer »i forbrugernes og industriens interesse [skal] være baseret på principperne om kompetence, uafhængighed og åbenhed«.
- 213 Det må i betragtning af det anførte antages, at fællesskabsinstitutionerne kun under ekstraordinære omstændigheder, og såfremt det sikres, at kravene om en tilstrækkelig videnskabelig objektivitet er opfyldt, i sager, hvor de som i nærværende sag skal vurdere komplicerede faktiske omstændigheder af teknisk og videnskabelig art, kan vedtage en præventiv foranstaltning vedrørende inddragelse af tilladelsen uden at råde over en videnskabelig rådgivning fra disse videnskabelige komitéer.
- 214 Det skal nedenfor undersøges, om fællesskabsinstitutionerne med føje kunne konkludere, at sådanne omstændigheder forelå i denne sag.

- 215 Under alle omstændigheder kan Kommissionens argumentation om, at den hørte SCAN, men at denne komité afslog at afgive en udtalelse, ikke tages tillægges betydning.
- 216 Det fremgår ganske vist af referaterne af møderne i SCAN, at Kommissionens tjenestegrene hørte denne videnskabelige komité vedrørende de svenske myndigheders anmodninger om tilpasning af 2. februar 1998, at disse anmodninger allerede den 5. februar 1998 blev sat på dagsordenen for denne komité, men at den ikke behandlede dem, fordi den fandt, at de henhørte under VSK's kompetence. Det bemærkes imidlertid, at selv om det ikke var udelukket, at Kommissionen også ville forelægge sagen for VSK, synes den af SCAN påståede inkompetence ikke at være klar. Hertil kommer under alle omstændigheder, at selv om det antages, at SCAN ikke var kompetent til at afgive en udtalelse i sagen, kan fællesskabsinstitutionerne ikke med føje påberåbe sig vanskeligheder i forbindelse med opbygningen af tjenestegrenene og de i forbindelse med disse oprettede komitéer som begrundelse for ikke at overholde en forpligtelse, der påhviler dem, nemlig gennemførelse af en videnskabelig risikovurdering, der er så udtømmende som muligt, og i den forbindelse om nødvendigt indhente en videnskabelig udtalelse fra de kompetente videnskabelige komitéer, før der træffes en beskyttelsesforanstaltning. Det må i den forbindelse fastslås, at Kommissionen i medfør af artikel 2, stk. 5, i afgørelse 97/579 havde kunnet »anmode om, at en udtalelse afgives inden for en fastsat frist«, i givet fald under anvendelse af den fremskyndede procedure, som SCAN's forretningsorden hjemler i hastesager.

c) Spørgsmålet, om de andre omstændigheder, som fællesskabsinstitutionerne har påberåbt sig, er relevante

- 217 Det skal undersøges, hvorvidt og i hvilket omfang de andre omstændigheder, som fællesskabsinstitutionerne har påberåbt sig, såsom dem, der er nævnt i præmis 192 ovenfor, når der ikke forelå en videnskabelig udtalelse fra SCAN eller en videnskabelig rapport fra VSK, lovligt kunne anvendes som grundlag for

gennemførelsen af en videnskabelig vurdering af de risici, der knytter sig til brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer.

i) De videnskabelige udtalelser fra SCAN vedrørende de andre antibiotika, der er omfattet af den anfægtede forordning

218 Som det fremgår af betragtning 8 og 15 til den anfægtede forordning, konkluderede SCAN i sine videnskabelige udtalelser af 5. februar og 10. juli 1998, der vedrørte tylosinphosphat, spiramycin og virginiamycin, i det væsentlige, at med hensyn til disse antibiotika gav de foreliggende videnskabelige oplysninger ikke tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at der forelå en risiko i forbindelse med disse produkter. Følgelig fandt denne videnskabelige komité, at der under de foreliggende omstændigheder ikke var grundlag for at antage, at tilladelserne for disse produkter som tilsætningsstoffer til foderstoffer burde tilbagekaldes. Som det imidlertid fremgår af betragtning 8-23 til den anfægtede forordning, fandt Kommissionen, uanset at SCAN havde denne opfattelse, at den på grundlag af de faktiske oplysninger, der var blevet forelagt den, og som var blevet undersøgt i SCAN's nævnte videnskabelige udtalelser, rådede over videnskabelige oplysninger, der gav tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at anvendelsen af disse antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer indebar en risiko for menneskers sundhed, og at det derfor var nødvendigt at vedtage en beskyttelsesforanstaltning for deres vedkommende.

219 Det vil senere blive undersøgt, om fællesskabsinstitutionerne under de særlige omstændigheder i den foreliggende sag med rette kunne støtte sig på visse oplysninger i disse videnskabelige udtalelser som grundlag for at antage, at der forelå en risiko i forbindelse med zinkbacitracin. Det bemærkes imidlertid, at eftersom fællesskabsinstitutionerne i henhold til de bestemmelser, der fandt anvendelse i sagen, ikke var forpligtet til at høre SCAN i alle tilfælde, inden de inddrog tilladelsen for et tilsætningsstof, kan fællesskabsinstitutionerne ikke i sig selv kritiseres for, at de i forbindelse med deres risikoevaluering vedrørende zinkbacitracin baserede sig på en række undersøgelsesdata i de nævnte videnskabelige udtalelser, der vedrørte de andre omhandlede antibiotika.

ii) Rapporterne fra diverse internationale organer, EF-organer og nationale organer

- 220 Indledningsvis bemærkes, at Rådet og intervenienterne ikke gør gældende, at de forskellige rapporter fra internationale organer, EF-organer og nationale organer, som er nævnt i præmis 37 og 44 ovenfor, udgør videnskabelige udtalelser vedrørende de risici, der specielt er forbundet med brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer.
- 221 Alligevel er det med rette, at Rådet og intervenienterne har anført, at selv om disse rapporter angår spørgsmålet om antibiotikaresistens generelt, beskæftiger de sig især med de mulige konsekvenser af anvendelsen af antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer. I disse rapporter undersøges det endvidere specifikt, hvilke risici der knytter sig til brugen af antibiotika, såsom zinkbacitracin, der både anvendes inden for humanmedicin og som tilsætningsstof til foderstoffer. Endelig nævnes zinkbacitracin i flere af disse rapporter udtrykkeligt som et af de produkter, der ved brug som væksthjælpemiddel kan føre til en nedsat effektivitet af dette stof inden for humanmedicin.
- 222 I øvrigt bemærkes, at hvad særligt angår WHO-rapporten og anbefalingerne fra København, som er nævnt i den anfægtede forordnings betragtning 23, fremgår det af disse dokumenter, at de blev vedtaget efter en omfattende høring af et stort antal videnskabelige eksperter. Det fremgår endvidere af anbefalingerne fra København, at repræsentanter for lægemiddelindustrien deltog i konferencen, hvor denne rapport blev afgivet. Retten har herefter intet grundlag for at drage i tvivl, at disse rapporter er blevet udarbejdet på grundlag af de bedste videnskabelige data, der var til rådighed på internationalt niveau.

- 223 Disse samme konstateringer kan gøres med hensyn til rapporterne fra en række specialiserede nationale organer, såsom den svenske rapport, den nederlandske rapport, rapporten fra House of Lords og den britiske rapport (nævnt i præmis 37 og 44 ovenfor). Selv om disse dokumenter, med undtagelse af den svenske rapport, ikke blev nævnt i betragtningerne til den anfægtede forordning, har Rådet og intervenienterne imidlertid i retsmødet anført, at Kommissionen tog hensyn til disse rapporter, som blev bragt til dens kendskab som led i det snævre samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité. Med hensyn til den britiske og den nederlandske rapport findes der en udtrykkelig udtalelse i denne retning i det summariske referat af mødet i Den Stående Komité den 17. og 18. september 1998.
- 224 Alpharma understregede ganske vist med rette i retsmødet, at det i medfør af direktiv 70/524 er fællesskabsinstitutionerne, som har den politiske beføjelse og det politiske ansvar for afgørelsen om, hvorvidt tilladelsen på fællesskabsniveau for tilsætningsstoffer til foderstoffer ud fra almene hensyn kan opretholdes eller bør tilbagekaldes. Den omstændighed, at en risikoevaluering er foretaget af de organer, der er nævnt i den foranstående præmis, på grundlag af deres respektive bemyndigelser, kan ikke fritage fællesskabsinstitutionerne for deres forpligtelse til ved udøvelsen af de beføjelser, som de er tillagt ved traktaten, at gennemføre en risikoevaluering på fællesskabsniveau, og herved, hvis det er nødvendigt, høre den kompetente videnskabelige komité, der er nedsat på fællesskabsniveau, før de træffer afgørelse om at inddrage EF-tilladelsen for et tilsætningsstof.
- 225 I modsætning til hvad Kommissionen tilsyneladende gav udtryk for i retsmødet (jf. præmis 193 ovenfor), var dette også fællesskabsinstitutionernes opfattelse i den sag, der blev pådømt ved BSE-dommen, som er nævnt i præmis 135 ovenfor. Det fremgår således af præmisserne til denne dom, at Kommissionens omtvistede beslutning, som blev vedtaget den 27. marts 1996, og hvorved det omgående blev forbudt at udføre kvæg, oksekød og visse heraf afledte produkter fra Det Forenede Kongerige til de andre medlemsstater, var begrundet med en meddelelse af 20. marts 1996 fra den videnskabelige komité, som er rådgivende organ for Det Forenede Kongeriges regering, vedrørende sandsynligheden for en forbindelse mellem bovin spongiform encephalopati og tilfælde af Creutzfeldt-Jakob-syg-



dommen hos mennesker (jf. BSE-dommen, præmis 9, 15 og 21). I denne situation hørte Kommissionen den videnskabelige komité, der var kompetent på fællesskabsplan — selv om en sådan høring var fakultativ — og uanset sagens hastende karakter afgav komitéen den 22. og 24. marts 1996 på grundlag af en analyse af de foreliggende videnskabelige oplysninger anbefalinger vedrørende de foranstaltninger, der burde træffes på fællesskabsniveau (jf. BSE-dommen, præmis 13 og 14).

- 226 Under disse omstændigheder var der i nærværende sag — hvilket Alparma i øvrigt indrømmede i retsmødet — intet, som hindrede fællesskabsinstitutionerne i at tage hensyn til de forskellige rapporter, som er nævnt i præmis 37 og 44 ovenfor, i forbindelse med deres risikoevaluering. Tværtimod gjorde en sådan fremgangsmåde det muligt at sikre, at fællesskabsinstitutionerne handlede under hensyntagen til de nyeste internationale forskningsresultater.

### iii) Den Stående Komité's rolle

- 227 I retsmødet gjorde Rådet og Kommissionen i det væsentlige gældende, at de oplysninger af videnskabelig og teknisk art, der var relevante i den konkrete sag, blev bedømt af Den Stående Komité. Det kan herom først konstateres, at det fremgår af artikel 23, stk. 2, i direktiv 70/524, at denne komité obligatorisk skal høres af Kommissionen, før denne vedtager foranstaltninger eller forelægger forslag for Rådet.
- 228 Endvidere fremgår det af artikel 2 i afgørelse 70/372, at Den Stående Komité ud over sine rådgivende funktioner kan »undersøge ethvert andet spørgsmål, der forekommer inden for området for [direktiv 70/524], og som indbringes af formanden på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat«.

- 229 Det må imidlertid understreges, at den opgave, som direktiv 70/524 tillægger Den Stående Komité, under ingen omstændigheder må sammenblandes med den, som SCAN er tillagt. Den Stående Komité blev nemlig oprettet med et formål, der er grundlæggende forskelligt fra SCAN's formål.
- 230 Det fremgår herved af betragtningerne til afgørelse 70/372, at Den Stående Komité blev oprettet for at sikre et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen på foderstofområdet.
- 231 Denne komité, der er oprettet med hjemmel i EF-traktatens artikel 145 (nu artikel 202 EF) og er sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne og for Kommissionen, indgår i en ordning, hvor repræsentanter for medlemsstaterne fører tilsyn med Kommissionens udøvelse af de beføjelser, som Rådet har delegeret til den (jf. i denne retning generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse i Angelopharm-dommen, som er nævnt ovenfor i præmis 186, Sml. I, s. 173, punkt 38). Det fremgår således af artikel 23, stk. 3, i direktiv 70/524, at Kommissionen ikke selv kan vedtage foranstaltninger, hvorved direktivets bilag ændres, medmindre disse foranstaltninger er i overensstemmelse med Den Stående Komités udtalelse. Såfremt de ikke er i overensstemmelse med denne, eller hvis Den Stående Komité, som det er tilfældet i nærværende sag, ikke har afgivet udtalelse, er det Rådet, der på forslag fra Kommissionen har kompetence til at vedtage foranstaltningerne inden for en frist på tre måneder. I henhold til artikel 23, stk. 2 og 3, i direktiv 70/524 og i lighed med Rådets beslutninger efter forslag fra Kommissionen afgives Den Stående Komités udtalelser med det flertal, der er fastsat i EF-traktatens artikel 148, stk. 2 (nu artikel 205, stk. 2, EF). I forbindelse med afstemningerne i Den Stående Komité bliver stemmer afgivet af medlemsstaternes repræsentanter i øvrigt også tildelt vægt som fastlagt i den netop nævnte artikel.
- 232 Uanset hvilke faglige kvalifikationer Den Stående Komités medlemmer har, må den følgelig betragtes som et politisk organ, der repræsenterer medlemsstaterne, og ikke som et uafhængigt videnskabeligt organ.

- 233 I forbindelse med samarbejdet mellem medlemsstaterne og Kommissionen fungerer denne komité i øvrigt som en støtte for Kommissionen ved udøvelsen af de beføjelser, der er blevet delegeret til denne af Rådet (jf. i denne retning Rettens dom af 19.7.1999, sag T-188/97, Rothmanns mod Kommissionen, Sml. II, s. 2463, præmis 57-60). Det er i denne sammenhæng, at komitéens medlemmer — således som det fremgår af de summariske referater af møderne i Den Stående Komité forud for vedtagelsen af den anfægtede forordning — undersøgte de forskellige relevante videnskabelige oplysninger, herunder den videnskabelige udtalelse fra SCAN vedrørende de andre antibiotika, hvis godkendelse blev inddraget ved den anfægtede forordning, og rapportererne fra de forskellige internationale organer, EF-organer og nationale organer om antimikrobiel resistens (jf. præmis 37 og 44 ovenfor).
- 234 I modsætning til hvad der i det væsentlige blev gjort gældende af Rådet i retsmødet med støtte fra Kommissionen, kan resultatet af analysen af disse forskellige videnskabelige oplysninger, som medlemmerne af Den Stående Komité foretog, imidlertid under ingen omstændigheder betragtes som en videnskabelig udtalelse, der opfylder principperne om kompetence, åbenhed og uafhængighed, og dette uanset om komitéens medlemmer bistås af videnskabelige eksperter, der er udpeget af medlemsstaterne, og som er i stand til at forstå og forklare den fulde rækkevidde af disse videnskabelige oplysninger.
- 235 Som det således er fastslået umiddelbart ovenfor, og som Rådet selv har erkendt i retsmødet, er Den Stående Komité for det første ikke en uafhængig videnskabelig komité.
- 236 For det andet må det fastslås, at i modsætning til SCAN's videnskabelige udtalelser bliver den undersøgelse, som Den Stående Komité måtte foretage af videnskabelige oplysninger, ikke offentliggjort. Det er ganske vist rigtigt, som det blev understreget af Rådet i retsmødet, at summariske referater af møderne i denne komité offentliggøres på Kommissionens hjemmeside på internettet. De summariske referater af møderne forud for vedtagelsen af den anfægtede forordning indeholder imidlertid ingen oplysning om en struktureret viden-

skabelig analyse, som er karakteristisk for en videnskabelig udtalelse. Uanset om det arbejde, der faktisk blev udført i Den Stående Komité, måtte opfylde det principielle kompetencekrav til en videnskabelig udtalelse — hvilket Rådet under alle omstændigheder gjorde gældende i retsmødet — opfylder det ikke åbenhedskravet til en videnskabelig udtalelse, da der ikke er sket nogen form for offentliggørelse.

- 237 Undersøgelsen af de videnskabelige oplysninger, der foretages af medlemmerne af Den Stående Komité, om fornødent bistået af de af medlemsstaterne udpegede videnskabelige eksperter, opfylder derimod en anden funktion, der er lige så vigtig som den videnskabelige risikoevaluering, som på Kommissionens anmodning foretages af de uafhængige videnskabelige eksperter i SCAN. Som Rådet med rette har understreget, gælder der således nogle ufravigelige grænser for de videnskabelige komitéers rolle. Disse er alene rådgivende organer. Det er den kompetente politiske myndighed, der skal afgøre, hvilke foranstaltninger der skal træffes, hvilket almindeligvis sker på grundlag af videnskabelige udtalelser, men uden at myndigheden, i det mindste inden for rammerne af de relevante bestemmelser i denne sag, er bundet af disses eventuelle konklusioner. Fastlæggelsen af de mål, der bør forfølges, og risikostyringen — hvilke opgaver ifølge de relevante bestemmelser er delt mellem Rådet og Kommissionen — kan imidlertid kun foretages rigtigt af den offentlige myndighed, såfremt denne fra de forskellige organer og tjenestegrene, der repræsenterer den, og som forbereder dens beslutning, indhenter en videnskabelig viden, der er tilstrækkelig til, at den kan forstå den fulde rækkevidde af den videnskabelige undersøgelse, der er foretaget af de uafhængige videnskabelige eksperter, og med kendskab til sagsområdet beslutte, om der bør træffes en beskyttelsesforanstaltning, og i bekræftende fald hvilken.

- 238 Det følger af det anførte, at den undersøgelse, som Den Stående Komité måtte have foretaget af de videnskabelige data, som forelå på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, og som vedrørte risikoen i forbindelse med brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer, ikke som sådan kan betragtes som en videnskabelig udtalelse. Dette arbejde i Den Stående Komité kan derfor under ingen omstændigheder fritage fællesskabsinstitutionerne for deres forpligtelse til at udføre en videnskabelig risikoevaluering og med henblik herpå principielt støtte sig på en videnskabelig udtalelse, der er afgivet af den

kompetente videnskabelige komité, som er oprettet på fællesskabsniveau, eller under ekstraordinære omstændigheder på andre egnede videnskabelige oplysninger (jf. allerede præmis 213). Dog skal der tages hensyn til dette arbejde ved undersøgelsen af, om fællesskabsinstitutionerne har begået de påståede bedømmelsesfejl ved fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, og ved risikostyringen.

- 239 Følgelig må også dette argument, der er fremført af Rådet og Kommissionen, forkastes.

#### iv) Resultat

- 240 Efter de bestemmelser, som finder anvendelse i sagen, kan det ikke udelukkes, at fællesskabsinstitutionerne, når der ikke foreligger en videnskabelig udtalelse fra SCAN eller en videnskabelig rapport fra VSK, foretager en vurdering af de risici, der særligt knytter sig til zinkbacitracin, på grundlag af de oplysninger, der dels foreligger i SCAN's videnskabelige udtalelser vedrørende de andre antibiotika, hvis tilladelser blev inddraget ved vedtagelsen af den anfægtede forordning, dels i rapporterne fra de forskellige internationale organer, EF-organer og nationale organer. Derimod kan de i denne forbindelse ikke påberåbe sig det arbejde, der er udført i Den Stående Komité.

#### d) Sammenfatning

- 241 Det må under henvisning til det anførte konkluderes, at i modsætning til hvad Alpharma gør gældende, medfører den omstændighed, at Rådet på forslag fra Kommissionen inddrog tilladelsen for zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer uden at råde over en videnskabelig udtalelse fra SCAN og uden at afvente, at VSK afgav sin videnskabelige rapport, ikke i sig selv, at den anfægtede

forordning er ulovlig for så vidt angår zinkbacitracin. Det skal imidlertid yderligere undersøges, om fællesskabsinstitutionerne har foretaget et åbenbart urigtigt skøn, da de på grundlag af andre faktiske omstændigheder fandt, at anvendelsen af zinkbacitracin som vækstfremmemiddel udgjorde en risiko for menneskers sundhed.

*C — Fejl, som angiveligt er begået af fællesskabsinstitutionerne, da de fandt, at anvendelsen af zinkbacitracin som vækstfremmemiddel udgør en risiko for menneskers sundhed*

## 1. Indledning

242 Alpharma har gjort gældende, at fællesskabsinstitutionerne med urette har antaget, at brugen af zinkbacitracin som vækstfremmemiddel udgjorde en risiko for menneskers sundhed, og at det derfor var nødvendigt at træffe beskyttelsesforanstaltninger. De fremførte argumenter kan sammenfattes i to klagepunkter. For det første gør Alpharma gældende, at resistens over for zinkbacitracin hos mennesker ikke har skadelige virkninger for menneskers sundhed (2). For det andet finder virksomheden, at fællesskabsinstitutionerne ikke på grundlag af de videnskabelige oplysninger, der forelå, kunne konkludere, at der er en forbindelse mellem brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af resistens over for antimikrobielle midler hos mennesker (3).

243 For det første bemærkes, at inden der foretages en undersøgelse af, hvorvidt disse klagepunkter er begrundede, skal den videnskabelige baggrund sammenfattes, således som den fremgår af sagens akter.

- 244 Parterne er enige om, at brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer kun udgør en risiko for menneskers sundhed, hvis der på grund af en sådan brug udvikler sig en resistens over for dette antibiotikum hos de pågældende dyr, hvis denne resistens kan overføres fra dyr til mennesker, og hvis udviklingen af denne resistens hos mennesker har til følge, at effektiviteten af dette antibiotikum — eller af antibiotika i den samme gruppe — over for visse farlige infektioner hos mennesker forsvinder eller reduceres.
- 245 Betingelsen for, at en overførsel af antimikrobiel resistens fra dyr til mennesker kan finde sted, er, at de resistente bakterier først passerer fysisk fra dyret til mennesket. Det antages, at denne passage enten kan ske ved menneskers direkte kontakt med dyreekskrementer eller med vand, der er forurenset med disse bakterier, eller via fødekæden. Dette sidstnævnte tilfælde kan forekomme, såfremt kødet inficeres med de resistente bakterier i forbindelse med en slagtning, der finder sted under utilstrækkelige sundhedsbetingelser, og såfremt disse bakterier overlever en rensning i slagteriet såvel som tilberedningen og kogningen eller stegningen af kødet for derefter at overgå til menneskets fordøjelseskanal.
- 246 Når de resistente bakterier fysisk er passeret fra dyr til menneske, antages det i de videnskabelige rapporter, der er blevet fremlagt for Retten, at overførslen af resistens til mennesker kan ske på to måder. Ved den første måde danner de resistente bakterier af animalsk oprindelse kolonier i menneskets fordøjelseskanal, dvs. de overlever i den, og fremkalder infektioner, hvis de er i stand til det (zoonotiske bakterier). Ved den anden måde overfører de resistente bakterier af animalsk oprindelse, hvad enten de kan fremkalde infektioner, eller de i princippet er uskadelige for mennesker (kommensale bakterier, såsom enterokokker), oplysninger om resistens, der er »indkodet« i visse af deres gener, til bakterier, der normalt findes hos mennesker, og som selv er i stand til at fremkalde infektioner (sygdomsfremkaldende bakterier, såsom stafylokokker).
- 247 For det andet bemærkes, at parterne til støtte for deres respektive opfattelser såvel i forbindelse med den skriftlige forhandling som under retsmødet har forelagt

Retten et stort antal argumenter af teknisk og videnskabelig art, der støttes på et stort antal undersøgelser og videnskabelige udtalelser fra anerkendte eksperter. Der må i denne forbindelse mindes om, at når fællesskabsinstitutionerne under sådanne omstændigheder skal foretage komplicerede vurderinger af videnskabelig og teknisk karakter, er den judicielle prøvelse begrænset og indebærer ikke, at Fællesskabets retsinstanser sætter deres vurdering i stedet for fællesskabsinstitutionernes (jf. præmis 179 og 180 ovenfor).

- 248 For det tredje bemærkes, at for så vidt som parterne har henvist til oplysninger, der ikke forelå på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, skal det understreges, at det af fællesskabsinstitutionerne udøvede skøn kun kan tilsidesættes, såfremt det er fejlagtigt, når henses til de faktiske og retlige oplysninger, som fællesskabsinstitutionerne rådede over eller burde råde over på tidspunktet for vedtagelsen af den nævnte forordning (jf. i denne retning Domstolens dom i sagen Wuidart m.fl., nævnt i præmis 177 ovenfor, præmis 14, og dom af 5.10.1994, forenede sager C-133/93, C-300/93 og C-362/93, Crispoltoni m.fl., Sml. I, s. 4863, præmis 43, samt Rettens dom af 5.6.2001, sag T-6/99, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi mod Kommissionen, Sml. II, s. 1523, præmis 93, og den deri nævnte retspraksis). Med det nævnte forbehold kan disse oplysninger følgelig ikke tages i betragtning ved bedømmelse af den anfægtede forordning lovlighed.

2. De skadelige virkninger for menneskers sundhed i tilfælde af udvikling af resistens over for zinkbacitracin hos mennesker

a) Parternes argumenter

- 249 Alpharma har anført, at selv om det antages, at resistens over for zinkbacitracin måtte have udviklet sig hos mennesker som følge af brugen af dette produkt som tilsætningsstof til foderstoffer, kan dette ikke have alvorlige følger for menneskers



sundhed. Der kan følgelig ikke være alvorlige betænkeligheder i betydningen i artikel 3a, litra e), i direktiv 70/524, der giver fællesskabsinstitutionerne grundlag for at forbeholde zinkbacitracin for brug til mennesker.

- 250 For det første bestrider Alpharma ikke, således som det konstateres i den anfægtede forordnings betragtning 22, at ud over brugen som tilsætningsstof til foderstoffer »anvendes [zinkbacitracin] ligeledes [...] til udvortes behandling af hud- og slimhindeinfektioner«. Imidlertid gør Alpharma gældende, navnlig under henvisning til den sagkyndige udtalelse fra professor M.W. Casewell, at zinkbacitracin kun anvendes i ubetydeligt omfang inden for humanmedicin.
- 251 Lægemidler indeholdende dette produkt anvendes således i virkeligheden ikke eller næsten ikke inden for humanmedicin. Alpharma har forklaret, at det er tvivlsomt, hvor effektive sådanne lægemidler er i behandlingen af de infektioner, med henblik på hvilke de er blevet godkendt. Dette er begrundelsen for, at zinkbacitracin ikke nævnes i de moderne lægelige formelsamlinger, og at en række lægemidler, der indeholder dette produkt, i mange lande tilbydes uden receptpligt, hvilket viser, at dette produkt er uden humanmedicinsk betydning.
- 252 Efter Alpharmas opfattelse vil og kan der ikke i fremtiden være tale om nogen væsentlig anvendelse af zinkbacitracin inden for humanmedicin, for såfremt dette produkt indføres i det menneskelige blodsystem, hvad enten det indgives ved injektion eller på anden måde, vil det være yderst nefrotoksisk, dvs. et stof, der forgifter nyrerne. Som følge af denne nefrotoksiske virkning er zinkbacitracin kendt for at have fremkaldt dødsfald blandt patienter. Under alle omstændigheder bemærker Alpharma, at for hver af de udvortes behandlinger, hvor zinkbacitracin er godkendt inden for humanmedicin, findes der en række alternative produkter, der er tilfredsstillende, eller endog mere effektive end zinkbacitracin.

253 For det andet bestrider Alpharma rigtigheden af konstateringen i den anfægtede forordnings betragtning 22 om, at »publiceringer viser, at zinkbacitracin eventuelt kan anvendes til behandling af vancomycin-resistente enterokokker [VRE], som udgør et klinisk problem i humanmedicin«.

254 Alpharma er enig i, at VRE udgør et væsentligt klinisk problem inden for humanmedicin. Med henvisning til den sagkyndige udtalelse fra professor M.W. Casewell har virksomheden dog anført, at produktet som følge af dets nefrotoksiske virkning og på grund af det fænomen, at enterokokker er naturligt resistente over for zinkbacitracin (jf. nedenfor, præmis 277 og præmis 296-302), er uden virkning i behandlingen af infektioner forårsaget af VRE. Heraf følger, at selv om zinkbacitracin teoretisk måtte have en vis virkning over for VRE, hvilket aldrig er blevet bevist, vil dette produkt aldrig kunne finde en anvendelse, som har nogen som helst betydning inden for humanmedicin.

255 I øvrigt erkender Alpharma også, at ifølge den publikation, der er henvist til i den anfægtede forordnings betragtning 22, nemlig den undersøgelse, der er foretaget af J.K. Chia m.fl. »Use of bacitracin therapy for infection due to Vancomycin-resistant Enterococcus faecium« (Clin.Inf.Dis. 1995, 21:1520 (herefter »Chia-undersøgelsen«)), kan zinkbacitracin finde anvendelse mod VRE. Alpharma kritiserer imidlertid, at Chia-undersøgelsen var baseret på videnskabelige eksperimenter af begrænset omfang og varighed, og at resultaterne af disse eksperimenter ikke var blevet underkastet en videnskabelig kontrol, således at enhver forvanskning af det opnåede resultat som følge af udefra kommende faktorer kunne udelukkes. Alpharma har bemærket, at det i andre og nyere videnskabelige undersøgelser, som virksomheden har forelagt for Retten sammen med replikken, er blevet konkluderet, at zinkbacitracin må betragtes som et »produkt uden fremtid« med henblik på behandlingen af infektioner forårsaget af VRE. Men disse kilder har fællesskabsinstitutionerne simpelthen valgt at se bort fra.

256 Rådet og intervenienterne har afvist denne argumentation. Idet de i det væsentlige har henvist til de forskellige rapporter fra internationale organer, EF-organer og

nationale organer om antimikrobiel resistens, som er nævnt i præmis 37 og 44 ovenfor, har de nærmere bestemt anført, at udviklingen af resistens over for zinkbacitracin hos mennesker medfører skadelige virkninger for menneskers sundhed og derfor giver anledning til alvorlige betænkeligheder i betydningen i artikel 3a, litra e), i direktiv 70/524.

## b) Rettens bemærkninger

257 Det bemærkes for det første, at det er uomtvistet mellem parterne, at zinkbacitracin anvendes inden for humanmedicin til udvortes behandling af visse infektioner. Alpharma har selv til illustration som bilag til stævningen forelagt Retten et dokument, hvoraf det fremgår, at der i Fællesskabet var blevet godkendt ca. 100 lægemidler med indhold af zinkbacitracin som humanmedicinske lægemidler til forskellige former for udvortes behandling, navnlig infektioner af øjne, næse, mund, ører, svælg, hud, mave og tarmkanal, der fremkaldes af forskellige organismer, herunder især stafylokokker. Endvidere fremgår det af de rapporter, der er forelagt for Retten, f.eks. den svenske rapport, som præciserer, at »[bacitracin] benyttes, om end i ganske beskedent omfang, i behandlingen af mennesker og dyr« (s. 244), eller den britiske rapport, der fremhæver, at »bacitracin bruges udvortes hos mennesker til behandling af sårinfektioner [...] og med gode resultater« (s. 89), at zinkbacitracin kun finder begrænset anvendelse inden for humanmedicin, men at produktet anvendes med godt resultat over for visse infektioner.

258 Det skal endvidere bemærkes, at Rådet og intervenienterne ikke bestrider, at mulighederne for anvendelse af zinkbacitracin inden for humanmedicin er begrænsede som følge af den nefrotoksiske virkning af dette produkt. Alpharma har dog ikke bevist og gør end ikke forsøg på at bevise, at denne omstændighed udelukker ethvert humanmedicinsk brug af dette produkt. Ud over de udvortes anvendelser af dette produkt afviser Alpharma således ikke, at det kan indgives oralt, bortset fra de tilfælde, hvor produktet risikerer at komme ind i

blodsystemet som følge af en allerede eksisterende beskadigelse af væv i tarmkanalen. Oplysningerne i sagen bekræfter heller ikke Alpharmas argument om, at zinkbacitracin ikke under nogen omstændigheder kan indgives ved injektion. I anledning af en udtalelse fra Rådet i svarskriftet har Alparma således forelagt Retten et dokument med en beskrivelse af et lægemiddel ved navn »Baciim«, hvoraf det fremgår, at dette lægemiddel, der indeholder zinkbacitracin, i 1997 var blevet godkendt inden for pædiatri til indgivelse ved injektion i behandlingen af visse tilfælde af lungebetændelse forårsaget af stafylokokker. Selv om der i dette beskrivende dokument over for brugerne gøres særlig opmærksom på dette lægemiddels nefrotoksiske bivirkninger og på de særlige forsigtighedsforanstaltninger, som skal iagttages, når det anvendes, står det dog fast, at en anvendelse af zinkbacitracin ved injektion hos visse patienter og under særlige betingelser ikke synes at være blevet udelukket på den medicinske forsknings nuværende stade.

259 Det er under disse omstændigheder klart, at fællesskabsinstitutionerne — på grundlag af de oplysninger, de rådede over på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, og navnlig uden at være i besiddelse af en videnskabelig udtalelse fra SCAN om dette spørgsmål og uden at afvente den videnskabelige rapport fra VSK — korrekt kunne fastslå, at zinkbacitracin blev anvendt inden for humanmedicin til udvortes behandling af visse infektioner.

260 Som Alparma med rette har understreget, fremgår det for det andet af en række videnskabelige undersøgelser, som blev gennemført og offentliggjort før vedtagelsen af den anfægtede forordning, at selv om enhver anvendelse af zinkbacitracin til behandling af VRE ved oral indgivelse ikke afvises, blev produktets effektivitet over for VRE betragtet som minimal eller ubetydelig (M.A. Montecalvo m.fl., »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: »brugen af bacitracin ved oral indgivelse har minimal virkning med henblik på at begrænse VRE-kolonidannelse i afføring«; R. Hachem m.fl., »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: »det konkluderes, at anvendelse af

bacitracin indgivet oralt [...] ikke var uden bivirkninger og kun i mindre grad begrænsede VRE-kolonidannelsen. Anvendelsen af en bedre kombination eller af et andet lægemiddel til at udelukke en kolonidannelse af VRE må derfor stadig udforskes«).

- 261 Det kan imidlertid konstateres, at andre videnskabelige eksperter er nået til andre konklusioner vedrørende dette emne. Med særlig henvisning til Chia-undersøgelsen, som er nævnt i den anfægtede forordnings betragtning 22 (jf. præmis 255 ovenfor), konkluderede de eksperter, som udarbejdede den svenske rapport, at »den effektive virkning over for [VRE] har ført til en øget anvendelse heraf i behandlinger ved hjælp af oral indgivelse« (s. 233 i den svenske rapport). De videnskabelige eksperter, der udarbejdede den nederlandske rapport, som er nævnt i præmis 37 ovenfor og blev offentliggjort i september 1998, har ligeledes under henvisning til Chia-undersøgelsen anført følgende konklusion (s. 42, 62 og 65 i rapporten):

»Bacitracin og everninomycin er to »nye« antibiotika, som er under udvikling med henblik på behandling af patienter med VRE-infektioner [...] og giver for tiden anledning til stor interesse. Tidligere var brugen af bacitracin hos mennesker begrænset til en lokal anvendelse i behandlingen af patienter med hud- eller slimhindeinfektioner. For nylig er det imidlertid blevet anvendt på eksperimental basis i behandlingen af patienter med VRE-infektioner«.

- 262 Med hensyn til den kritik, som Alpharma har rettet mod den metode, som blev anvendt af de videnskabelige eksperter, der udarbejdede Chia-undersøgelsen, må det for det første fastslås, at fællesskabsinstitutionerne ikke hævder at have været i besiddelse af definitive videnskabelige resultater, som godtgjorde, at det reelt var muligt at anvende zinkbacitracin i behandlingen af VRE, men i den anfægtede forordnings betragtning 22 blot har anført, at zinkbacitracin »eventuelt kan anvendes til behandling af [VRE]«. For det andet fremgår det på ingen måde af de i den foranstående præmis nævnte rapporter, at de videnskabelige eksperter, som udarbejdede disse rapporter, var af den opfattelse, at disse eksperimenter var behæftet med metodemæssige brist, som ikke gjorde det muligt for dem at drage visse foreløbige konklusioner af eksperimenterne.

- 263 Endelig bemærkes, at Alpharma i sine bemærkninger vedrørende den svenske rapport, som virksomheden afgav til Kommissionen i august 1998, anførte følgende: »På grundlag af disse forsøgsdata er der basis for at antage, at bacitracin eventuelt kan spille en rolle i udryddelsen af VRE. Der er alene tale om forsøgsbaserede konklusioner og ikke om en alment accepteret behandlingsnorm.« Det følger heraf, at Alpharma selv, før den anfægtede forordning blev vedtaget, indtog en mere nuanceret holdning i spørgsmålet over for Kommissionen, der for sit vedkommende aldrig har hævdet, at brugen af zinkbacitracin til behandling af VRE udgjorde en »alment accepteret behandlingsnorm«.
- 264 Følgelig kunne fællesskabsinstitutionerne — uden at de rådede over en videnskabelig udtalelse fra SCAN om spørgsmålet og uden at afvente den videnskabelige rapport fra VSK — med rette fastslå, at der på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning var betydelige meningsforskelle mellem de videnskabelige eksperter vedrørende muligheden for aktuelt eller i fremtiden at anvende zinkbacitracin til behandling af VRE. Alpharma har derfor ikke påvist, at fællesskabsinstitutionerne begik en fejl, da de på grundlag af de oplysninger, som forelå på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, fandt, at zinkbacitracin eventuelt kunne anvendes til behandling af VRE.
- 265 For det tredje bemærkes, at for så vidt som Alpharma har gjort gældende, at det under alle omstændigheder ikke vil have alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed, såfremt der indtræder en nedsættelse af effektiviteten af zinkbacitracin i de forskellige faktiske og potentielle anvendelser, som er blevet undersøgt ovenfor, må der for det første mindes om, at det tilkommer den kompetente offentlige myndighed at fastlægge det risikoniveau, som den finder samfundsmæssigt forsvarligt, og at fællesskabsinstitutionerne ved varetagelsen af denne opgave råder over en vid skønsmargin (jf. præmis 178 ovenfor).
- 266 Det skal i den forbindelse indledningsvis bemærkes, at Alpharma i stævningen har bekræftet, at udviklingen af antimikrobiel resistens hos mennesker med den virkning, at antibiotiske lægemidler bliver mindre effektive, generelt blev betragtet som en alvorlig trussel for menneskers sundhed. Som Alpharma har

understreget, er denne udvikling særlig betænkelig i forbindelse med infektioner, der pådraget på hospitaler, hvor bakterier, især enterokokker og stafylokokker, allerede kan have udviklet en resistens over for de mest almindeligt anvendte antibiotika, og hvor nye antibiotika derfor må findes med henblik på behandlingen af de infektioner, som forårsages af disse bakterier.

267 Det kan i denne situation ikke med rette gøres gældende, at fællesskabsinstitutionerne anlagde et åbenbart urigtigt skøn, da de fandt, at muligheden for en nedsat effektivitet af visse humanmedicinske lægemidler, som f.eks. lægemidler indeholdende zinkbacitracin, gav anledning til alvorlige betænkeligheder i betydningen i artikel 3a, litra e), i direktiv 70/524, der begrundede, at dette produkt blev forbeholdt til humanmedicinsk anvendelse. Denne konklusion afkræftes ikke af den af Alpharma fremhævede omstændighed, at zinkbacitracin på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning kun blev brugt i forholdsvis begrænset omfang inden for humanmedicin, eftersom denne humanmedicinske anvendelse kunne blive mindre effektiv som følge af brugen af dette produkt som tilsætningsstof til foderstoffer.

268 Den af Alpharma nævnte omstændighed, at der på markedet fandtes alternative produkter, der var tilfredsstillende eller ligefrem mere effektive end zinkbacitracin, og som kunne erstatte zinkbacitracin i tilfælde af udvikling af resistens over for dette produkt hos visse patienter, kan heller ikke bevise, at der foreligger et åbenbart urigtigt skøn. Fællesskabsinstitutionerne kunne nemlig på dette punkt med rimelighed forfølge det mål, at der inden for humanmedicin er flere antibiotika til rådighed for behandling af samme infektion, og berettigelsen af dette mål har Alpharma ikke rejst tvivl om som sådan.

269 Endelig har fællesskabsinstitutionerne heller ikke foretaget et åbenbart urigtigt skøn, da de tog hensyn til, at zinkbacitracin i fremtiden eventuelt vil kunne finde anvendelse i behandlingen af VRE under visse særlige omstændigheder, og at der var risiko for, at denne mulige anvendelse ville blive hindret, såfremt man

opretholdt tilladelsen for zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer, og dette selv om der på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning knyttede sig stor videnskabelig usikkerhed til denne potentielle anvendelse. Fællesskabsinstitutionerne kunne i denne henseende med føje tage hensyn til de stadigt stigende vanskeligheder med at frembringe nye effektive antibiotika inden for humanmedicin. Ligeledes kunne de med rimelighed tage hensyn til, at antimikrobiel resistens er et i praksis uafhjælpeligt fænomen, som derfor først forsvinder — hvis det nogensinde gør det — længe efter en standsning af tilsætningen af antibiotika til foderstoffer. Endelig kunne fællesskabsinstitutionerne også rimeligvis tage i betragtning, at antallet af disponible antibiotika var mere og mere begrænset. Når henses til det anførte, og eftersom den hastige udvikling af VRE blev betragtet som et særligt stort problem inden for humanmedicin, kan det ikke bebrejdes fællesskabsinstitutionerne, at de indtog en forsigtig holdning og forfulgte det mål at bevare effektiviteten af zinkbacitracin også med henblik på denne, potentielt vigtige anvendelse inden for humanmedicin til behandling af VRE.

270 Følgelig har fællesskabsinstitutionerne ikke begået nogen fejl, da de fandt, at muligheden for en nedsat effektivitet af zinkbacitracin inden for humanmedicin, både for så vidt angår stoffets aktuelle og potentielle anvendelser, udgør en alvorlig betænkelighed i betydningen i artikel 3a, litra e), i direktiv 70/524, og at denne mulighed medfører en skadevirkning for menneskers sundhed, der kan begrunde, at der træffes præventive foranstaltninger.

3. Spørgsmålet om forbindelsen mellem anvendelsen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af resistens over for dette produkt hos mennesker

271 Det fremgår af den anfægtede forordnings betragtning 22, at fællesskabsinstitutionerne som grundlag for antagelsen om, at der foreligger en forbindelse mellem anvendelsen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer og



udviklingen af resistens over for dette produkt hos mennesker, anførte, at »de resistenser, der selekteres gennem zinkbacitracins anvendelse som tilsætningsstof [...] uundgåeligt [øger] den latente zinkbacitracinresistens; procenten af zinkbacitracinresistente enterococcus faecium er højere i kyllinger, der har fået zinkbacitracin, end i kyllinger, der ikke har«. Dernæst bemærkede fællesskabsinstitutionerne, at »disse resistenser vil kunne overføres fra dyr til mennesker og mindske effektiviteten af zinkbacitracin anvendt som humanmedicinsk lægemiddel«.

a) Parternes argumenter

- 272 Alpharma finder, at fællesskabsinstitutionerne med urette har antaget, at der foreligger en sådan forbindelse med hensyn til zinkbacitracin, selv om virksomheden indrømmer, at muligheden for, at der foreligger en sådan forbindelse, ikke kan udelukkes.
- 273 Alpharma har først og fremmest gjort gældende — og har herved navnlig henholdt sig til den sagkyndige videnskabelige udtalelse fra professor M.W. Casewell — at der ikke foreligger noget bevis for, at anvendelsen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer bidrager til udviklingen af antimikrobiel resistens hos mennesker. Alpharma understreger, at uanset anvendelsen af zinkbacitracin som vækstfremmemiddel igennem mere end 40 år er der ikke konstateret nogen øget resistens over for dette produkt. Ifølge den sagkyndige videnskabelige udtalelse fra professor M.W. Casewell er der inden for humanmedicin aldrig iagttaget en infektion, som er fremkaldt af zinkbacitracinresistente bakterier, og hvis animalske oprindelse er blevet godtgjort.
- 274 Alpharma har endvidere anført, at ud over, at der savnes ethvert bevis, foreligger der heller ikke et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag specielt vedrørende zinkbacitracin, som kunne sætte fællesskabsinstitutionerne i stand til at foretage en videnskabelig evaluering af de til produktet knyttede risici. Alpharma

bemærker navnlig, at det også i den svenske rapport er konklusionen, at »de foreliggende oplysninger [vedrørende zinkbacitracin] er [for] knappe til, at man kan evaluere de potentielle risici for menneskers og dyrs sundhed som følge af brugen af bacitracin« (s. 244). Ligeledes bemærker Alpharma, at VSK i komitéens anden rapport om antimikrobiel resistens, som blev vedtaget den 10. og den 11. maj 2001, fastslog, at en »dybtgående videnskabelig evaluering« af de risici, der specielt knytter sig til zinkbacitracin, ikke var blevet gennemført før tilbagekaldelsen af dette produkt på markedet. Under alle omstændigheder forelå der — navnlig i modsætning til den sag, der gav anledning til BSE- og NFU-dommen, som er nævnt i præmis 135 ovenfor — på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning ingen nye videnskabelige oplysninger vedrørende zinkbacitracin.

- 275 Alpharma har erkendt, at de videnskabelige eksperter, der affattede den nederlandske rapport, som er nævnt i præmis 37 ovenfor, konkluderede, at der foreligger en sådan forbindelse med hensyn til zinkbacitracin. Virksomheden kritiserer imidlertid, at der i denne rapport blot henvises til en enkelt publikation vedrørende anvendelsen af zinkbacitracin, og at rapporten indeholder for generelle konklusioner. I denne forbindelse bemærker virksomheden ligeledes, at den britiske rapport, der er nævnt i præmis 37 ovenfor og blev offentliggjort i juli 1998, indeholder følgende konklusion (s. 89):

»Der er i den benyttede litteratur ikke refereret og er heller ikke fundet nogen forbindelse mellem anvendelsen af bacitracin hos dyr og en resistens hos mennesker«.

- 276 Endelig er der ifølge Alpharma velunderbyggede og specielle grunde til, at en sådan forbindelse for zinkbacitracins vedkommende i hvert fald var meget usandsynlig.

- 277 For det første findes der således hos visse bakterier, især hos enterokokker, en naturlig intern resistens over for zinkbacitracin på højt niveau. Heraf følger, at i

modsatning til hvad fællesskabsinstitutionerne gør gældende i betragtning 22 til den anfægtede forordning, kan brugen af zinkbacitracin som vækstfremmemiddel ikke øge dette resistensfænomen. Alpharma bestrider, at den undersøgelse, som blev offentliggjort i 1985 af A.H. Linton m.fl. med titlen »Monitoring for antibiotic resistance in enterococci consequent upon feeding growth promoters active against Gram-positive bacteria« (J. vet Pharmacol. Therap. 8, 62-70, 1985 (herefter »Linton-undersøgelsen«)), og som der udtalt henvises til i betragtning 22 i den anfægtede forordning, giver grundlag for den af fællesskabsinstitutionerne forsvarede opfattelse. I modsætning til hvad fællesskabsinstitutionerne hævder, er der i denne undersøgelse påvist et højt naturligt resistensniveau over for zinkbacitracin.

278 For det andet kan overførsel fra dyr til mennesker af zinkbacitracinresistens ikke finde sted, da oplysninger om resistens over for dette produkt til forskel fra andre antibiotika aldrig er blevet påvist på en genetisk mobil del af bakterierne som f.eks. på plasmiderne. Alt foreliggende oplysningsmateriale peger i retning af, at zinkbacitracinresistens kun er fastslået på kromosomer, som ikke er genetisk mobile.

279 Rådet og Kommissionen bestrider ikke, at der på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning kun forelå meget få videnskabelige data, som specielt vedrørte zinkbacitracin, navnlig når der sammenlignes med de tre andre antibiotika, hvis godkendelser blev inddraget med vedtagelsen af den anfægtede forordning. Dette forhold har Rådet og Kommissionen forklaret med, at den videnskabelige forskning indtil dette tidspunkt i det væsentlige havde været koncentreret om spørgsmålet om overførsel af antimikrobiel resistens over for andre antibiotika. Institutionerne bestrider heller ikke, at VSK i komitéens anden rapport, som blev offentliggjort i 2001, havde konkluderet, at der ikke var blevet gennemført en dybtgående videnskabelig evaluering med hensyn til zinkbacitracin, før dette produkt blev tilbagekaldt fra markedet.

280 Under henvisning til SCAN's videnskabelige udtalelser om de andre antibiotika, hvis godkendelser blev inddraget med vedtagelsen af den anfægtede forordning,

og til de videnskabelige rapporter, der er vedtaget på internationalt niveau, inden for EF og i visse medlemsstater, og som er nævnt i præmis 37 og 44 ovenfor, finder Rådet og Kommissionen imidlertid, at de var i besiddelse af tilstrækkelige videnskabelige oplysninger til at kunne konkludere, at anvendelsen af zinkbacitracin ikke alene inden for humanmedicin, men også som vækstfremmemiddel udgør en risiko for menneskers sundhed.

b) Rettens bemærkninger

i) Spørgsmålet om manglende beviser og manglende mulighed for at gennemføre en fuldstændig videnskabelig risikoevaluering

281 Der skal indledningsvis mindes om, at det forhold, at der på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning ikke var blevet ført fuldt bevis for, at der er en forbindelse mellem anvendelsen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af resistens hos mennesker over for dette produkt, ikke kunne hindre fællesskabsinstitutionerne i at vedtage en præventiv foranstaltning over for dette produkt (jf. præmis 153 ff. ovenfor).

282 I modsætning til hvad Alpharma har givet udtryk for, kunne fællesskabsinstitutionerne på grundlag af forsigtighedsprincippet så meget mere handle, før eksistensen og omfanget af fænomenet med overførsel af antimikrobiel resistens fra dyr til mennesker — og dermed forekomsten og omfanget af de skadelige virkninger som følge af brugen af dette produkt som tilsætningsstof til foderstoffer — faktisk var blevet iagttaget. Såfremt det var nødvendigt at afvente gennemførelsen af sådanne undersøgelser, før fællesskabsinstitutionerne anses for beføjet til at træffe beskyttelsesforanstaltninger, ville forsigtighedsprincippet, hvis formål er at forhindre, at sådanne skadevirkninger indtræffer, blive uden praktisk virkning.

283 Det er ligeledes i præmis 173 ovenfor blevet fastslået, at en præventiv foranstaltning kan træffes uanset en foreliggende videnskabelig usikkerhed, og selv om det er umuligt at gennemføre en fuldstændig videnskabelig risikoevaluering, såfremt det anses for uomgængelig nødvendigt at træffe en sådan foranstaltning under hensyn til risikoen for menneskers sundhed, således som denne er fastslået af den kompetente offentlige myndighed.

284 Følgelig er konklusionerne i den svenske rapport og i den anden rapport fra VSK om antimikrobiel resistens, som blev vedtaget den 10. og den 11. maj 2001, og hvori VSK i det væsentlige anførte, at der i mangel af videnskabelige data ikke var blevet gennemført en fuldstændig videnskabelig risikoevaluering før inddragelsen af tilladelsen for zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer, ikke omstændigheder, der viser, at den anfægtede forordning er ulovlig.

285 Det skal derimod undersøges, om fællesskabsinstitutionerne uanset hullerne i den videnskabelige viden specielt med hensyn til zinkbacitracin med rette kunne konkludere på grundlag af en videnskabelig risikoevaluering, der var så udtømmende som muligt, og under hensyn til de bedste videnskabelige data, der forelå på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, at der kunne være en forbindelse mellem anvendelsen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af resistens over for dette produkt hos mennesker.

ii) Den principielle beslutning om at udelukke enhver »dobbeltanvendelse af antibiotika«

286 Det fremgår herom af akterne i sagen og især af et referat, som Alpharma har udarbejdet af et møde, der blev afholdt den 11. december 1998 med Kommissionens ansvarlige tjenestegrene, at det var disses principielle opfattelse, at tilladelserne burde inddrages for alle de antibiotika, som ud over at blive anvendt som tilsætningsstoffer til foderstoffer også fandt anvendelse som humanmedicinske lægemidler, eller som var kendt for at selekttere krydsresistens over for

antibiotika, der anvendes i humanmedicin. Som det fremgår af betragtning 26 til den anfægtede forordning, blev dette principielle standpunkt tiltrådt af Rådet.

287 Det fremgår imidlertid også af akterne i sagen, at uanset den betydelige videnskabelige usikkerhed, der rådede med hensyn til spørgsmålet, om der findes en sådan forbindelse, var der på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning en meget vid enighed mellem videnskabelige eksperter om, at sandsynligheden for udvikling af antimikrobiel resistens hos mennesker som følge af brugen af antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer var størst for de antibiotika, som ikke alene blev anvendt som tilsætningsstoffer til foderstoffer, men også fandt anvendelse inden for humanmedicin eller var kendt for at selekttere krydsresistens over for antibiotika, der anvendes i humanmedicin (herefter »dobbeltanvendelsen af antibiotika«).

288 Således har videnskabelige eksperter, såvel på internationalt niveau som på EF- og medlemsstatsniveau, anbefalet, at enhver dobbeltanvendelse af antibiotika bringes til ophør. Dette var især hovedkonklusionen i WHO-rapporten, som blev vedtaget i oktober 1997 efter et arbejds møde med deltagelse af 522 videnskabelige eksperter fra 42 forskellige lande (s. 8).

289 I samme retning indeholder anbefalingerne fra København bl.a. følgende afsnit (s. 35):

»Antibiotika er i adskillige år blevet anvendt i husdyrbruget som vækstfremmedmidler. Vi er særlige betænkelige ved udviklingen af en resistens, såfremt lignende eller nært beslægtede antibiotika udvikles eller vil blive udviklet med henblik på at blive anvendt såvel som vækstfremmemidler som i behandlingen af infektionssygdomme hos mennesker. Arbejdsgruppen erkendte, at dette er et omtvistet spørgsmål. Det store flertal i gruppen fandt, at anvendelsen af antibiotika til vækstfremmeformål ikke var berettiget, og tilsluttede sig udtalelsen fra ekspertmødet i WHO, ifølge hvilken »den voksende betænkelighed ved de risici for

menneskers sundhed, der følger af brugen af antimikrobielle vækstfremmemidler, viser, at det er væsentligt at anlægge en systematisk politik med henblik på at erstatte antimikrobielle vækstfremmemidler med sikrere ikke-antimikrobielle alternativer«, og anbefalingerne fra EU's Økonomiske og Sociale Udvalg (ØSU), ifølge hvilke »vægten først og fremmest må lægges på at begrænse brugen af antibiotika, der kan udløse krydsresistens over for lægemidler, som er eller vil blive relevante for sundhedsforsorgen». Flere medlemmer fandt, at det før et antibiotikum tillades som vækstfremmemiddel, bør kræves bevist, at det er fuldstændig uskadeligt for menneskers sundhed. Arbejdsgruppen fandt imidlertid enstemmigt, at brugen af et antibiotikum som vækstfremmemiddel bør indstilles, når som helst der er klare tegn på, at en sådan brug udgør en væsentlig risiko for menneskers sundhed«.

- 290 De 13 videnskabelige eksperter, der udarbejdede den nederlandske rapport, nåede ligeledes efter en indgående analyse af de foreliggende videnskabelige data, til følgende konklusion (s. 19):

»Udvalget konkluderer, at udviklingen af resistens over for bakterier hos mennesker udgør en sundhedsrisiko, der ikke kan lades upåagtet. Uanset den manglende viden om, i hvilket omfang brugen af vækstfremmemidler inden for opdræt af kvæg har bidraget til denne udvikling, er det berettiget og nødvendigt at træffe foranstaltninger til at standse anvendelsen af antibiotika som vækstfremmemidler«.

- 291 I den forbindelse afgav disse eksperter følgende anbefaling (s. 19 og 20 i den nederlandske rapport):

»Brugen af stoffer, der overfører resistens over for (beslægtede) antibiotika, som for tiden bruges til behandling af patienter med bakterieinfektioner, bringes til ophør så hurtigt som muligt [...]. Denne anbefaling gælder også for antimi-

krobielle vækstfremmemidler, for hvilke beslægtede forbindelser på længere sigt vil være til rådighed inden for humanmedicin, og for hvilke der er konstateret krydsresistens (virginiamycin, avilamycin og bacitracin)«.

- 292 Lignende konklusioner drages i rapporten fra House of Lords. Det fremgår af denne rapport, at House of Lords' særlige udvalg for videnskab og teknologi har hørt en lang række videnskabelige eksperter, heriblandt nogle fra den pågældende erhvervssektor (en af dem var i øvrigt ansat hos Pfizer). I rapporten drog udvalget bl.a. følgende konklusioner (punkt 11.20):

»På grundlag af de oplysninger, udvalget er i besiddelse af, skal man anbefale, at antibiotiske vækstfremmestoffer, som hører til grupper af antimikrobielle midler, der anvendes (eller som påtænkes anvendt) hos mennesker, og som derfor meget sandsynligt vil føre til resistens inden for humanmedicin, gradvis afskaffes, hvilket bedst sker ved en frivillig aftale mellem de berørte faggrupper og erhverv, men om nødvendigt ad lovgivningsvejen [...]«

- 293 Endelig har professor Ø. Olsvik, der afgav forklaring i retsmødet til støtte for Alpharma, bekræftet, at for så vidt angår dobbeltanvendelsen af antibiotika er de fleste videnskabelige eksperter enige med anbefalingen fra WHO.

- 294 Under henvisning til det ovenfor anførte kan Alpharma ikke med rette bebrejde fællesskabsinstitutionerne, at de foretog et åbenbart urigtigt skøn ved principielt at antage, at enhver dobbeltanvendelse af et antibiotikum som vækstfremmemiddel og humanmedicinsk lægemiddel indebar en risiko for menneskers sundhed.



295 Det skal herefter undersøges, om fællesskabsinstitutionerne på grundlag af de faktiske oplysninger, som de var i besiddelse af på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, med føje kunne konkludere, at dette principielle standpunkt ikke var blevet afkræftet hvad særligt angik zinkbacitracin. I denne forbindelse skal de argumenter gennemgås, som Alpharma har fremført om, for det første, at bakterier er naturligt resistente over for zinkbacitracin, og for det andet om, at antimikrobiel resistens over for zinkbacitracin umuligt kan overføres genetisk.

### iii) Bakteriers naturlige resistens over for zinkbacitracin

296 For det første bemærkes, at det fremgår af sagsakterne, at der på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning var bred enighed mellem de videnskabelige eksperter om, at brug af antibiotika i et vist omfang generelt fører til en forøgelse af den latente bestand af bakterier, der er resistente over for disse produkter hos dyr. F.eks. konkluderes det i WHO-rapporten (s. 4):

»Brugen af antimikrobielle midler medfører, at der selekteres resistente bakterieformer inden for det økosystem, hvor brugen finder sted. Dette vil ske for alle anvendelser, herunder [...] væksthæmning. [...] En anvendelse af antimikrobielle midler i små doser og igennem længere tid har muligvis et større selektionspotential end en kortvarig anvendelse af store doser i behandlingsøjemed.«

297 Denne forbindelse mellem brugen af antibiotika som væksthæmmemidler og forøgelsen af den latente resistens over for disse produkter eller over for beslægtede produkter har SCAN i øvrigt undersøgt i komitéens videnskabelige udtalelser om de andre antibiotika, som blev forbudt ved den anfægtede forordning. I sin udtalelse om tylosinphosphat og spiramycin konkluderede denne

komité, at »det generelt antages, at der består en forbindelse [...] mellem udvikling af resistens og den tidsmæssige udstrækning af anvendelsen af bestemte antibiotika« (punkt 1.2 i udtalelsen). I den videnskabelige udtalelse om virginiamycin udtalte SCAN, at komitéen »tilslutter sig den almindeligt antagne opfattelse, hvorefter den pression, der opstår som følge af konstant berøring med et antibiotikum, i første omgang vil selektere organismer, der udviser en intern resistens, og derefter selektere organismer, der har en erhvervet resistens over for dette antibiotikum, forudsat at de relevante resistensgener forefindes i befolkningen«.

298 Hvad dernæst angår de særlige omstændigheder, som Alpharma har henvist til som begrundelse for, at en sådan forbindelse ikke forelå for zinkbacitracins vedkommende, fordi visse bakterier er naturligt resistente over for dette produkt, skal det bemærkes, at det fremgår af Alpharmas egen argumentation, at en naturlig resistens på et højt niveau kun var iagttaget for så vidt angår visse bakterier, der kan forårsage infektioner hos mennesker, og som kan behandles med zinkbacitracin. Selv hos disse bakterier synes den naturlige resistens i øvrigt ikke at være fuldstændig. Således har professor M.W. Casewell i sin sagkyndige videnskabelige udtalelse blot erklæret, at enterokokker »ofte« er naturligt resistente over for zinkbacitracin. Det følger heraf, at der også for disse bakterier kan tænkes at findes visse stammer, der er modtagelige for zinkbacitracin, og for hvilke en forøget resistens over for dette produkt som følge af dets anvendelse som tilsætningsstof til foderstoffer forekommer at være en mulig hypotese.

299 Det fremgår under alle omstændigheder af sagsakterne, at der på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning var en markant uoverensstemmelse mellem de videnskabelige eksperter om selve fænomenet naturlig resistens, hvad særligt angår zinkbacitracin. For det første anføres det således i en sagkyndig videnskabelig udtalelse fra professor Ø. Olsvik af 12. november 1998, som Alpharma har forelagt de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, som var indberettende medlemsstat vedrørende zinkbacitracin, at resistens over for zinkbacitracin kun kunne være naturlig resistens. De videnskabelige eksperter, der udarbejdede den svenske rapport, var dernæst af den opfattelse, at der ikke kunne drages nogen klar konklusion om

dette spørgsmål. Navnlig fandt disse eksperter, at resultaterne af Linton-undersøgelsen var »vanskelige at vurdere« (punkt 3.2.1 i den svenske rapport). Endelig var der ifølge de eksperter, som udarbejdede den nederlandske rapport, en klar forbindelse mellem brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af resistens over for dette produkt: »Der foreligger tilstrækkelige data til, at det kan konkluderes, at brugen af [...] bacitracin har den virkning, at der udvikles resistente bakterier hos kvæg.« I øvrigt fremgår det ligeledes af denne rapport, at der ifølge disse eksperter »er blevet ført et uomstødeligt bevis for, at anvendelsen af forskellige antibiotika, såsom [...] bacitracin [...] som antimikrobielt vækstfremmemiddel kan fremkalde resistens over for disse stoffer hos kvæg« (s. 18 og s. 50 i den nederlandske rapport). Disse eksperter anførte navnlig, at »Linton iagttog en markant statistisk forøgelse af bakterieresistens over for disse antibiotika inden for besætninger af svin og fjerkræ, som de var blevet indgivet« (s. 50 i samme rapport).

300 Under disse omstændigheder må det konkluderes, at fællesskabsinstitutionerne med føje kunne antage, at der generelt er bred enighed mellem de videnskabelige eksperter om, at der består en forbindelse mellem anvendelsen af antibiotika som tilsætningsstoffer i foder og udviklingen af resistens over for disse produkter eller over for beslægtede produkter. Institutionerne kunne herved med rette bl.a. støtte sig på den analyse, som SCAN havde foretaget i forbindelse med komitéens udtalelser om de andre antibiotika, for hvilke tilladelserne blev inddraget ved den anfægtede forordning.

301 Hvad angår denne forbindelse — med særligt henblik på zinkbacitracin — mellem brug som tilsætningsstof til foderstoffer og udvikling af resistens må det ganske vist bemærkes, at den meget kategoriske konklusion herom i den anfægtede forordnings betragtning 22 ikke fuldt ud bekræftes af oplysningerne i sagen. Under hensyn til det ovenfor anførte må det dog antages, at fællesskabsinstitutionerne på grundlag af de faktiske omstændigheder, der forelå for dem på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, med føje kunne konkludere, at der vedrørende dette spørgsmål var en meningsforskel mellem de videnskabelige eksperter.

302 Følgelig kunne fællesskabsinstitutionerne — selv uden at råde over en videnskabelig udtalelse fra SCAN eller at afvente den videnskabelige rapport fra VSK — med rimelighed konkludere, at den omstændighed, at nogle bakterier har en naturlig resistens over for zinkbacitracin på et vist niveau, ikke kunne rejse tvivl om rigtigheden af det indtagne standpunkt med hensyn til de risici, der er forbundet med dobbeltanvendelsen af antibiotika i almindelighed.

iv) Den angivelige umulighed af genetisk overførsel af antimikrobiel resistens over for zinkbacitracin

303 Det skal indledningsvis bemærkes, at det er uomtvistet mellem parterne, at der på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning kun forelå ganske få resultater af videnskabelige undersøgelser, der specielt vedrørte spørgsmålet om overførsel af resistens over for zinkbacitracin.

304 Det fremgår imidlertid af de forskellige videnskabelige rapporter, der er fremlagt for Retten, at der på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning forelå et stort antal resultater af videnskabelige undersøgelser, der generelt vedrørte spørgsmålet om, hvorledes denne resistensoverførsel finder sted. Selv om der ikke er videnskabelig vished om dette spørgsmål, fremgår det dog af disse undersøgelser, at det efter flertalsopfattelsen blandt videnskabelige eksperter for en række bakteriers vedkommende i vidt omfang var kendt, hvorledes antimikrobiel resistens overføres.

305 Det anføres således i WHO-rapporten, at »bakterier og gener, inklusive resistente gener, kan overføres mellem mennesker og dyr og andre økosystemer« (s. 4). I samme retning konkluderes det i anbefalingerne fra København, at »der forekommer overførsel af resistente bakterier og resistensgener fra dyr til mennesker, især via fødekæden, og dette er veldokumenteret for nogle bakterier«

(s. 20). I den nederlandske rapport siges det, at »resistente bakterier fra tarmfloraen kan overføres til mennesker enten direkte eller indirekte via levnedsmidler af animalsk oprindelse. Der er overbevisende dokumentation for, at såvel sygdomsfremkaldende bakterier [...] som indikatorbakterier fra den normale tarmflora, såsom E. Coli og enterokokker, kan overføres på denne måde« (s. 55). Det konkluderes ligeledes i denne rapport (s. 57):

»[...] laboratorieundersøgelser og studier i marken har tilvejebragt overbevisende dokumentation for, at resistensgener kan overføres fra bakterier, der findes i husdyr i landbruget, til mikroorganismer, der fremkalder sygdomme hos mennesker. Det er dog ikke klart, i hvilket omfang prævalensen af sygdomsfremkaldende resistente mikroorganismer kan henføres til overførsel af resistensgener, der stammer fra dyr«.

306 Endvidere fremgår det navnlig af betragtning 8-11 og 16-20 til den anfægtede forordning, at der i årene forud for vedtagelsen af denne forordning blev gennemført en række eksperimenter og videnskabelige undersøgelser vedrørende overførsel af antimikrobiel resistens og navnlig vedrørende de tre andre antibiotika (spiramycin, tylocinphosphat og virginiamycin), hvis tilladelser blev inddraget med vedtagelsen af den nævnte forordning. Disse videnskabelige arbejder er i vidt omfang blevet undersøgt af SCAN i komitéens videnskabelige udtalelser af 5. februar og 10. juli 1998 (jf. præmis 198 ovenfor) og er blevet anført af fællesskabsinstitutionerne til støtte for konklusionen om, at der knytter sig en risiko til disse produkter. Det fremgår ligeledes af betragtning 6 til den anfægtede forordning, at i forbindelse med vedtagelsen af direktiv 97/6/EF af 30. januar 1997 om ændring af direktiv 70/524 (EFT L 35, s. 11) og om forbud mod avoparcin som tilsætningsstof afgav SCAN en videnskabelig udtalelse herom.

307 Retten har i retsmødet stillet spørgsmål til de forskellige videnskabelige eksperter, der udtalte sig til støtte for såvel Alpharma som for fællesskabsinstitutionerne og medlemsstaterne, med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt og i hvilket omfang

fællesskabsinstitutionerne på grundlag af de videnskabelige oplysninger, der forelå på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, med rimelighed kunne konkludere, at disse videnskabelige arbejder, selv om de konkret vedrørte andre antibiotika, også var relevante for spørgsmålet om overførsel af antimikrobiel resistens over for zinkbacitracin. De videnskabelige eksperter, der afgav forklaring til støtte for Rådet og intervenienterne, anførte, at for så vidt som videnskabelige undersøgelser specielt vedrørende zinkbacitracin endnu ikke var blevet gennemført på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, var det på grundlag af den viden, der forelå vedrørende disse andre antibiotika, muligt at antage, at overførselsvejene var ens for alle antibiotika, og at overførsel af resistens over for zinkbacitracin derfor var yderst sandsynlig. De videnskabelige eksperter, der udtalte sig til støtte for Alpharma, understregede derimod, at ethvert antibiotikum har forskellige egenskaber, og at der ud fra en strengt videnskabelig betragtning kun kunne drages pålidelige konklusioner vedrørende overførsel af zinkbacitracinresistens på grundlag af resultater af videnskabelige forsøg, der specielt blev gennemført vedrørende dette produkt. Efter mundtlige spørgsmål fra Retten erklærede professor Ø. Olsvik, der udtalte sig til støtte for Alpharma, imidlertid, at det for den offentlige myndighed, der var ansvarlig for gennemførelsen af en risikoevaluering, selv om der ikke forelå specifikke videnskabelige data vedrørende zinkbacitracin, var korrekt at basere sig på de nævnte videnskabelige forsøg vedrørende de andre antibiotika og at drage tilsvarende konklusioner heraf med hensyn til det her omhandlede produkt.

308 Hvad i øvrigt angår Alpharmas argumenter vedrørende overførsel af resistens særligt over for zinkbacitracin, må det bemærkes, at oplysningerne i sagen ikke fuldt ud bekræfter, at genetisk overførsel af zinkbacitracinresistens var udelukket, således som Alpharma hævder.

309 Således har Alpharma selv som svar på skriftlige spørgsmål fra Retten indrømmet, at også kromosomer i et vist omfang var genetisk mobile, og at den omstændighed, at informationen om resistens over for zinkbacitracin er lokaliseret på kromosomer, følgelig ikke gør det muligt at udelukke en genetisk overførsel mellem forskellige bakterier af resistens over for dette produkt. En sådan overførsel er blot »mindre sandsynlig«. Det fremgår i øvrigt af SCAN's

videnskabelige udtalelse om tylocinphosphat og spiramycin, at denne videnskabelige komité fandt, at den omstændighed, at en resistens over for et bestemt produkt er lokaliseret på en plasmid eller et kromosom, ikke kan betragtes som en faktor, der er bestemmende for sandsynligheden for en overførsel (punkt 1.4 i den videnskabelige udtalelse).

310 For det andet fremgår det af sagsakterne, at med den videnskabelige viden, der forelå på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, kunne muligheden for, at zinkbacitracin placeres på en plasmid, ikke udelukkes. Som det er bekræftet af Alpharma som svar på Rettens skriftlige spørgsmål, fremgår det af den svenske rapport (s. 238), at der var blevet gennemført videnskabelige forsøg vedrørende dette spørgsmål, selv om disse forsøg, således som det er understreget af Alpharma i virksomhedens bemærkninger til den nævnte rapport, var blevet gennemført *in vitro* og ikke under naturlige omstændigheder.

311 Endelig bestrider Alpharma ikke, at den omstændighed, at zinkbacitracinresistens er lokaliseret på et kromosom, ikke gør det muligt at udelukke, at overførsel af denne resistens kan finde sted via en kolonidannelse i menneskers tarmkanal af resistente bakterier af animalsk oprindelse. Alpharma har i den forbindelse anført, at fællesskabsinstitutionerne ikke rådede over et tilstrækkeligt videnskabeligt belæg for denne overførselsmekanisme for resistens. Det fremgår imidlertid af betragtningerne til den anfægtede forordning vedrørende de andre antibiotika, som blev inddraget med vedtagelsen af den anfægtede forordning, at fællesskabsinstitutionerne baserede sig på en række nye undersøgelser, hvoraf det fremgår, at denne overførselsmåde efter omstændighederne kan forekomme. Dette bekræftes tillige af den britiske rapport, som Alpharma har forelagt Retten. Selv om det således i denne rapport fastslås, at der ikke i den videnskabelige litteratur var blevet påpeget nogen forbindelse mellem anvendelsen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af resistens hos mennesker over for dette produkt (s. 89), konkluderer rapporten, at zinkbacitracin ligesom de andre antibiotika, hvis godkendelser var blevet inddraget med vedtagelsen af den anfægtede forordning, »kan [...] selekttere antibiotikaresistente organismer, som derefter kan danne kolonier i mennesker eller fremkalde sygdomme« (s. 95).

- 312 Alpharma har følgelig ikke været i stand til at godtgøre, at fællesskabsinstitutionerne foretog et åbenbart urigtigt skøn, da de antog, at der forelå tilstrækkelige sikre og troværdige videnskabelige oplysninger, som gav grundlag for at konkludere, at zinkbacitracinresistens kan overføres fra dyr til mennesker.

#### 4. Resultat

- 313 Under henvisning til det ovenfor anførte må det konkluderes, at Alpharma ikke har godtgjort, at fællesskabsinstitutionerne begik fejl, da de på grundlag af de faktiske omstændigheder, der forelå for dem på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, antog, at anvendelsen af zinkbacitracin som vækstfremmemiddel udgjorde en risiko for menneskers sundhed. Det fremgår tværtimod, at fællesskabsinstitutionerne med rimelighed kunne være af den opfattelse, at der forelå alvorlige betænkeligheder for menneskers sundhed efter betydningen i artikel 3a, litra e), i direktiv 70/524, der begrundede, at zinkbacitracin som et antibiotikum med en dobbelt anvendelse både som tilsætningsstof til foderstoffer og som humanmedicinsk lægemiddel burde forbeholdes til medicinsk brug.
- 314 For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt fællesskabsinstitutionerne korrekt kunne gennemføre en videnskabelig evaluering af de risici, der er forbundet med brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer, uden at råde over en videnskabelig udtalelse fra SCAN vedrørende dette brug af det nævnte produkt og uden at have afventet den videnskabelige rapport fra VSK, skal følgende bemærkes. Det fremgår af den ovenfor gennemførte undersøgelse, at dels på grundlag af de videnskabelige udtalelser fra SCAN om de andre antibiotika, hvis godkendelser blev tilbagekaldt ved den anfægtede forordning, dels på grundlag af rapporterne fra de forskellige internationale organer, EU-organer og nationale organer om antimikrobiel resistens, som er nævnt i præmis 37 og 44 ovenfor, kunne disse institutioner fastlægge en sammenhængende, generel offentlig sundhedspolitik vedrørende brugen af antibiotika som tilsætningsstoffer til



foderstoffer og i den forbindelse træffe foreløbige præventive foranstaltninger over for de stoffer blandt disse antibiotika, der også var godkendt inden for humanmedicin. Selv om der stadig er huller i den videnskabelige viden på området, er denne generelle politik blevet fastlagt på grundlag af den bedste videnskabelige viden, der var til rådighed på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, og er i overensstemmelse med de opfattelser, som det store flertal af videnskabelige eksperter har givet udtryk for på området.

315 I stedet for at anvende et såkaldt »nul-risikokriterium«, således som Alpharma gør gældende, har fællesskabsinstitutionerne således valgt at træffe præventive foranstaltninger med hensyn til en gruppe af antibiotika, i forbindelse med hvilke der efter en opfattelse, som i vidt omfang deles af de videnskabelige eksperter, herunder også de eksperter, der udtalte sig som vidner for Retten til støtte for Alpharma, var den højeste sandsynlighed for en overførsel af resistens og dermed for, at der ville indtræde skadelige virkninger for menneskers sundhed. Denne konklusion underbygges endvidere af den omstændighed, at fællesskabsinstitutionerne, som derved handlede i overensstemmelse med deres generelle politik vedrørende anvendelsen af antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer, besluttede ikke at tilbagekalde tilladelserne for antibiotika, som på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning ikke blev anvendt inden for humanmedicin, og som ikke var kendt for at selekttere krydsresistens over for antibiotika, der anvendes i humanmedicin.

316 Hvad særlig angår zinkbacitracin kunne fællesskabsinstitutionerne uden at råde over en videnskabelig udtalelse, som specifikt vedrørte dette produkt, med rette konstatere, at der på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning var gennemført meget begrænset videnskabelig forskning vedrørende dette produkt. På grundlag af SCAN's videnskabelige udtalelser vedrørende de andre antibiotika og på grundlag af rapporterne fra de forskellige internationale organer, EF-organer og nationale organer om antimikrobiel resistens, som er nævnt i præmis 37 og 44 ovenfor, rådede fællesskabsinstitutionerne imidlertid over videnskabelige oplysninger, der var tilstrækkelige til, at de kunne bedømme, hvorledes overførselsmekanismen for antimikrobiel resistens generelt fungerer, og fastslå, at zinkbacitracin faldt ind under gruppen af antibiotika med dobbelt anvendelse som tilsætningsstof til foderstoffer og som lægemiddel, der aktuelt og potentielt finder anvendelse i humanmedicin, og med kendskab til sagsområdets aspekter fastslå, at de af Alpharma fremførte argumenter ikke gav dem grundlag for til

fordel for zinkbacitracin at fravige den generelle, foreløbige politik om forbud mod enhver dobbeltanvendelse af antibiotika.

- 317 Det følger af det anførte, at fællesskabsinstitutionerne ikke overskred grænserne for det skøn, som traktaten har tillagt dem, da de konkluderede, at uanset den yderst komplicerede, videnskabelige og tekniske karakter af de spørgsmål, de skulle tage stilling til i nærværende sag, kunne de under de særlige og ekstraordinære omstændigheder i den konkrete sag gennemføre en videnskabelig vurdering, der var så udtømmende som mulig, af de risici, der er forbundet med anvendelsen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer, uden at have rådet over en videnskabelig udtalelse fra SCAN om dette konkrete produkt og uden at have afventet den videnskabelige rapport fra VSK.
- 318 I denne situation er det også i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, når fællesskabsinstitutionerne på grundlag af deres vide skønsmargin og deres ansvar for at fastlægge den offentlige sundhedspolitik, som de anser for den mest hensigtsmæssige, besluttede ikke at afvente gennemførelsen af en mere dybtgående videnskabelig forskning af spørgsmålet om zinkbacitracinresistens, men foreløbig og på grundlag af den foreliggende videnskabelige viden at træffe præventive foranstaltninger over for dette produkt.

## D — *Sammenfatning*

- 319 Under henvisning til det anførte i det hele må det konkluderes, at Alpharma ikke har været i stand til at bevise, at fællesskabsinstitutionerne har begået fejl i forbindelse med risikovurderingen.

III — *Spørgsmålet om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet*1. *Indledning*

- 320 Alpharma gør gældende, at den anfægtede forordning er blevet vedtaget under tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, for så vidt som denne retsakt er en foranstaltning, der er åbenbart uegnet med henblik på virkeliggørelsen af det forfulgte mål, og at fællesskabsinstitutionerne, som havde et valg mellem flere foranstaltninger, dog ikke valgte den mindst indgribende af disse.
- 321 Hertil kommer ifølge Alpharma, at fællesskabsinstitutionerne har begået fejl ved den vurdering, den såkaldte »cost/benefit-evaluering«, i forbindelse med hvilken de samfundsmæssige omkostninger og fordele, der forventes af den påtænkte foranstaltning, sammenlignes med omkostningerne og fordelene, hvis man undlod at træffe en foranstaltning.
- 322 Rådet, der ikke bestrider, at fællesskabsinstitutionerne i en sag som den foreliggende var forpligtet til at foretage en sådan evaluering, har anført, at der ikke er begået nogen fejl i den forbindelse.
- 323 Retten finder, at cost/benefit-evalueringen udgør et særligt udtryk for proportionalitetsprincippet på områder, hvor der skal foretages en risikostyring. Den anser det følgelig for hensigtsmæssigt at undersøge rigtigheden af de argumenter, der vedrører denne evaluering, sammen med argumenterne vedrørende tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet.

- 324 Det skal indledningsvis bemærkes, at proportionalitetsprincippet, der hører til fællesskabsrettens almindelige grundsætninger, indebærer, at fællesskabsinstitutionernes retsakter ikke må overskride grænserne for, hvad der er egnet og nødvendigt med henblik på at virkeliggøre de lovlige formål, der forfølges med den omhandlede lovgivning, og således at der, når der kan vælges mellem flere egnede foranstaltninger, skal vælges den mindst indgribende foranstaltning, og de forvoldte ulemper må ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (dommen i sagen Fedesa m.fl., nævnt i præmis 136 ovenfor, præmis 13).
- 325 Det skal endvidere præciseres, at fællesskabslovgiver inden for den fælles landbrugspolitik område har et skøn, der svarer det politiske ansvar, som EF-traktatens artikel 40 (efter ændring nu artikel 34 EF) og traktatens artikel 43 tillægger lovgiver. Følgelig er det kun, såfremt en på dette område truffet foranstaltning er åbenbart uegnet i forhold til det mål, som den kompetente institution ønsker at forfølge, at der er grundlag for at anfægte lovligheden af en sådan foranstaltning (dommen i sagen Fedesa m.fl., nævnt i præmis 136 ovenfor, præmis 14).
- 326 Under hensyn til det anførte vil Retten efterprøve rigtigheden af parternes argumentation med henblik på at fastslå, for det første, om den anfægtede forordning udgør en åbenbart uegnet foranstaltning i forhold til det forfulgte mål (2), for det andet, om alternative, mindre indgribende foranstaltninger kunne være truffet (3), for det tredje, om de ulemper, der er forvoldt ved den anfægtede forordning, er uforholdsmæssige i forhold til det forfulgte mål (4), og, for det fjerde, om disse ulemper på baggrund af en cost-benefit-evaluering er urimeligt store i forhold til fordelene ved ikke at træffe nogen foranstaltning (5).

*2. Spørgsmålet, om det i forhold til det forfulgte mål var åbenbart uhensigtsmæssigt at inddrage godkendelsen zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer*

- 327 Alpharma, som herved især har henvist til de sagkyndige videnskabelige udtalelser fra professorerne M.W. Casewell og H. Hellig, har gjort gældende, at forbuddet mod zinkbacitracin sandsynligvis vil have betydelige skadevirkninger for menneskers og dyrs sundhed.
- 328 Alpharma har således anført, at forbuddet mod brug af zinkbacitracin fører til en større anvendelse inden for veterinærmedicin af erstatningsantibiotika, der også anvendes på mennesker. Alpharma har forklaret, at zinkbacitracin har en profylaktisk virkning mod nekrotisk enteritis, som det — hvis zinkbacitracin ikke benyttes — er nødvendigt at underkaste en behandling, der indebærer anvendelse af stærkere antibiotika fra den nye generation, såsom amoxycillin og ampicillin. I undersøgelser, der er gennemført efter vedtagelsen af den anfægtede forordning, bekræftes det, at der er indtrådt en sådan øget anvendelse af disse produkter. Disse sidstnævnte antibiotika finder imidlertid langt større anvendelse på mennesker, aktuelt såvel som potentielt, end zinkbacitracin. Den øgede anvendelse af disse andre antibiotika til behandlingsformål indebærer følgelig en større risiko for menneskers sundhed end brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer. Alpharma bemærker endvidere, at forbuddet mod zinkbacitracin indebærer en større risiko for inficering af kød med fækale bakterier som følge af brud på fjerkræets tarmvæg under forarbejdningen, for det er bevist, at behandling af fjerkræ med dette produkt styrker deres tarme.
- 329 Følgelig medfører den anfægtede forordning efter Alpharmas opfattelse reelt den risiko for menneskers sundhed, som den søger at begrænse, og er en åbenbar uegnet foranstaltning i forhold til det forfulgte mål.

- 330 Ifølge Alpharma afkræftes denne konklusion ikke af de erfaringer, man gjorde i Sverige og Finland, efter at anvendelsen af antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer var blevet helt eller delvis afskaffet i disse lande. Alpharma understreger, at landbrugssektoren i disse lande ikke kan sammenlignes med landbrugssektoren i andre medlemsstater, hvor det er markant, at husdyravlen har en væsentlig mere intensiv karakter. I øvrigt kritiserer virksomheden i det væsentlige metoderne i den forskning, der er gennemført i Finland. Virksomheden finder herefter, at det ikke med rette kan udledes på dette grundlag, at forbuddet mod zinkbacitracin kan betragtes som en egnet foranstaltning til generelt at reducere risikoen for overførsel af resistens.
- 331 Rådet, der navnlig støttes af Republikken Finland og Kongeriget Sverige, afviser denne argumentation. Rådet og de nævnte intervenienter finder, at de erfaringer, der er gjort i disse lande efter forbuddet mod anvendelsen af antibiotika som vækstfremmedmidler, ikke styrker Alpharmas argumentation. Tværtimod har man ved at forbedre fremgangsmåderne i husdyravlen og sundhedsbetingelserne i staldene kunnet reducere brugen af antibiotika i behandlingsøjemed og samtidig kunnet opretholde konkurrenceevnen for husdyravlerne i disse lande.
- 332 Retten konstaterer, at det fremgår af sagsakterne, at der især efter forbuddet mod anvendelse af antibiotika i Sverige i 1986 er blevet gennemført en række videnskabelige undersøgelser med henblik på at belyse konsekvenserne af dette forbud for dyrenes sundhed og for husdyrbrugenes produktivitet. Resultaterne af disse undersøgelser er blevet sammenfattet i nogle af rapporterne fra de nationale organer, der er omtalt i præmis 37 og 44 ovenfor (den svenske rapport, den nederlandske rapport (punkt 5.3.2) og rapporten fra House of Lords (punkt 3.27-3.29)).
- 333 Det fremgår af disse forskellige rapporter, at selv om der viste sig alvorlige vanskeligheder vedrørende dyrenes sundhed i de første tre år efter forbuddet i Sverige mod anvendelsen af antibiotika som vækstfremmedmidler, er der gjort

betydelige fremskridt på sundhedsområdet, som har gjort det muligt at overvinde disse vanskeligheder inden for de seneste år. Det fremgår i øvrigt af disse rapporter, at det samlede forbrug af antibiotika i husdyravl er blevet formindsket siden forbuddet.

334 Således som Alpharma har understreget, fremgår det imidlertid af disse rapporter, at de forholdsvis positive resultater, der er konstateret i Sverige, til dels kan forklares med den lave dyretæthed i dette land (hvis andel af fællesskabsproduktionen ikke overstiger 1,5%) sammenlignet med andre medlemsstater, såsom Danmark, Nederlandene og Frankrig, der er betydelige kødproducenter på fællesskabsniveau, hvor der anvendes mere intensive avlsmetoder. Følgerne af et eventuelt forbud mod antibiotika i foderstoffer i disse sidstnævnte lande er blevet vurderet som mere negative end de følger, der er iagttaget i Sverige, såvel hvad angår dyrenes sundhed (og dermed brugen af antibiotika i behandlingsøjemed eller præventivt) som i økonomisk henseende (større indkomsttab).

335 Det fremgår imidlertid ligeledes af disse rapporter, at der findes alternative produkter, selv om de af visse eksperter blev anset for mindre effektive, og det nævnes i rapporterne, at en ændring af metoderne i husdyravlen burde gøre det muligt i et vist omfang at overvinde vanskelighederne i den første periode. Der er imidlertid forskellige opfattelser med hensyn til omfanget af disse vanskeligheder og de samfundsmæssige omkostninger ved en sådan ændring af metoderne i husdyravlen. Navnlige har det nederlandske sundhedsråd i sin undersøgelse af de potentielle følger af et forbud mod antibiotika som vækstfremmemidler i Nederlandene konkluderet (punkt 5.3.2 i den nederlandske rapport):

»[...] udviklingen i Sverige siden 1986 synes at vise [...], at selv om der i en første periode [kan] tænkes at opstå problemer, er der ingen grund til, at brugen af antibiotika til veterinære behandlingsformål [skulle] stige som følge af den fuldstændige inddragelse af [antimikrobielle vækstfremmemidler]. [...] Såfremt der blev truffet passende modforanstaltninger, ville virkningen for dyrenes sundhed og velbefindende være små«.

- 336 Hvad dernæst angår argumentationen om, at visse antibiotika vil blive anvendt i større udstrækning i behandlingsøjemed som følge af forbuddet mod brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer, kan det med rimelighed antages, at selv om en sådan forbindelse måtte blive godtgjort, vil de potentielle virkninger af den øgede brug af antibiotika i behandlingsøjemed i et vist omfang blive opvejet som følge af ophøret med anvendelsen af antibiotika som vækstfremmemidler. Som det således er anført af Rådet og intervenienterne, fremgår det af WHO-rapporten, at vedvarende brug af en lille dosis antibiotika som vækstfremmemidler formentlig med hensyn til resistensudvikling er farligere end anvendelsen af store doser inden for et begrænset tidsrum («en anvendelse af antimikrobielle midler i små doser og igennem længere tid har muligvis et større selektionspotential end en kortvarig anvendelse af store doser i behandlingsøjemed«).
- 337 Hvad i øvrigt angår argumenterne om, at brugen af zinkbacitracin har profylaktisk virkning på nekrotisk enteritis, samt om den øgede inficering af kød med fækale bakterier, såsom salmonella, som følge af forbuddet mod zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer, skal det bemærkes, at som det med rette er understreget af Rådet med støtte af Kommissionen, Kongeriget Sverige og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, følger det af artikel 3a, litra d), i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, at der kun gives tilladelse for et tilsætningsstof, såfremt det i betragtning af den anvendte dosis er udelukket at behandle eller forebygge en dyresygdom. Alpharma kan derfor ikke med føje henvise til den profylaktiske virkning af brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer som bevis for, at den anfægtede forordning er uhensigtsmæssig.
- 338 Det bemærkes under alle omstændigheder, at det forhold, som bekræftes af visse dokumenter i sagen — såsom den sagkyndige udtalelse fra professor H. Hellig såvel som rapporten fra TNO Nutrition and Food Research Institute («A risk assessment of the use of bacitracin as growth promoting substance for animals») af 8. december 1998, som sagsøgeren blot har forelagt Retten i form af et



resumé — at brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer har visse gavnlige virkninger for menneskers sundhed, fordi der i mindre omfang bruges antibiotika på dyr i behandlingsøjemed, ikke med føje kan påberåbes af AlphaPharma. Forekomsten af sådanne gavnlige virkninger kan nemlig ikke i sig selv bevise, at forbuddet mod zinkbacitracin som vækstfremmemiddel er en åbenbart uegnet foranstaltning, når det gør det muligt at mindske resistensen hos dyr og risikoen for overførsel til mennesker. Selv om det er AlphaPharmas opfattelse — som dog ikke deles af alle sagkyndige — at et ophør med brugen af antibiotika såsom zinkbacitracin vil nødvendiggøre en ændring af metoderne i husdyrbruget for at nå det mål at mindske resistensen hos dyr og risikoen for overførsel til mennesker og undgå, at andre antibiotika anvendes på dyr i behandlingsøjemed i for stort omfang, er forholdet dog det, at vedtagelsen af en sådan foranstaltning tilkommer fællesskabslovgiver, som traktaten har pålagt ansvaret for at fastlægge den politik, som lovgiver finder mest hensigtsmæssig, og beføjelsen til, hvis det findes nødvendigt, at foretage en omlægning af den fælles landbrugspolitik.

- 339 Der kan følgelig ikke gives AlphaPharma medhold i argumentationen om, at den anfægtede forordning er åbenbart uegnet på grund af de skadelige virkninger af tilbagekaldelsen af godkendelsen af zinkbacitracin for dyrs og i sidste ende menneskers sundhed.

### 3. Spørgsmålet om forpligtelsen til at træffe mindre indgribende foranstaltninger

- 340 AlphaPharma har først mindet om, at det er almindeligt antaget af de videnskabelige eksperter, at udviklingen af antibiotikaresistens hos mennesker først og fremmest skyldes den overdrevne og uhensigtsmæssige brug af antibiotika i humanmedicin (jf. præmis 35 ovenfor). Denne situation kan imidlertid ikke afhjælpes med vedtagelsen af den anfægtede forordning. Derimod burde fællesskabsinstitutionerne ifølge AlphaPharma i første række træffe foranstaltninger med henblik på at begrænse det ukontrollerede salg af antibiotika, herunder zinkbacitracin, uden recept. I betragtning af den ubetydelige anvendelse af zinkbacitracin i human-

medicin, især sammenlignet med den udbredte anvendelse heraf hos dyr, ville disse foranstaltninger ikke alene have været mindre belastende, men også mere effektive. Denne konklusion bekræftes af udtalelsen fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (punkt 4.2 i udtalelsen), som er nævnt i præmis 37 ovenfor, hvori udvalget bemærker, at »en rationel brug af antibiotika kun kan sikres effektivt, hvis det frie salg af disse produkter afskaffes«.

- 341 Retten finder, at selv om det antages, at fællesskabsinstitutionerne havde haft kompetence og pligt til at træffe visse andre foranstaltninger med henblik på at forebygge den overdrevne og uhensigtsmæssige brug af antibiotika i humanmedicin, kan dette ikke påvirke gyldigheden af forbuddet mod zinkbacitracin om tilsætningsstof til foderstoffer.
- 342 Risikoen for menneskers sundhed som følge af den overdrevne og uhensigtsmæssige brug af antibiotika i humanmedicin er nemlig uafhængig af den risiko, der følger af brugen af antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer, og har kumulative virkninger i forhold til denne sidstnævnte risiko. Eftersom fællesskabsinstitutionerne med føje kunne antage, at brugen af zinkbacitracin i foderstoffer medfører risiko for, at der hos mennesker udvikles resistens over for dette produkt, udgør forbuddet mod dette brug en egnet foranstaltning, om end ikke den eneste, med henblik på at undgå, at effektiviteten af den aktuelle eller potentielle anvendelse af dette produkt i humanmedicin bliver mindre eller endog forsvinder helt. I modsætning til hvad Alpharma gør gældende, kunne fællesskabsinstitutionerne i denne situation med rimelighed konkludere, at vedtagelsen af foranstaltninger med henblik på at begrænse brugen af antibiotika i humanmedicin ikke udgør et alternativ til tilbagekaldelsen af godkendelsen af zinkbacitracin, men tværtimod en mulig supplerende foranstaltning. Nødvendigheden af at træffe sådanne supplerende foranstaltninger er imidlertid intet bevis for, at den anfægtede forordning er uegnet.

- 343 For det andet finder Alpharma, at fællesskabsinstitutionerne kunne og burde have foretaget en gradvis udskiftning af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer i stedet for at gribe til et øjeblikkeligt forbud.
- 344 Retten bemærker, at Alpharma ikke har påvist, om og hvorledes sådanne foranstaltninger gjorde det muligt at nå det mål, der blev forfulgt med vedtagelsen af den anfægtede forordning. Navnlig har Alpharma ikke kunnet tilbagevise det argument, der er fremført af sagsøgte og intervenienterne, og hvorefter sådanne foranstaltninger ville være ineffektive, eftersom antimikrobiel resistens ifølge de videnskabelige eksperter udgør et næsten uafhjælpeligt fænomen (jf. præmis 269 ovenfor) og derfor først forsvinder — hvis nogensinde — længe efter en standsning af antibiotikatisætning til foderstoffer.
- 345 Alpharma har følgelig ikke bevist, at der fandtes andre, mindre restriktive foranstaltninger, hvorved man kunne nå det mål, der blev forfulgt med vedtagelsen af den anfægtede forordning.

#### *4. Spørgsmålet, om de forvoldte ulemper er uforholdsmæssige i forhold til det forfulgte mål*

- 346 Under henvisning til sagen, der gav anledning til BSE-dommen, som er nævnt i præmis 135 ovenfor, søger Alpharma i det væsentlige at påvise, at tilbagekaldelsen af tilladelsen for zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer var en uforholdsmæssig foranstaltning i forhold til det forfulgte mål.

347 Under henvisning til de argumenter, der allerede er fremført i forbindelse med første led i det andet anbringende, har Alpharma således gentaget, at anvendelse af zinkbacitracin som vækstfremmemiddel ikke indebærer risici for folkesundheden. Virksomheden gør gældende, at der med hensyn til det potentielle omfang af risikoen for menneskers sundhed er en væsentlig forskel mellem sagen, der blev pådømt i BSE-dommen, og nærværende sag. Alpharma minder således om, at i denne anden sag var der risiko for overførsel af en dødelig og uhelbredelig sygdom, mens den påståede risiko i den foreliggende sag er risikoen for en mulig øget resistens over for et lægemiddel, som ikke finder større faktisk eller potentiel anvendelse i humanmedicin. Ifølge virksomheden var der ligeledes en væsentlig forskel med hensyn til den uopsættelige karakter af de foranstaltninger, der skulle træffes. Virksomheden har anført, at i BSE-sagen havde nye videnskabelige data godtgjort, at der forelå en sådan risiko, at Kommissionen hurtigt måtte gribe ind. Dette står i modsætning til den foreliggende sag, hvor der ikke er tilvejebragt nogen ny dokumentation, som godtgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed i forbindelse med zinkbacitracin. Den omstændighed, at den anfægtede forordning foreskriver en overgangsperiode på seks måneder, således at de erhvervsdrivende kan afsætte deres lagre af zinkbacitracin, er afslørende med hensyn til sagens mindre hastende karakter. Fællesskabsinstitutionerne kunne og burde i det mindste afvente resultaterne af de forskellige igangværende videnskabelige undersøgelser. Såfremt der med henblik herpå var meddelt en supplerende tilladelse på 6-12 måneder for zinkbacitracin, et produkt, som har været på markedet i 40 år som vækstfremmemiddel og i 50 år som humanmedicinsk lægemiddel, ville dette ifølge Alpharma efter al sandsynlighed ikke have haft nogen afgørende betydning for menneskers sundhed.

348 Alpharma har anført, at den ulovlige karakter af fællesskabsinstitutionernes foranstaltning bekræftes af en rapport, som blev offentliggjort i London i 1999 af »UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food« med titlen »Report on Microbial Antibiotic Resistance in Relation to Food Safety«. I denne rapport blev et øjeblikkeligt forbud mod vækstfremmemidler således anbefalet, »såfremt der fandtes et medicinsk anvendt antibiotikum af samme værdi [...], som var i aktuel anvendelse, eller som det var planlagt at bringe i anvendelse« (punkt 10.25). Hvad derimod »angår antibiotika, som der [...] ikke findes noget ligeværdigt lægemiddel til, eller som sjældent finder medicinsk anvendelse — [...] zinkbacitracin — fandt arbejdsgruppen, at der [...] ikke forelå tilstrækkelige

oplysninger til at begrunde et øjeblikkeligt forbud. Dog anbefalede den, at anvendelsen af disse stoffer overvåges nøje, og såfremt der fremkommer oplysning om, at der er udviklet tilsvarende stoffer som lægemidler til klinisk brug, bør anvendelsen af disse antibiotika som vækstfremmemidler bringes til ophør« (punkt 10.26).

349 Retten bemærker indledningsvis, at det i en situation som den, der forelå i denne sag, påhvilede fællesskabsinstitutionerne at udøve deres skønsbeføjelse og varetage deres politiske ansvar i en særligt kompliceret og vanskelig situation.

350 Der må hermed mindes om, at der på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning herskede stor usikkerhed med hensyn til de risici for menneskers sundhed, der generelt knytter sig til brugen af antibiotika som vækstfremmemidler hos dyr.

351 Uanset denne videnskabelige usikkerhed er det imidlertid en kendsgerning (jf. præmis 33 og 34 ovenfor), at udvikling af antimikrobiel resistens og de mulige følger af brugen af antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer af et stort antal videnskabelige eksperter blev betragtet som en alvorlig trussel for menneskers sundhed. Endvidere havde udviklingen af antibiotikaresistens taget betydelig fart inden for de sidste år før vedtagelsen af den anfægtede forordning. Samtidig skete markedsføringen af nye antibiotika i et langsommere tempo, selv om antimikrobiel resistens udgør et praktisk taget uafhjælpeligt fænomen.

352 Det er ganske vist blevet fastslået i præmis 257 ovenfor, at zinkbacitracin kun fandt forholdsvis begrænset anvendelse inden for humanmedicin, og at der i sammenligning med de andre antibiotika, hvis godkendelser blev tilbagekaldt ved den anfægtede forordning, forelå meget få videnskabelige data om zinkbacitracin på tidspunktet for vedtagelsen af denne retsakt.

- 353 Det må ikke desto mindre fremhæves, at der i årene forud for vedtagelsen af den anfægtede forordning fremkom stadig flere udtalelser fra videnskabelige eksperter, hvorefter enhver dobbeltanvendelse af antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer og som humanmedicinske lægemidler indebar en risiko for menneskers sundhed. Det er endvidere fastslået ovenfor i præmis 306, at der i denne periode var blevet gennemført nye videnskabelige forsøg og undersøgelser vedrørende overførsel af antimikrobiel resistens. Selv om disse videnskabelige arbejder ikke specielt vedrørte zinkbacitracin og ikke gjorde det muligt med sikkerhed at påvise en forbindelse mellem brugen af tilsætningsstoffer hos dyr og antimikrobiel resistens hos mennesker, tilvejebragte de dog en bedre forståelse af, hvorledes resistensen overføres som sådan, og kunne med rimelighed betragtes som videnskabelige angivelser af, at en sådan forbindelse foreligger med hensyn til zinkbacitracin. Det skal endelig bemærkes, at det også i denne periode blev overvejet af en række videnskabelige eksperter, hvorvidt det var muligt at anvende zinkbacitracin i behandlingen af VRE, som er et særligt stort klinisk problem inden for humanmedicin (jf. præmis 260-264 ovenfor).
- 354 I øvrigt kunne fællesskabsinstitutionerne i denne forbindelse med rimelighed tage i betragtning, at anvendelsen af antibiotika ikke er strengt nødvendig i husdyravlen, og at der findes alternative avlsmetoder, om end disse kan medføre højere omkostninger for husdyravlerne og i sidste ende for forbrugerne.
- 355 I en sådan situation kan der ikke rettes kritik mod fællesskabsinstitutionerne for at have besluttet sig for en generel, sammenhængende politik vedrørende den offentlige sundhed (jf. præmis 314 ovenfor), der prioriterede en foreløbig tilbagekaldelse af tilladelserne for alle de antibiotika, der ligesom zinkbacitracin fandt anvendelse både i humanmedicin og som tilsætningsstoffer til foderstoffer, og samtidig videreføre den igangværende videnskabelige forskning, der navnlig også vedrørte spørgsmålet om resistens over for dette sidstnævnte produkt. Denne fremgangsmåde, hvormed formålet var at undgå, at risikoen for overførsel af resistens blev en realitet, var i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, ifølge hvilket den offentlige myndighed kan være forpligtet til at gribe ind, selv før der er indtrådt skadevirkninger.

- 356 Denne konklusion kan ikke afkræftes med henvisning til, at Alpharma har foretaget væsentlige investeringer for at bringe zinkbacitracin på markedet, og at produktet var blevet anvendt i en meget lang periode. Der må herved mindes om, at det mål, der forfølges med den anfægtede forordning, nemlig beskyttelsen af menneskers sundhed, på grund af sin betydning kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende (Domstolens dom af 17.7.1997, sag C-183/95, Affish, Sml. I, s. 4315, præmis 42, og dommen i sagen Fedesa m.fl., nævnt i præmis 136 ovenfor, præmis 17). I denne forbindelse må beskyttelsen af den offentlige sundhed, som den anfægtede forordning skal sikre, tillægges større vægt end økonomiske overvejelser (Affish-dommen, præmis 43).
- 357 Endvidere skal det også bemærkes, at inddragelsen af godkendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel er en foreløbig foranstaltning, som fællesskabsinstitutionerne er forpligtet til at revurdere, således som det fremgår af artikel 2 i den anfægtede forordning. Endelig fremgår det af den anfægtede forordnings artikel 3, at der i forbindelse med forbuddet mod brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer er fastsat en overgangsperiode på seks måneder, hvorunder dette produkt fortsat kan markedsføres og benyttes i alle de stater, der ikke havde forbudt produktet før forordningens ikrafttrædelse, dvs. alle medlemsstater med undtagelse af Kongeriget Sverige og Kongeriget Danmark.
- 358 Når henses til det anførte i det hele, fremstår inddragelsen af tilladelsen for zinkbacitracin ikke som en foranstaltning, der var åbenbart uforholdsmæssig i forhold til det forfulgte mål.

##### *5. Cost-benefit-evalueringen*

- 359 Under henvisning til det fjerde princip i udkastet til retningslinjer og til punkt 6.3.4 i meddelelsen om forsigtighedsprincippet har Alpharma gjort

gældende, at der, så vidt virksomheden ved, ikke er blevet gennemført nogen cost-benefit-analyse vedrørende forbuddet mod zinkbacitracin. Virksomheden har anført, at ifølge de nævnte dokumenter indebærer en sådan evaluering en sammenligning mellem de positive og negative virkninger, der mest sandsynligt følger af det påtænkte indgreb, og konsekvenserne af intet at foretage sig, udtrykt som samlet omkostning for Fællesskabet, såvel på kort som på lang sigt, og i denne evaluering skal endvidere indgå ikke-økonomiske overvejelser.

360 Under henvisning til en videnskabelig undersøgelse, der blev offentliggjort i 1996 (W. Verbeke og J. Viaene, »Environmental Impact of Using Feed Additives«, universitetet i Gent), har Alpharma navnlig anført, at forbuddet mod zinkbacitracin vil føre til en mærkbar stigning i landbrugets driftsomkostninger, fordi større mængder foderstoffer vil blive nødvendige, og fordi de miljømæssige restriktioner vil blive skærpet som følge af den større produktion af gødning.

361 Retten bemærker for det første, at den anfægtede forordning hviler på et politisk valg, hvor fællesskabsinstitutionerne måtte afveje på den ene side — så længe der ikke forelå supplerende videnskabelige undersøgelser — at opretholde tilladelsen for et produkt, der fremfor alt gør det muligt for landbrugsproduktionen at forbedre sin rentabilitet, og på den anden side at forbyde dette produkt af hensyn til den offentlige sundhed.

362 For så vidt som Alpharma kritiserer institutionerne for, at de ikke i forbindelse med deres politiske valg gennemførte en cost-benefit-evaluering, fremgår det af sagens akter, at en sådan evaluering er blevet foretaget i en række rapporter fra nationale organer, som var blevet forelagt for institutionerne under proceduren, der førte til vedtagelsen af den anfægtede forordning, og som blev undersøgt i Den Stående Komité. Der findes navnlig i den nederlandske rapport en vurdering af de potentielle konsekvenser af et forbud mod antibiotika som vækstfremmede midler. I øvrigt indeholder den svenske rapport en grundig analyse af erfaringerne



i Sverige med hensyn til de økonomiske virkninger af, at man er ophørt med at bruge antibiotika som vækstfremmemidler. Det fremgår ligeledes af konklusionerne i anbefalingerne fra København, at disse konsekvenser også blev gjort til genstand for en omfattende drøftelse med deltagelse af specialister fra alle medlemsstater, fra Kommissionen og fra producenterne (s. 8 og 9).

363 For så vidt som Alpharma derimod gør gældende, at fællesskabsinstitutionerne begik fejl i forbindelse med denne afvejning, skal det bemærkes, at den anfægtede forordnings lovlighed kun ville kunne anfægtes, såfremt fællesskabsinstitutionerne anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved valget af denne politik.

364 Det skal i den forbindelse for det første bemærkes, at den offentlige sundhed, som den anfægtede forordning skal sikre, må tillægges større vægt end økonomiske overvejelser (jf. præmis 356 ovenfor).

365 Det er dernæst ikke bestridt, at anvendelsen af antibiotika som vækstfremmemidler ikke er nødvendig for kødproduktionen. Det er endvidere ubestridt, at der forelå alternative løsninger til en sådan anvendelse, selv om disse løsninger, som det er anført af Alpharma, nødvendiggør ændringer af metoderne inden for husdyrhold og eventuelt kan føre til en forøgelse af produktionsomkostningerne og af prisen på kød. Der er imidlertid intet grundlag for at antage, at institutionerne i så henseende har foretaget et urimeligt politisk valg.

366 Hertil kommer, at efter forbuddet mod zinkbacitracin kunne husdyravlerne fortsat benytte de fire andre antibiotika, som Rådet ikke har forbudt i henhold til den anfægtede forordning.

- 367 Endelig må det over for argumentationen om den øgede forurening af miljøet anføres, således som Republikken Finland har gjort gældende i sit interventionsindlæg, at jordforureningen ikke skyldes forbuddet mod brugen af zinkbacitracin som vækstfremmemiddel, men derimod en bestemt fremgangsmåde i landbruget, og at der måtte træffes andre foranstaltninger for at løse dette problem i en bredere sammenhæng.
- 368 Heraf følger, at argumentationen om begåede fejl i forbindelse med cost-benefit-evalueringen også må forkastes.

## 6. Sammenfatning

- 369 Det følger i det hele af det ovenfor anførte, at proportionalitetsprincippet ikke er blevet tilsidesat ved den anfægtede forordning.

### IV — Spørgsmålet om tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning

- 370 Alpharma har erkendt, at ifølge fast retspraksis (Domstolens dom af 14.2.1990, sag C-350/88, Delacre m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 395, præmis 33) kan virksomheden ikke have nogen berettiget forventning om opretholdelse af en bestående situation, som Fællesskabets institutioner kan ændre ved beslutninger truffet inden for rammerne af deres skøn. Virksomheden er derfor enig i, at den ikke med rette kunne forvente, at fællesskabsinstitutionerne ikke på noget tidspunkt ville udøve deres skøn med henblik på at inddrage godkendelsen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer.

371 Alpharma bemærker imidlertid, at i forbindelse med vedtagelsen af direktiv 97/6 (jf. præmis 306 ovenfor) besluttede Kommissionen at indføre et program for overvågning af antimikrobiel resistens »for bedre at indkredse problemet med antibiotikaresistens, som kan fremkaldes ved brug af tilsætningsstoffer i foder og overføres til mennesker« (sjette betragtning til direktiv 97/6). Alpharma bemærker, at zinkbacitracin blev inddraget under dette program, som en række producenter af tilsætningsstoffer, heriblandt virksomheden selv, havde været sponsorer for og til dels havde finansieret. Ifølge virksomheden begrænser forbuddet mod antibiotika, som f.eks. zinkbacitracin, væsentligt værdien af dette program. Da Kommissionen iværksatte overvågningsprogrammet, skabte den imidlertid en situation, som gav Alpharma rimelige forhåbninger om, at der ikke ville blive truffet nogen beslutning om forbud mod zinkbacitracin, før resultaterne af dette program var kendt. Disse forhåbninger var dels blevet bestyrket ved en skrivelse, som Kommissionens tjenestegrene den 31. marts 1998 sendte til formanden for Fefana, dels ved de udtalelser, som Fischler, der er kommissionsmedlem med ansvar for landbruget, afgav den 15. maj 1998 i Europa-Parlamentets plenarmøde.

372 Alpharma bestrider, at virksomheden allerede før 1998 kunne og burde forudse, at fællesskabsinstitutionerne kunne forbyde zinkbacitracin. Den har således for det første understreget, at anmodningen om tilpasning af fællesskabslovgivningen, som blev indgivet af de svenske myndigheder, vedrørte otte antibiotika, hvoraf kun fire i sidste ende blev forbudt. Endvidere har virksomheden anført, at den svenske rapport indeholder følgende konklusion vedrørende zinkbacitracin (punkt B.10 i rapporten): »Det må konkluderes, at der foreligger for få oplysninger til, at der kan foretages en vurdering af de potentielle risici, som brugen af bacitracin indebærer for menneskers og dyrs sundhed«. Denne konklusion ligner imidlertid den, som blev anført i samme rapport vedrørende andre antibiotika, der ikke senere blev forbudt ved den anfægtede forordning. Den står derimod i modsætning til udtalelserne i denne rapport vedrørende de tre andre antibiotika, som blev forbudt ved den anfægtede forordning. Alpharma har i øvrigt mindet om, at virksomheden bestred resultaterne i den svenske rapport, idet den den 21. august 1998 fremlagde sin egen videnskabelige undersøgelse vedrørende zinkbacitracin. Virksomheden understreger, at den ikke på noget tidspunkt modtog nogen forespørgsel eller reaktion efter indleveringen af denne undersøgelse, hvilket gav den en forvisning om, at der ikke var uenighed med hensyn til zinkbacitracin.

- 373 Virksomheden har i den forbindelse anført, at efter rådsmødet for landbrugsministrene den 19. og 20. oktober 1998 blev der udsendt pressemeddelelser, ifølge hvilke fire antibiotika, men ikke zinkbacitracin, skulle forbydes. Virksomheden har ligeledes bemærket, at i en skrivelse af 8. juli 1998 til Det Forenede Kongeriges landbrugsminister meddelte formanden for UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food, at anvendelsen af tre antibiotika, heriblandt ikke zinkbacitracin, blev behandlet under en procedure inden for fællesskabsinstitutionerne.
- 374 Retten bemærker, at retten til at påberåbe sig princippet om beskyttelse af den berettigede forventning omfatter enhver erhvervsdrivende, hos hvem en institution har givet anledning til begrundede forhåbninger (Domstolens dom af 1.2.1978, sag 78/77, Lührs, Sml. s. 169, præmis 6, og Rettens dom af 15.12.1994, sag T-489/93, Unifruit Hellas mod Kommissionen, Sml. II, s. 1201, præmis 51). Derimod kan ingen påberåbe sig en tilsidesættelse af dette princip, såfremt administrationen ikke har afgivet præcise løfter (Rettens dom af 18.1.2000, sag T-290/97, Mehibas Dordtselaan mod Kommissionen, Sml. II, s. 15, præmis 59). Såfremt en forudseende og påpasselige erhvervsdrivende kan påregne gennemførelsen af en fællesskabsforanstaltning, der kan påvirke hans interesser, kan han heller ikke påberåbe sig et sådant princip, når foranstaltningen gennemføres (Lührs-dommen, præmis 6, og dommen i sagen Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 76 ovenfor, præmis 148).
- 375 Det kan endvidere konstateres, at hverken direktiv 97/6 eller det overvågningsprogram, som Kommissionens tjenestegrene indførte, indeholder nogen angivelse af, at vedtagelsen af en beslutning om tilbagekaldelse eller opretholdelse af godkendelsen af antibiotika, heriblandt zinkbacitracin, som vækstfremmedler afhæng af, at de pågældende undersøgelser først var afsluttet.
- 376 Der skal i øvrigt mindes om, at det allerede er fastslået, at fællesskabsinstitutionerne ikke begik fejl, da de fandt, at de på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning havde et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag for at

kunne konkludere, at brugen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer udgjorde en risiko for menneskers sundhed, og for følgelig at træffe en præventiv beskyttelsesforanstaltning.

377 I en sådan situation kunne fællesskabsinstitutionerne med rette prioritere beskyttelsen af menneskers sundhed højere end gennemførelsen af de igangværende videnskabelige undersøgelser, selv om disse undersøgelser til dels var blevet iværksat af fællesskabsinstitutionerne selv og havde påført den pågældende erhvervsgren betydelige omkostninger. Af den nævnte grund bliver denne konklusion, i modsætning til hvad Alpharma gør gældende, heller ikke afkræftet som følge af det forhold — hvis det i øvrigt er rigtigt — at inddragelsen af tilladelsen for zinkbacitracin fører til en forvanskning af resultaterne af de igangværende undersøgelser.

378 Det bemærkes endvidere, at i modsætning til hvad Alpharma gør gældende, blev der ikke i skrivelsen af 31. marts 1998 til formanden for Fefana givet nogen forsikring om, at visse antibiotika ville blive opretholdt indtil udløbet af overvågningsprogrammet. I denne skrivelse, som i øvrigt ikke var adresseret til Alpharma, gav generaldirektøren for Kommissionens Generaldirektorat for Landbruget (GD VI) blot udtryk for Kommissionens tilfredshed med, at producenterne deltog i dette program. I øvrigt understregede han, at han havde gode forhåbninger om, at programmet ville blive gennemført som planlagt, hvorved han dog tilføjede, at der kunne blive truffet beskyttelsesforanstaltninger af medlemsstaterne over for et tilsætningsstof, såfremt de havde fornødent grundlag for at konkludere, at der forelå en risiko, navnlig for menneskers sundhed.

379 I de erklæringer, som Fischler afgav i Parlamentet, gav han heller ikke Alpharma nogen præcis tilsikring, men beskrev i generelle vendinger hovedlinjerne i Kommissionens politik vedrørende udviklingen af resistens over for antibiotika. Det bemærkes under alle omstændigheder, at selv om Fischler i disse erklæringer

fremhæver betydningen af de igangværende forskningsprogrammer, bemærker han dog samtidig, at der inden den 31. december 1998 skulle træffes afgørelse vedrørende anmodningen om tilpasning af direktiv 70/524, der var indgivet af de svenske myndigheder, og at Kommissionen allerede på et tidligere tidspunkt havde tilbagekaldt godkendelsen af et tilsætningsstof med hjemmel i forsigtighedsprincippet, såfremt der var risiko for menneskers sundhed.

- 380 Det er ligeledes med urette, når Alpharma gør gældende, at virksomheden ikke med rimelighed kunne forudse, at fællesskabsinstitutionerne på grundlag af de faktiske omstændigheder, der forelå for dem, kunne tilbagekalde godkendelsen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer. Som Rådet således med rette har fremhævet, havde Alpharma som en forsigtig og påpasselig erhvervsdrivende inden for lægemiddelsektoren siden vedtagelsen af direktiv 70/524 viden om eller burde vide, at en tilladelse, der er meddelt på grundlag af dette direktiv, kan tilbagekaldes i tilfælde af risiko for menneskers sundhed. Hertil kommer, at i hvert fald efter, at Kongeriget Sverige havde underskrevet tiltrædelsesakten, burde Alpharma, som er den største producent af zinkbacitracin inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, være vidende om, at fællesskabsinstitutionerne ville træffe visse foranstaltninger vedrørende dette produkt før udgangen af 1998. Rapporterne fra de internationale organer, EF-organer og nationale organer, de seneste videnskabelige offentliggørelser, vedtagelsen af direktiv 97/6 og de svenske myndigheders anmodninger om tilpasning af direktiv 70/524 udgjorde ligeledes i sig selv en række omstændigheder, som burde have gjort Alpharma opmærksom på, at det ikke var udelukket, at fællesskabsinstitutionerne ville handle, således som de til sidst gjorde ved den anfægtede forordning.
- 381 Følgelig giver de af Alpharma påberåbte dokumenter i sagen ikke grundlag for at konkludere, at fællesskabsinstitutionerne har givet virksomheden præcise tilsikringer, der kunne begrunde en berettiget forventning om, at der ikke ville blive truffet nogen beslutning vedrørende zinkbacitracin før udløbet af overvågningsprogrammet.
- 382 Endelig bemærkes, at i modsætning til hvad Alpharma har anført, indeholder pressemeddelelsen, der blev udsendt efter mødet i Rådet den 19. og 20. oktober 1998, ingen liste over de produkter, for hvilke det var blevet overvejet at inddrage

godkendelsen. Vedrørende skrivelsen af 8. juli 1998, som formanden for UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food sendte til Det Forenede Kongeriges landbrugsminister, bemærkes, at den på ingen måde giver udtryk for en fællesskabsinstitutions opfattelse og derfor ikke med rette kan påberåbes til støtte for, at Alpharma havde en berettiget forventning.

- 383 Under henvisning til det anførte i det hele må det konkluderes, at vedtagelsen af den anfægtede forordning ikke er sket under tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning. Dette anbringende må derfor forkastes som ubegrundet.

#### V — Spørgsmålet om tilsidesættelse af retten til kontradiktion

- 384 Under henvisning til Domstolens praksis (dom af 24.10.1996, sag C-32/95 P, Kommissionen mod Lisrestal m.fl., Sml. I, s. 5373, præmis 21) og Rettens praksis (dom af 17.9.1998, sag T-50/96, Primex Produkte Import-Export m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 3773, præmis 59) har Alpharma gjort gældende, at Rådet vedtog den anfægtede forordning under tilsidesættelse af virksomhedens ret til kontradiktion. Den omstændighed, at der i nærværende sag, i modsætning til de sager, der blev pådømt ved de nævnte domme, er tale om en almengyldig retsakt, ændrer efter virksomhedens opfattelse ikke denne konklusion, da den anfægtede retsakt indeholder et klagepunkt i forhold til virksomheden og berører den som følge af særlige egenskaber, der individualiserer den.

- 385 I øvrigt gør Alpharma gældende, at i modsætning til, hvad der blev bebudet i udkastet til retningslinjer (punkt 3.2), har fællesskabsinstitutionerne ikke inddraget samtlige berørte parter så åbent som muligt i bedømmelsen af de forskellige valgmuligheder for risikostyring, der kunne overvejes, efter at resultaterne af risikoevalueringen var kendt. Alpharma har anført, at virksomheden ikke på noget stadium af lovgivningsprocessen har haft en reel mulighed for at gøre sin opfattelse gældende, fremlægge de beviser, som den var i besiddelse af, og deltage i en regulær høring i fællesskabsinstitutionernes

tjenestegrene. Virksomheden bekræfter, at den den 21. august 1998 fremlagde sine bemærkninger til de svenske myndigheders rapport, ledsaget af et omfangsrigt videnskabeligt materiale. Den kritiserer imidlertid fællesskabsinstitutionerne for aldrig at have hørt den derom og for ikke på noget tidspunkt under lovgivningsprocessen at have meddelt virksomheden, hvorfor disse beviser ikke var afgørende eller ikke tilfredsstillende. Virksomheden har endvidere understreget, at mødet med Kommissionens tjenestegrene den 11. december 1998 ikke kan betragtes som en korrekt høring, eftersom dette møde fandt sted på den sidste arbejdsdag før afstemningen i Rådet og dermed efter, at Kommissionen havde fremsat sit forslag til forordning.

- 386 Ifølge Alpharma påhvilede det i den foreliggende sag fællesskabsinstitutionerne at indføre en mekanisme, som gjorde det muligt at indsamle alle relevante oplysninger og underkaste dem en omhyggelig og upartisk undersøgelse, før der blev truffet en præventiv foranstaltning, og følgelig var de forpligtet til at inddrage de berørte parter (stakeholders), heriblandt Alpharma, i lovgivningsprocessen. Virksomheden har i den forbindelse anført, at den er den vigtigste part, som er berørt af den anfægtede forordning, for så vidt som den er den førende producent på verdensplan af zinkbacitracin og den eneste producent i verden af dette produkt til anvendelse for mennesker. Alpharma understreger endvidere, at eftersom der ikke forelå en videnskabelig udtalelse fra SCAN, som særligt vedrørte risikoen i forbindelse med zinkbacitracin, var virksomheden ikke alene den oplagte kilde til alle de nyeste videnskabelige data vedrørende dette produkt, men den burde også have været i stand til at fremføre sin egen argumentation vedrørende de beviser og dokumenter, som fællesskabsinstitutionerne baserede deres beslutning på.

- 387 Retten skal indledningsvis minde om, at den anfægtede forordning er blevet vedtaget i henhold til proceduren i artikel 23 i direktiv 70/524, og at denne bestemmelse ikke tillægger de berørte erhvervsdrivende nogen ret til at deltage i denne procedure. I øvrigt er det i præmis 142 ovenfor blevet fastslået, at Alpharma ikke med rette kan påberåbe sig udkastet til retningslinjer som grundlag for en sådan ret.

- 388 I modsætning til hvad Alpharma gør gældende, kan retten til at blive hørt i forbindelse med en administrativ procedure vedrørende en bestemt person,



hvilken ret skal overholdes, selv om der ikke er fastsat nogen bestemmelser vedrørende den pågældende procedure (dommen i sagen Kommissionen mod Lisrestal m.fl., nævnt i præmis 384 ovenfor, præmis 21, og i sagen Primex Produkte Import-Export m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 384 ovenfor, præmis 59), ikke overføres til en lovgivningsprocedure, der, som det er tilfældet i den foreliggende sag, fører til vedtagelsen af en almenyldig retsakt (Domstolens dom af 14.10.1999, sag C-104/97 P, Atlanta mod Fællesskabet, Sml. I, s. 6983, præmis 34 og 37, og Rettens dom af 11.12.1996, sag T-521/93, Atlanta m.fl. mod EF, Sml. II, s. 1707, præmis 70-74). Den omstændighed, at Alpharma — navnlig til forskel for landbrugerne — er umiddelbart og individuelt berørt af den anfægtede forordning, kan ikke ændre denne konklusion (Domstolens dom i sagen Atlanta mod Fællesskabet, præmis 35; jf. også generaladvokat Mischos forslag til afgørelse i forbindelse med denne dom, Sml. I, s. 6987, punkt 57-70).

389 I øvrigt fremgår det af sagens akter, at Alpharma har kunnet afgive sine bemærkninger til den svenske rapport via Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, der var indberettende medlemsstat for zinkbacitracin, og at virksomheden blev modtaget af Kommissionens tjenestegrene før vedtagelsen af den anfægtede forordning. Alpharma har følgelig i et vist omfang haft mulighed for at meddele sin opfattelse under den procedure, der førte til vedtagelsen af den anfægtede forordning.

390 Følgelig må dette anbringende også forkastes.

## VI — Spørgsmålet om tilsidesættelse af begrundelsespligten

391 Ifølge Alpharma er den anfægtede forordning utilstrækkeligt begrundet. For det første har virksomheden gentaget de argumenter, der allerede er fremført i forbindelse med anbringendet om et åbenbart urigtigt skøn til støtte for, at

brugen af zinkbacitracin som vækstfremmemiddel ikke udgjorde en risiko for menneskers sundhed, og at fællesskabsinstitutionerne ikke har anvendt forsigtighedsprincippet korrekt.

- 392 Retten konstaterer herom, at Alpharma reelt beskylder fællesskabsinstitutionerne for at have anlagt et åbenbart urigtigt skøn, hvilket er et anbringende, der er forskelligt fra anbringendet om tilsidesættelse af begrundelsespligten (Domstolens dom af 30.3.2000, sag C-265/97 P, VBA mod Florimex m.fl., Sml. I, s. 2061, præmis 114 og 115), og som allerede er blevet undersøgt ovenfor. Dette klagepunkt må følgelig afvises.
- 393 For det andet finder Alpharma, at den utilstrækkelige karakter af begrundelsen for den anfægtede forordning allerede fremgår af en sammenligning af den givne begrundelse for så vidt angår zinkbacitracin, som er begrænset til 18 linjer, med den, der er givet vedrørende de andre antibiotika, der omfattes af den anfægtede forordning, nemlig spiramycin og tylocinphosphat (tilsammen 83 linjer) og virginiamycin (71 linjer).
- 394 Retten bemærker, at den begrundelse, som kræves i henhold til traktatens artikel 190 (nu artikel 253 EF), skal tilpasses karakteren af den pågældende retsakt og klart og utvetydigt angive de betragtninger, som den institution, der har udstedt den anfægtede retsakt, har lagt til grund, således at de berørte parter kan få kendskab til grundlaget for den trufne foranstaltning, og således at Fællesskabets retsinstanser kan udøve deres kontrol. Det kræves ikke, at begrundelsen gengiver alle de relevante faktiske og retlige momenter, da spørgsmålet, om en retsakts begrundelse opfylder kravene efter traktatens artikel 190, ikke blot skal vurderes i forhold til ordlyden, men ligeledes til den sammenhæng, hvori den indgår, samt under hensyn til alle de retsregler, som gælder på det pågældende område (dommen i sagen VBA mod Florimex m.fl., nævnt i præmis 392 ovenfor, præmis 93). Når der som i den foreliggende sag er tale om en almenyldig retsakt, følger det navnlig af fast retspraksis, at begrundelsen kun behøver at angive de samlede omstændigheder, som har ført til, at retsakten er blevet udstedt, og de generelle formål, som den skal opfylde (jf.

Domstolens dom af 19.11.1998, sag C-150/94, Det Forenede Kongerige mod Rådet, Sml. I, s. 7235, præmis 25, og den deri nævnte retspraksis).

- 395 I den foreliggende sag indeholder den anfægtede forordning i betragtning 22 en begrundelse specielt vedrørende zinkbacitracin, der unægteligt er meget kortfattet. Når forordningen imidlertid læses i sin sammenhæng, angiver den på en klar og tilstrækkelig vis, at det var fællesskabsinstitutionernes opfattelse, at brugen af zinkbacitracin som vækstfremmemiddel indebar en risiko for menneskers sundhed, navnlig på grund af stoffets dobbelte anvendelse både som tilsætningsstof til foderstoffer og som humanmedicinsk lægemiddel. Det fremgår heraf, at der ifølge fællesskabsinstitutionerne uanset den rådende videnskabelige usikkerhed forelå tilstrækkelige videnskabelige data, således at de på grundlag af forsigtighedsprincippet kunne konkludere, at anvendelsen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer medfører resistens over for dette produkt hos dyr, og at denne resistens kan overføres fra dyr til mennesker med den virkning, at effektiviteten af zinkbacitracin som humanmedicinsk lægemiddel nedsættes.
- 396 Fællesskabsinstitutionernes argumentation, som er udtrykt i den anfægtede forordning med hensyn til zinkbacitracin, er følgelig klar og utvetydig.
- 397 For det tredje finder Alpharma, at den begrundelse, der er givet i betragtningerne til den anfægtede forordning, er i modstrid med begrundelsen i forordning nr. 2786/98 (jf. præmis 43 ovenfor). Virksomheden bemærker, at Kommissionen ved forordning nr. 2786/98, som blev vedtaget kun fem dage efter den anfægtede forordning, forlængede perioden, hvorunder zinkbacitracin foreløbig var tilladt for kyllinger og svin, til den 17. juli 1999, og at det fremgår af anden betragtning til forordning nr. 2786/98, at Kommissionen fandt, at anvendelsen af zinkbacitracin som vækstfremmemiddel »ikke skader skaders menneskers [...] sundhed«. Alpharma bemærker endvidere, at det i fjerde og femte betragtning til forordning nr. 2786/98 anføres, at Kommissionen hørte SCAN om denne forlængelse af tilladelsen, og at komitéen afgav en positiv udtalelse.

- 398 Retten bemærker, at Kommissionen ved forordning nr. 2786/98 med hjemmel i artikel 9i, i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, bestemte, at der indtil den 17. juli 1999 kunne gives foreløbige nationale tilladelser til zinkbacitracin for visse dyr, nemlig slagtekyllinger og svin. Denne forordning blev vedtaget den 22. december 1998 og blev offentliggjort den 23. december 1998, og den fandt anvendelse med tilbagevirkende kraft fra den 1. december 1998.
- 399 Derimod ophævede Rådet ved den anfægtede forordning foreløbigt optagelsen af zinkbacitracin i bilag B til direktiv 70/524, dvs. i det bilag, der indeholder listen over de antibiotika, der er tilladt under revurderingsperioden, og dette gjaldt for alle dyr. Denne retsakt blev offentliggjort den 29. december 1998 og fandt i medfør af artikel 3 anvendelse fra den 1. januar 1999 alene for Kongeriget Sverige og først fra den 1. juli 1999 for de andre medlemsstater.
- 400 Med virkning fra disse datoer har den anfægtede forordning følgelig fraveget forordning nr. 2786/98, hvorved der var meddelt foreløbig tilladelse for visse anvendelser af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer, indtil den anfægtede forordning faktisk fandt anvendelse.
- 401 Under disse omstændigheder kan forskelle i disse retsakters begrundelse ikke udgøre en tilsidesættelse af begrundelsespligten for den anfægtede forordning.

402 Følgelig er anbringendet om tilsidesættelse af begrundelsespligten heller ikke berettiget.

403 Da ingen af de anbringender, der er blevet gjort gældende over for den anfægtede forordning, er blevet taget til følge, må Rådet frifindes.

### Sagens omkostninger

404 I medfør af artikel 87, stk. 2, i Rettens procesreglement pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Alpharma har tabt sagen, bør det pålægges selskabet at betale omkostningerne, herunder omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler, således som påstået af Rådet.

405 I medfør af procesreglementets artikel 87, stk. 4, bærer medlemsstater og institutioner, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Følgelig skal Kommissionen, Kongeriget Sverige, Republikken Finland og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland bære deres egne omkostninger, såvel i hovedsagen som i sagen om foreløbige forholdsregler.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEEN (Tredje Afdeling)

- 1) Rådet for Den Europæiske Union frifindes.
- 2) Alparma Inc. bærer sine egne omkostninger og betaler de af Rådet afholdte omkostninger, herunder omkostningerne vedrørende sagen om foreløbige forholdsregler.
- 3) Kommissionen, Kongeriget Sverige, Republikken Finland og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland bærer deres egne omkostninger, såvel i hovedsagen som i sagen om foreløbige forholdsregler.

Azizi

Lenaerts

Jaeger

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 11. september 2002.

H. Jung

M. Jaeger

Justitssekretær

Afdelingsformand

II - 3647

## Indhold

Relevante retsregler .....	II-3508
I — Tiltrædelsesakten .....	II-3508
II — Fællesskabsordningen for tilsætningsstoffer til foderstoffer .....	II-3509
A — Almindelig beskrivelse .....	II-3509
B — Definition af tilsætningsstoffer til foderstoffer .....	II-3510
C — Ordningen for godkendelse og inddragelse af godkendelse af antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer .....	II-3513
1. Ordningen for godkendelse af tilsætningsstoffer .....	II-3513
2. Tilbagekaldelse af godkendelsen af tilsætningsstoffer .....	II-3515
3. Overgangsordningen .....	II-3517
D — »Den Stående Komité«, Scientific Committee for Animal Nutrition og Den Videnskabelige Styringskomité .....	II-3520
Sagens faktiske omstændigheder .....	II-3522
Sagens videnskabelige baggrund, således som den forelå på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning (EF) nr. 2821/98 .....	II-3522
Proceduren forud for vedtagelsen af den anfægtede forordning .....	II-3526
Den anfægtede forordning .....	II-3530
Retsforhandlinger .....	II-3532
Påstande .....	II-3534
Formaliteten .....	II-3535
Parternes argumenter .....	II-3535
Rettens bemærkninger .....	II-3537
Realiteten .....	II-3546
I — Væsentlige formelle mangler .....	II-3547
A — Spørgsmålet om der savnes en klar hjemmel .....	II-3547
B — Foreningen af hjemmeler .....	II-3553
II — Spørgsmålet om der foreligger åbenbare fejlskøn i forbindelse med risikoevaluering ingen .....	II-3556
A — Indledende bemærkninger .....	II-3556
1. Kilderne til fortolkning af forsigtighedsprincippet .....	II-3556

2. Genstanden for risikoevalueringen i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet .....	II - 3561
a) Parternes argumenter .....	II - 3561
b) Rettens bemærkninger .....	II - 3563
i) Risikobegrebet som genstand for evalueringen i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet .....	II - 3563
ii) De to komplementære led i risikovurderingen: Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, og den videnskabelige vurdering af risiciene .....	II - 3566
iii) Omfanget af den judicielle prøvelse .....	II - 3571
B — Den manglende videnskabelige udtalelse .....	II - 3573
1. Parternes argumenter .....	II - 3573
2. Rettens bemærkninger .....	II - 3576
a) Indledning .....	II - 3576
b) Spørgsmålet om høringen af de videnskabelige komitéer er obligatorisk eller fakultativ .....	II - 3579
c) Spørgsmålet om de andre omstændigheder, som fællesskabsinstitutionerne har påberåbt sig, er relevante .....	II - 3582
i) De videnskabelige udtalelser fra SCAN vedrørende de andre antibiotika, der er omfattet af den anfægtede forordning .....	II - 3583
ii) Rapporterne fra diverse internationale organer, EF-organer og nationale organer .....	II - 3584
iii) Den Stående Komités rolle .....	II - 3586
iv) Resultat .....	II - 3590
d) Sammenfatning .....	II - 3590
C — Fejl, som angiveligt er begået af fællesskabsinstitutionerne, da de fandt, at anvendelsen af zinkbacitracin som vækstfremmemiddel udgør en risiko for menneskers sundhed .....	II - 3591
1. Indledning .....	II - 3591
2. De skadelige virkninger for menneskers sundhed i tilfælde af udvikling af resistens over for zinkbacitracin hos mennesker .....	II - 3593
a) Parternes argumenter .....	II - 3593
b) Rettens bemærkninger .....	II - 3596



3. Spørgsmålet om forbindelsen mellem anvendelsen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af resistens over for dette produkt hos mennesker .....	II - 3601
a) Parternes argumenter .....	II - 3602
b) Rettens bemærkninger .....	II - 3605
i) Spørgsmålet om manglende beviser og manglende mulighed for at gennemføre en fuldstændig videnskabelig risikoevaluering .....	II - 3605
ii) Den principielle beslutning om at udelukke enhver »dobbeltanvendelse af antibiotika« .....	II - 3606
iii) Bakteriers naturlige resistens over for zinkbacitracin .....	II - 3610
iv) Den angivelige umulighed af genetisk overførsel af antimikrobiel resistens over for zinkbacitracin .....	II - 3613
4. Resultat .....	II - 3617
D — Sammenfatning .....	II - 3619
III — Spørgsmålet om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet .....	II - 3620
1. Indledning .....	II - 3620
2. Spørgsmålet, om det i forhold til det forfulgte mål var åbenbart uhensigtsmæssigt at inddrage godkendelsen zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer .....	II - 3622
3. Spørgsmålet om forpligtelsen til at træffe mindre indgribende foranstaltninger .....	II - 3626
4. Spørgsmålet om de forvoldte ulemper er uforholdsmæssige i forhold til det forfulgte mål .....	II - 3628
5. Cost-benefit-evalueringen .....	II - 3632
6. Sammenfatning .....	II - 3635
IV — Spørgsmålet om tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning .....	II - 3635
V — Spørgsmålet om tilsidesættelse af retten til kontradiktion .....	II - 3640
VI — Spørgsmålet om tilsidesættelse af begrundelsespligten .....	II - 3642
Sagens omkostninger .....	II - 3646