

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (τρίτο τμήμα)
της 11ης Σεπτεμβρίου 2002 *

Στην υπόθεση T-70/99,

Alpharma, Inc., με έδρα το Fort Lee, New Jersey (Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής), εκπροσωπούμενη από τον G. Robert, solicitor, και τον B. Van de Walle de Ghelcke, δικηγόρο, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ενότητας, εκπροσωπούμενου από τον J. Carbery, την M. Sims, τον J. Monteiro και τον F. P. Ruggeri Laderchi,

καθού,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

υποστηριζόμενου από

την **Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων**, εκπροσωπούμενη από τον P. Oliver, τον T. Χριστοφόρου και τον K. Fitch, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

τη **Δημοκρατία της Φινλανδίας**, εκπροσωπούμενη από τον H. Rotkirch και την T. Rynnä και την E. Bygglin, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

το **Βασίλειο της Σουηδίας**, εκπροσωπούμενο από τον A. Kruse και την L. Nordling, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

και

το **Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας**, εκπροσωπούμενο από την R. Magrill, επικουρούμενη από τον M. Hoskins, barrister, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

παρεμβαίνοντες,

που έχει ως αντικείμενο την ακύρωση του κανονισμού (ΕΚ) 2821/98 του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1998, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων όσον αφορά την ανάκληση αδείας χρησιμοποίησης ορισμένων αντιβιοτικών (ΕΕ L 351, σ. 4),

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
(τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J. Azizi, Πρόεδρο, K. Lenaerts και M. Jaeger, δικαστές,

γραμματέας: F. Erlbacher, εισηγητής σε γραφείο δικαστή,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 3ης Ιουλίου 2001,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Νομικό πλαίσιο

I — Η Πράξη Προσχωρήσεως

- ¹ Το άρθρο 151, παράγραφος 1, της Πράξεως περί των όρων προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Αυστρίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας και του Βασιλείου της

Σουηδίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ 1994, C 241, σ. 21, στο εξής: Πράξη Προσχώρησης) προβλέπει:

«Οι πράξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα XV της παρούσας Πράξης εφαρμόζονται έναντι των νέων κρατών μελών υπό τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα αυτό».

2 Δυνάμει του παραρτήματος XV, σημείο VII E 1, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, της Πράξης Προσχώρησης, το Βασίλειο της Σουηδίας μπορεί να διατηρήσει τη νομοθεσία του που ίσχυε πριν από την προσχώρηση, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1998, όσον αφορά τον περιορισμό ή την απαγόρευση χρήσεως στις ζωοτροφές προσθέτων υλών που ανήκουν στην ομάδα αντιβιοτικών. Σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της διατάξεως αυτής, πριν από την ημερομηνία αυτή, «θα ληφθεί απόφαση, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 7 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, για τις αιτήσεις προσαρμογής που υποβάλλονται από το Βασίλειο της Σουηδίας: αυτές οι αιτήσεις θα συνοδεύονται από εμπειριστατωμένη επιστημονική αιτιολόγηση».

II — Το κοινοτικό καθεστώς των προσθέτων υλών στις ζωοτροφές

A — Γενική παρουσίαση

3 Στις 23 Νοεμβρίου 1970 το Συμβούλιο θέσπισε την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/006, σ. 60). Η οδηγία αυτή θεσπίζει το ισχύον κοινοτικό καθεστώς χορηγήσεως και ανακλήσεως της αδείας χρήσεως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές.

- 4 Η οδηγία 70/524 τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε πολλές φορές. Συγκεκριμένα, τροποποιήθηκε ουσιαδώς με την οδηγία 84/587/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Νοεμβρίου 1984 (ΕΕ L 319, σ. 13), και με την οδηγία 96/51/ΕΚ του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996 (ΕΕ L 235, σ. 39). Συμπληρώθηκε, μεταξύ άλλων, με τις αποφάσεις που παρατίθενται κατωτέρω με τις σκέψεις 25 έως 27 και 29.
- 5 Με την οδηγία 96/51, ένα νέο καθεστώς χορηγήσεως και ανακλήσεως της αδειάς χρήσεως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές (στο εξής: νέο καθεστώς) αντικατέστησε το ισχύον ως τότε καθεστώς (στο εξής: αρχικό καθεστώς).
- 6 Για τη μετάβαση από το αρχικό στο νέο καθεστώς, το οποίο τέθηκε σε ισχύ την 1η Οκτωβρίου 1999, με την οδηγία 96/51 θεσπίστηκε το ισχύον από 1ης Απριλίου 1998 καθεστώς για ορισμένες πρόσθετες ύλες η χρήση των οποίων είχε εγκριθεί υπό το αρχικό καθεστώς, μεταξύ των οποίων τα αντιβιοτικά (στο εξής: μεταβατικό καθεστώς). Συναφώς, το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 96/51 προβλέπει ότι τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν, το αργότερο την 1η Απριλίου 1998, προς ορισμένες διατάξεις της οδηγίας αυτής.

B — Ορισμός των προσθέτων υλών στις ζωοτροφές

- 7 Στο πλαίσιο του αρχικού καθεστώτος, το άρθρο 2 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 84/587, όριζε τις πρόσθετες ύλες ως «τις ουσίες [...] οι οποίες, ενσωματούμενες στις ζωοτροφές, ενδέχεται να επηρεάσουν τα χαρακτηριστικά τους ή τη ζωική παραγωγή».

8 Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 3 της οδηγίας 96/51, κρίθηκε αναγκαία η διάκριση, στο πλαίσιο του νέου καθεστώτος, μεταξύ «προσθέτων υλών που χρησιμοποιούνται γενικώς και χωρίς ιδιαίτερο κίνδυνο για την παρασκευή ζωοτροφών» και «προσθέτων υλών υψηλής τεχνολογίας, οι οποίες έχουν πολύ συγκεκριμένη σύνθεση και, για τον λόγο αυτό, πρέπει να λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας που συνδέεται [με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας], ώστε να αποφεύγονται απομιμήσεις περισσότερο ή λιγότερο ακριβείς και, κατά συνέπεια, περισσότερο ή λιγότερο ασφαλείς». Στη διάκριση αυτή προβαίνει το άρθρο 2 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 1, σημείο 3, στοιχείο i, της οδηγίας 96/51. Σύμφωνα με το άρθρο 2, νοούνται ως:

α) “πρόσθετες ύλες”: οι ουσίες ή τα παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων προκειμένου:

— να επηρεασθούν ευνοϊκά τα χαρακτηριστικά των πρώτων υλών για ζωοτροφές ή των σύνθετων ζωοτροφών ή των ζωικών προϊόντων

ή

— να ικανοποιηθούν οι διατροφικές ανάγκες των ζώων ή να βελτιωθεί η ζωική παραγωγή, ιδίως διά επενεργείας στη χλωρίδα του εντέρου ή στην πεπτικότητα των ζωοτροφών

ή

- να προστεθούν στη διατροφή στοιχεία που ευνοούν την επίτευξη ιδιαίτερων διατροφικών στόχων ή που ικανοποιούν τις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ζώων σε δεδομένη στιγμή

ή

- να προληφθούν ή να μειωθούν οι βλαβερές συνέπειες των περιπτώσεων των ζώων ή να βελτιωθεί το περιβάλλον των ζώων·

αα) “μικροοργανισμοί”: οι μικροοργανισμοί που σχηματίζουν αποικίες·

ααα) πρόσθετες ύλες που αποτελούν αντικείμενο αδείας που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας: οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος I του παραρτήματος Γ·

αααα) άλλες πρόσθετες ύλες: οι ύλες που δεν αποτελούν αντικείμενο αδείας που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας οι οποίες αναφέρονται στο μέρος II του παραρτήματος Γ».

⁹ Από το παράρτημα Γ της οδηγίας 70/524, όπως προστέθηκε με το άρθρο 1, σημείο 20, της οδηγίας 96/51, προκύπτει ότι όλες οι πρόσθετες ύλες που εμπίπτουν στην ομάδα αντιβιοτικών και στην ομάδα αυξητικών παραγόντων εμπίπτουν στην κατηγορία των προσθέτων υλών του άρθρου 2, στοιχείο ααα', και αποτελούν αντικείμενο αδείας που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας.

Γ — Το καθεστώς χορηγήσεως και ανακλήσεως της αδείας προσθέτων υλών στις ζωοτροφές

1. Το καθεστώς αδείας των προσθέτων υλών

- 10 Στο πλαίσιο του αρχικού καθεστώτος, το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, που καταργήθηκε με την οδηγία 96/51, προέβλεπε ότι «[τ]α κράτη μέλη ορίζουν ότι, όσον αφορά τις ζωοτροφές, μόνον οι πρόσθετες ύλες που απαριθμούνται στο παράρτημα I, οι οποίες ανταποκρίνονται στις διατάξεις αυτής της οδηγίας, μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο και ότι μπορούν να περιέχονται στις ζωοτροφές μόνον όταν εκπληρώνονται οι όροι που προβλέπονται στο παράρτημα αυτό». Εξάλλου, δυνάμει του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 70/524, που καταργήθηκε με την οδηγία 96/51, τα κράτη μέλη, κατά παρέκκλιση του προπαρατεθέντος άρθρου 3, παράγραφος 1, και υπό ορισμένες προϋποθέσεις που προβλέπει η οδηγία 70/524, μπορούσαν να επιτρέπουν την εμπορία και τη χρήση στο έδαφός τους προσθέτων υλών που απαριθμούνται στο παράρτημα II.
- 11 Στο πλαίσιο του νέου καθεστώτος (άρθρο 3 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51), μόνον οι πρόσθετες ύλες που αποτέλεσαν αντικείμενο κοινοτικής αδείας, χορηγηθείσας με κανονισμό της Επιτροπής, μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία. Σύμφωνα με το νέο άρθρο 3 Α της οδηγίας 70/524, άδεια χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης χορηγείται εφόσον αυτή:

«[...]

ε) για σοβαρούς λόγους υγείας του ανθρώπου ή των ζώων, δεν πρέπει να προορίζεται αποκλειστικά για ιατρική ή κτηνιατρική χρήση.»

- 12 Το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, καθορίζει τη διαδικασία για την απόκτηση της κοινοτικής αδειάς χρήσεως πρόσθετης ύλης υπό το νέο καθεστώς, καθώς και υπό το μεταβατικό καθεστώς.
- 13 Το άρθρο 9 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, προβλέπει ότι «[ο]ι πρόσθετες ύλες που μνημονεύονται στο άρθρο 2, στοιχείο ααα', και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 3 Α, επιτρέπονται και εγγράφονται στο κεφάλαιο [I] του καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 Τ, στοιχείο β'». Το εν λόγω κεφάλαιο του καταλόγου αυτού περιέχει τις πρόσθετες ύλες, η άδεια χρήσεως των οποίων προϋποθέτει έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας και για τις οποίες η ισχύς της αδειάς είναι δεκαετής. Η άδεια, σύμφωνα με το νέο άρθρο 9 Β της οδηγίας 70/524, είναι ανανεώσιμη ανά δεκαετία.
- 14 Εξάλλου, το άρθρο 2, στοιχείο κ', της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, ορίζει τις έννοιες της «θέσεως σε κυκλοφορία» ή «κυκλοφορίας» ως εξής την «κατοχή προϊόντων με σκοπό την πώληση, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς τους, ή κάθε άλλη μορφή μεταβιβάσεως προς τρίτους, δωρεάν ή όχι, καθώς και η πώληση και οι άλλες μορφές μεταβιβάσεως καθαυτές».
- 15 Στο άρθρο 2, στοιχείο λ', της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, η έννοια του «υπεύθυνου κυκλοφορίας» ορίζεται ως «το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για την καταλληλότητα της πρόσθετης ύλης για την οποία έχει χορηγηθεί κοινοτική άδεια και για τη θέση της σε κυκλοφορία».
- 16 Δυνάμει του νέου άρθρου 9 Γ, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, «τα επιστημονικά στοιχεία και οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον αρχικό φάκελο που υπο-

βλήθηκε για τη χορήγηση της πρώτης αδείας δεν μπορεί να χρησιμοποιούνται υπέρ άλλων αιτούντων για περίοδο δέκα ετών». Αυτός ο περιορισμός αιτιολογείται, με την δέκατη τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 96/51, ως εξής:

«ότι η έρευνα για νέες πρόσθετες ύλες [του άρθρου 2, στοιχείο αα'] απαιτεί δαπανηρές επενδύσεις· ότι, συνεπώς, τα επιστημονικά δεδομένα ή πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο βάσει του οποίου χορηγήθηκε η αρχική άδεια θα πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια περιόδου δέκα ετών».

2. Η ανάκληση της αδείας χρήσεως προσθέτων υλών

17 Στο πλαίσιο του αρχικού καθεστώτος, το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, που καταργήθηκε με την οδηγία 96/51, προέβλεπε ότι «οι τροποποιήσεις που θα διενεργηθούν στα παραρτήματα λόγω της εξέλιξης των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23». Επιπλέον, στην παράγραφο 2, σημείο Α, της ίδιας διατάξεως, απαριθμούνταν οι προϋποθέσεις εγγραφής των προσθέτων υλών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 70/524. Η παράγραφος 2, σημείο Β, της ίδιας διατάξεως διευκρίνιζε ότι «μια πρόσθετη ύλη διαγράφεται από το παράρτημα Ι όταν δεν πληροί πλέον μία από τις προϋποθέσεις που απαριθμούνται στο σημείο Α».

18 Στο πλαίσιο του νέου καθεστώτος, το άρθρο 9 Μ της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, προβλέπει ότι η άδεια χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης ανακαλείται με κανονισμό, ιδίως, «αν παύει να πληρούται ένας από τους όρους έγκρισης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με το άρθρο 3 Α» (δεύτερη περίπτωση). Δυνάμει του νέου άρθρου 9 Ρ, «οι τροποποιήσεις των παραρτημάτων θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 23».

- 19 Το άρθρο 23 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 84/587 και, τελευταία, με το παράρτημα I της Πράξεως Προσχωρήσεως, προβλέπει:

«1. Στην περίπτωση που γίνεται προσφυγή στη διαδικασία που ορίζεται σ' αυτό το άρθρο, η [μόνιμη επιτροπή για τις ζωοτροφές] συγκαλείται αμέσως από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο εντός προθεσμίας που μπορεί να ορίσει ο Πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπει το άρθρο 148, παράγραφος 2, της Συνθήκης ΕΚ, για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο Πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. Η Επιτροπή λαμβάνει τα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή, εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής. Αν δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείπει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο θεσπίζει τα μέτρα με ειδική πλειοψηφία.

Αν, στο τέλος προθεσμίας τριών μηνών από την ημερομηνία που υπεβλήθη η πρόταση, το Συμβούλιο δεν έχει θεσπίσει μέτρα, η Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα που έχει προτείνει και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή, εκτός από την περίπτωση που το Συμβούλιο αποφανθεί με απλή πλειοψηφία κατά των μέτρων αυτών.»

- 20 Εξάλλου, δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 84/587, τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν μέτρα διασφαλίσεως έναντι

μας πρόσθετης ύλης. Σ' αυτή την περίπτωση, το άρθρο 24 της οδηγίας 70/524, προβλέπει τη διαδικασία ανακλήσεως της αδειας χρήσεως της πρόσθετης ύλης σχετικά με την οποία λαμβάνεται ένα τέτοιο μέτρο διασφάλισης.

3. Το μεταβατικό καθεστώς

21 Για τις πρόσθετες ύλες, όπως τα αντιβιοτικά, που εγκρίθηκαν υπό το αρχικό καθεστώς και ως προς τις οποίες η οδηγία 96/51 εξαρτά στο εξής τη χορήγηση αδειας από τον ορισμό υπευθύνου κυκλοφορίας, τα άρθρα 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ της οδηγίας 70/524, που πρόσθεσε η οδηγία 96/51, προβλέπουν μεταβατική περίοδο κατά τη διάρκεια της οποίας η χρήση των πρόσθετων αυτών υλών επιτρέπεται προσωρινά, αλλά απαιτείται, ως προς αυτές, η χορήγηση νέας αδειας δυνάμει των διατάξεων του νέου καθεστώτος.

22 Το άρθρο 9 Ζ της οδηγίας 70/524 προβλέπει:

«1. Οι πρόσθετες ύλες, οι οποίες μνημονεύονται στο άρθρο 2, στοιχείο αα' και οι οποίες έχουν εγγραφεί στο παράρτημα [I] πριν από την 1η Ιανουαρίου 1988, επιτρέπονται προσωρινά από την 1η Απριλίου 1998 και μεταφέρονται στο παράρτημα Β, κεφάλαιο Ι, προκειμένου να αξιολογηθούν εκ νέου ως πρόσθετες ύλες που συνδέονται με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας.

2. Ενόψει της εκ νέου αξιολόγησής τους, για τις πρόσθετες ύλες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει να υποβληθεί — πριν από την 1η Οκτωβρίου 1998 — νέα αίτηση χορηγήσεως αδειας· η αίτηση αυτή, συνοδευόμενη από τη μονογραφία και το ενημερωτικό δελτίο που προβλέπονται αντίστοιχα στα άρθρα 9 Ν και 9 Ξ υποβάλλεται στην Επιτροπή από τον υπεύθυνο του φακέλου βάσει της παλαιάς αδειας ή από τον ή τους έλκοντες δικαιώματα από αυτόν, μέσω του κράτους μέλους-εισηγητή με αντίγραφο στα μέλη, τα οποία και επιβεβαιώνουν την παραλαβή.

3. Διά της διαδικασίας του άρθρου 23, η προσωρινή άδεια χρήσεως της πρόσθετης ύλης ανακαλείται μέσω κανονισμού και η εγγραφή της στο παράρτημα Β, κεφάλαιο Ι, απαλείφεται πριν από την 1η Οκτωβρίου 1999:

α) εάν τα έγγραφα που απαιτούνται στην παράγραφο 2 δεν έχουν διαβιβαστεί εμπροθέσμως

ή

β) εάν, έπειτα από επαλήθευση των εγγράφων, διαπιστωθεί ότι η μονογραφία ή το ενημερωτικό δελτίο δεν είναι σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου βάσει του οποίου έχει χορηγηθεί η αρχική άδεια.

4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε ο υπεύθυνος κυκλοφορίας μιας πρόσθετης ύλης αναφερόμενης στην παράγραφο 1 να υποβάλει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 4 και στις 30 Σεπτεμβρίου 2000 το αργότερο, το φάκελο που προβλέπεται στο άρθρο 4 με σκοπό την εκ νέου αξιολόγηση. Σε αντίθετη περίπτωση, η άδεια για τη συγκεκριμένη πρόσθετη ύλη ανακαλείται μέσω κανονισμού σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 και η εγγραφή της στο παράρτημα Β, κεφάλαιο [Ι], απαλείφεται.

5. Η Επιτροπή λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα ώστε η εκ νέου αξιολόγηση των φακέλων που μνημονεύονται στην παράγραφο 4 να ολοκληρώνεται το αργότερο τρία έτη μετά την υποβολή του φακέλου.

Με τη διαδικασία του άρθρου 23, οι άδειες των προσθέτων υλών που προβλέπονται στην παράγραφο 1:

α) ανακαλούνται και οι εγγραφές στο παράρτημα Β, κεφάλαιο [I], απαλείφονται μέσω κανονισμού

ή

β) αντικαθίστανται από άδειες για τις οποίες απαιτείται υπεύθυνος κυκλοφορίας, για περίοδο δέκα ετών, μέσω κανονισμού του οποίου η ισχύς άρχεται την 1 Οκτωβρίου 2003 το αργότερο και εγγράφονται στο κεφάλαιο [I] του καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 Τ, στοιχείο β'.

[...]».

23 Το άρθρο 9 Η περιέχει, για τις πρόσθετες ύλες που περιλαμβάνει το παράρτημα Ι της οδηγίας 70/524 μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1987, ανάλογες διατάξεις με αυτές του άρθρου 9 Ζ. Οι πρόσθετες αυτές ύλες μεταφέρονται στο παράρτημα Β, κεφάλαιο ΙΙ, της οδηγίας αυτής, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51. Ωστόσο, αντίθετα προς τις πρόσθετες ύλες που μεταφέρθηκαν στο κεφάλαιο Ι αυτού του παραρτήματος Β, κατ' εφαρμογή του ανωτέρω άρθρου 9 Ζ, οι οποίες υποβάλλονται εκ νέου σε αξιολόγηση και για τις οποίες η άδεια χρήσεως που προϋποθέτει υπεύθυνο κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί το αργότερο την 1η Οκτωβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που περιλαμβάνει το κεφάλαιο ΙΙ αυτού του παραρτήματος Β, κατ' εφαρμογή του άρθρου 9 Η, πρέπει να εκδοθεί άδεια — ή ενδεχομένως απαγόρευση — το αργότερο μέχρι την 1η Οκτωβρίου 1999, χωρίς προηγούμενη εκ νέου αξιολόγηση. Σε περίπτωση αδείας, οι πρόσθετες αυτές ύλες περιλαμβάνονται, για περίοδο δέκα ετών, στο κεφάλαιο [I] του προπαρατεθέντος καταλόγου που προβλέπει το άρθρο 9 Τ, στοιχείο β'.

- 24 Το άρθρο 9 Θ περιέχει, για τις πρόσθετες ύλες που περιλαμβάνει το παράρτημα Π της οδηγίας 70/524 πριν από την 1η Απριλίου 1998, ανάλογες διατάξεις με αυτές του άρθρου 9 Η. Οι πρόσθετες αυτές ύλες μεταφέρονται στο παράρτημα Β, κεφάλαιο ΙΙΙ, της οδηγίας αυτής, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51. Η διάρκεια ισχύος της προσωρινής αδειάς των προσθέτων αυτών υλών δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη, δεδομένης της περιόδου εγγραφής στο παράρτημα Π.

Δ — *Η μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών, η Scientific Committee for Animal Nutrition και η επιστημονική συντονιστική επιτροπή*

- 25 Η μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών (στο εξής: μόνιμη επιτροπή), στην οποία παραπέμπει το προπαρατεθέν στη σκέψη 19 άρθρο 23 της οδηγίας 70/524, ιδρύθηκε με την απόφαση 70/372/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 1970, περί συστάσεως μόνιμης επιτροπής για τις ζωοτροφές (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/005, σ. 155). Απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών, προεδρεύει δε αυτής εκπρόσωπος της Επιτροπής.
- 26 Με την απόφαση 76/791/ΕΟΚ, της 24ης Σεπτεμβρίου 1976, περί συστάσεως επιστημονικής επιτροπής για τη διατροφή των ζώων (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/016, σ. 140), την οποία αντικατέστησε η απόφαση 97/579/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1997, για τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών στον τομέα της υγείας των καταναλωτών και της ασφάλειας των τροφίμων (ΕΕ L 237, σ. 18), δημιουργήθηκε υπό την αιγίδα της Επιτροπής μια επιστημονική επιτροπή ζωοτροφών (Scientific Committee for Animal Nutrition, στο εξής: SCAN). Το άρθρο 2, παράγραφοι 1 και 3, της αποφάσεως 97/579 προβλέπει:

«1. Η γνώμη των επιστημονικών επιτροπών ζητείται στις περιπτώσεις που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να τις

συμβουλευτεί επίσης για άλλα ζητήματα που παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων.

[...]

3. Ύστερα από αίτημα της Επιτροπής οι επιστημονικές επιτροπές παρέχουν επιστημονικές γνωμοδοτήσεις για θέματα σχετικά με την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων. [...]

27 Από το παράρτημα της απόφασης 97/579 προκύπτει ότι ο τομέας αρμοδιοτήτων της SCAN αφορά τα «[ε]πιστημονικά και τεχνικά ζητήματα που αφορούν τις ζωοτροφές, τα αποτελέσματά τους στην υγεία των ζώων, στην ποιότητα και την υγιεινή των προϊόντων γεωργικής προελεύσεως που αφορούν τις τεχνολογίες που εφαρμόζονται στις ζωοτροφές».

28 Επιπλέον, το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, προβλέπει:

«Η επιστημονική επιτροπή για τις ζωοτροφές η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση [76/791] αναλαμβάνει, αιτήσει της Επιτροπής, να την επικουρεί για κάθε επιστημονικό θέμα σχετικά με τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων.»

29 Τέλος, με την απόφασή της 97/404/ΕΚ, της 10ης Ιουνίου 1997, για τη σύσταση επιστημονικής συντονιστικής επιτροπής (ΕΕ L 169, σ. 85, στο εξής: ΕΣΕ), Επιτροπή συνέστησε, προς επικουρία της, μια τέτοια επιτροπή.

Πραγματικά περιστατικά της διαφοράς

Επιστημονικό πλαίσιο της υποθέσεως κατά τον χρόνο εκδόσεως του κανονισμού (ΕΚ) 2821/98

- 30 Οριζόμενο γενικώς, το αντιβιοτικό είναι μια ουσία, βιολογικής ή συνθετικής προελεύσεως, που δρα ειδικά σε ένα ουσιώδες στάδιο του μεταβολισμού των βακτηριδίων (αντιβακτηριακοί παράγοντες) ή των μυκήτων (αντιμυκητοειδείς παράγοντες). Τα αντιβιοτικά, που μπροούν να ενταχθούν σε διάφορες οικογένειες, χρησιμοποιούνται τόσο στον άνθρωπο, όσο και στα ζώα για την αντιμετώπιση διαφόρων ασθενειών που οφείλονται στα βακτηρίδια, καθώς και για την πρόληψή τους.
- 31 Ορισμένα αντιβιοτικά, μεταξύ των οποίων η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, χρησιμοποιούνται επίσης στα ζώα ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές, ως αυξητικοί παράγοντες. Σ' αυτή την περίπτωση, τα αντιβιοτικά προστίθενται σε μικρή δόση στη διατροφή, ιδίως των πουλερικών, των χοίρων και των μόσχων, κατά την περίοδο αναπτύξεως. Επιτυγχάνεται, έτσι, καλύτερη ανάπτυξη, καθώς και ενισχυμένη πάχυνση, οπότε το ζώο χρειάζεται μικρότερο χρονικό διάστημα για να φθάσει στο απαιτούμενο βάρος σφαγής. Η πρακτική αυτή θεωρείται ότι έχει, επίσης, ορισμένες θετικές παρενέργειες, ιδίως την πρόληψη διαφόρων ασθενειών στα ζώα και τη μείωση των απορριμμάτων που προκύπτουν από την εκτροφή.
- 32 Ορισμένα βακτηρίδια είναι από τη φύση τους ανθεκτικά σε ορισμένα αντιβιοτικά. Ωστόσο, τόσο στον άνθρωπο, όσο και στα ζώα, τα βακτηρίδια που είναι, κατ' αρχήν, ευαίσθητα σε ορισμένα αντιβιοτικά μπορούν να αναπτύξουν ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά αυτά. Η ανάπτυξη αυτής της ανθεκτικότητας επιτρέπει στο βακτηρίδιο να ζει παρουσία αντιβιοτικού, το οποίο, υπό κανονικές συνθήκες, θα εμπόδιζε την αναπαραγωγή του ή θα το σκότωνε. Όταν ένα βακτηρίδιο έχει αναπτύξει ανθε-

κτικότητα έναντι του αντιβιοτικού, η θεραπεία του ασθενή με το αντιβιοτικό αυτό καθίσταται μερικώς ή ολικώς αναποτελεσματική. Επιπλέον, ένα βακτηρίδιο που είναι ανθεκτικό σε ένα από τα μέλη της οικογενείας των αντιβιοτικών μπορεί να καταστεί ανθεκτικό σε άλλα αντιβιοτικά της ίδιας οικογενείας: ο μηχανισμός αυτός αποκαλείται «διασταυρούμενη ανθεκτικότητα».

- 33 Το φαινόμενο της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά, όσον αφορά τον άνθρωπο, ανακαλύφθηκε λίγο μετά την ανάπτυξη των πρώτων αντιβιοτικών. Ωστόσο, γενικώς, το φαινόμενο της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά, όσον αφορά τον άνθρωπο, επιταχύνθηκε τα τελευταία χρόνια. Την ίδια περίοδο, ενώ η φαρμακευτική βιομηχανία συνέχιζε την έρευνα και τη βελτίωση νέων προϊόντων, διαπιστώθηκε επιβράδυνση στην ανάπτυξη και στην κυκλοφορία στην αγορά νέων αποτελεσματικών χημειοθεραπευτικών αντιμικροβιακών παραγόντων για την καταπολέμηση ορισμένων παθογόνων μικροβίων.
- 34 Οι συστάσεις, οι περιεχόμενες στην έκθεση της διασκέψεως της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, που πραγματοποιήθηκε στην Κοπεγχάγη τον Σεπτέμβριο του 1998 με θέμα τη μικροβιακή απειλή (στο εξής: συστάσεις της Κοπεγχάγης), τονίζουν ότι «η ανθεκτικότητα στους αντιμικροβιακούς παράγοντες αποτελεί σημαντικό πρόβλημα δημοσίας υγείας στην Ευρώπη». Συγκεκριμένα, η ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά, όσον αφορά τον άνθρωπο, μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αύξηση των επιπλοκών στη θεραπεία ορισμένων ασθενειών, καθώς, επίσης, του κινδύνου θνησιμότητας που συνδέεται με τις ασθένειες αυτές.
- 35 Οι αιτίες αναπτύξεως της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά, όσον αφορά τον άνθρωπο, δεν έχουν ακόμη διασαφηνιστεί πλήρως. Από τη δικογραφία προκύπτει ότι υπάρχει ευρεία συναίνεση μεταξύ των ειδικών ότι την ανάπτυξη αυτή προκαλεί, κυρίως, η υπερβολική και ακατάλληλη χρήση αντιβιοτικών στην ιατρική.
- 36 Ωστόσο, οι επιστήμονες δέχονται, σε μεγάλο βαθμό, την ύπαρξη σχέσεως μεταξύ της χρήσεως ορισμένων αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων στα ζώα και της

αναπτύξεως στον άνθρωπο ανθεκτικότητας σ' αυτά τα προϊόντα. Υποθέτουν, πράγματι, ότι η ανθεκτικότητα σ' αυτά τα αντιβιοτικά, η οποία αναπτύσσεται στα ζώα, μπορεί να μεταβιβασθεί στον άνθρωπο.

- 37 Η δυνατότητα και η πιθανότητα μια τέτοιας μεταβιβάσεως, καθώς και ο κίνδυνος που μπορεί να απορρέει για τη δημόσια υγεία, αμφισβητούνται στους επιστημονικούς κύκλους (βλ., συναφώς, τα επιχειρήματα των διαδίκων, ιδίως στο πλαίσιο του λόγου ακυρώσεως που αντλείται από την πλάνη κατά την εφαρμογή της αρχής της προφυλάξεως). Ωστόσο, βασιζόμενοι στα πορίσματα διαθέσιμων ερευνών, διάφοροι οργανισμοί, τόσο διεθνείς, όσο και κοινοτικοί ή εθνικοί, εξέδωσαν, την περίοδο πριν από την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) 2821/98 του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1998, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524 (ΕΕ L 351, σ. 4, στο εξής: προσβαλλόμενος κανονισμός), διάφορες συστάσεις συναφώς [βλ., συναφώς, την έκθεση της συναντήσεως που διοργάνωσε η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (στο εξής: ΠΟΥ) στο Βερολίνο τον Οκτώβριο του 1997, η οποία επιγράφεται «The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals» (στο εξής: έκθεση της ΠΟΕ), το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Μαΐου 1998, σχετικά με τη χρήση αντιβιοτικών στις ζωοτροφές (ΕΕ C 167, σ. 306), τη γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 9ης Σεπτεμβρίου 1998, με θέμα «Η ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά ως απειλή για τη δημόσια υγεία» (ΕΕ C 407, σ. 7, στο εξής: γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής), τις συστάσεις της Κολεγιάγης, την έβδομη έκθεση της Select Committee on Science and Technology του House of Lords (Ηνωμένο Βασίλειο) του Μαρτίου του 1998 (στο εξής: έκθεση του House of Lords), το έγγραφο του Center for Science in the Public Interest (Washington D.C., ΗΠΑ), που επιγράφεται «Protecting the Crown Jewels of Medicine», του Μαΐου του 1998, το έγγραφο του Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (Ηνωμένο Βασίλειο), που επιγράφεται «A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain», του Ιουλίου του 1998 (στο εξής: βρετανική έκθεση), το έγγραφο του Health Council of the Netherlands (Κάτω Χώρες) που επιγράφεται «Antimicrobial growth promoters», του Αυγούστου 1998 (στο εξής: ολλανδική έκθεση)].

- 38 Συγκεκριμένα, οι προπαρατεθέντες οργανισμοί συνέστησαν, σχεδόν ομόφωνα, να αυξηθούν οι ερευνητικές προσπάθειες επ' αυτού του ζητήματος. Για παράδειγμα, το

1997, η Επιτροπή, μαζί με τα κράτη μέλη και τη φαρμακευτική βιομηχανία, έθεσε σε εφαρμογή πρόγραμμα έρευνας, αποκαλούμενο «πρόγραμμα εποπτείας» (Surveillance Programme), τα πρώτα αποτελέσματα του οποίου έπρεπε να δημοσιευθούν το 2000. Εξάλλου, ορισμένοι από τους οργανισμούς αυτούς συνιστούν τη συστηματική αντικατάσταση όλων των αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται ως αυξητικοί παράγοντες με πιο ασφαλείς εναλλακτικές πρακτικές. Επιπλέον, πολλοί από τους οργανισμούς αυτούς, μεταξύ των οποίων η ΠΟΥ, συνέστησαν να σταματήσει, είτε άμεσα, είτε σταδιακά, η χρήση αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων στα ζώα. Συστήνουν, μεταξύ άλλων, σε ορισμένες από τις προπαρατεθείσες εκθέσεις, να απαγορευθεί αυτή η χρήση, αφενός, όταν τα οικεία αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή όταν σχεδιάζεται μια τέτοια χρήση και, αφετέρου, όταν είναι γνωστά ότι προκαλούν «επιλογή» διασταυρούμενης ανθεκτικότητας έναντι αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται ως φάρμακα στον άνθρωπο.

39 Η βακτριακίνη-άλας με ψευδάργυρο είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται ταυτοχρόνως ως αυξητικός παράγων των ζώων εκτροφής και για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στην ιατρική.

40 Οι διάδικοι διαφωνούν επί του ζητήματος αν και σε ποιο βαθμό η βακτριακίνη-άλας με ψευδάργυρο μπορεί να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην ιατρική, ιδίως στη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούν στους ασθενείς βακτηρίδια που ανέπτυξαν ανθεκτικότητα σε άλλα αντιβιοτικά, δηλαδή τα βακτηρίδια εντερόκοκκοι faecium (βραχυγραφικώς E. faecium) και «σταφυλόκοκκοι aureus». Τα βακτηρίδια αυτά μπορούν να προκαλέσουν επικίνδυνες λοιμώξεις, ιδίως στους ασθενείς που νοσηλεύονται σε νοσοκομεία και των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι εξασθενημένο. Μέχρι τώρα οι ασθενείς που είχαν προσβληθεί από τα βακτηρίδια αυτά υποβάλλονταν σε θεραπεία, ιδίως με ένα αντιβιοτικό που ανήκε σε άλλη οικογένεια, τη βανκομυκίνη. Διαπιστώθηκε όμως αύξηση της ανθεκτικότητας των βακτηριδίων αυτών στη βανκομυκίνη. Οι ειδικοί κάνουν λόγο, συναφώς, για βακτηρίδια vancomycin-resistant E. faecium (βανκομυκίνη ανθεκτική στα E. faecium, στο εξής: VRE) και methicilin-resistant Staphylococcus aureus (μεθυκιλίνη ανθεκτική στον σταφυλόκοκκο aureus, στο εξής: MRSA), που έγιναν επίσης ανθεκτικά στη βανκομυκίνη (ανθεκτικά στη βανκομυκίνη MRSA). Η εν δυνάμει αποτελεσματικότητα όμως της θεραπείας των εν λόγω λοιμώξεων με τη βακτριακίνη-άλας με ψευδάργυρο κινδυνεύει να μειωθεί ή ακόμη να εκμηδενιστεί από την ενδεχόμενη μεταβίβαση από τα ζώα στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας σ' αυτό το προϊόν.

- 41 Δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους, προκύπτει δε και από τις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι, κατά τον χρόνο εκδόσεως αυτής της πράξεως, η ύπαρξη μιας τέτοιας μεταβιβάσεως και η ανάπτυξη μιας τέτοιας ανθεκτικότητας δεν είχαν ακόμη αποδειχθεί επιστημονικά όσον αφορά τη βακτριανή-άλας με ψευδάργυρο.

Διαδικασία πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού

- 42 Κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Alpharma Inc. (στο εξής: Alpharma) ήταν η μοναδική παραγωγός και η σημαντικότερη προμηθεύτρια βακτριανής-άλατος με ψευδάργυρο στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. Το προϊόν αυτό, το οποίο παρασκευαζόταν στη Νορβηγία, διετίθετο στο εμπόριο με την ονομασία «Albac».
- 43 Μόλις τέθηκε σε ισχύ η οδηγία 70/524, χορηγήθηκε άδεια χρήσεως βακτριανής-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή ορισμένων πουλερικών, μόσχων, αμνών και εριφίων, χοίρων και γουνοφόρων ζώων, η ουσία δε αυτή περιελήφθη στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας. Αυτή η άδεια επεκτάθηκε στη συνέχεια και σε άλλα ζώα. Εξάλλου, η βακτριανή-άλας με ψευδάργυρο περιελήφθη επίσης στο παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας, ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή ορισμένων ζώων. Συγκεκριμένα, επετράπη προσωρινά μια νέα χρήση της βακτριανής-άλατος με ψευδάργυρο για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και τους χοίρους και ενεγράφη σ' αυτό το παράρτημα II με την οδηγία 94/41/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Ιουλίου 1994, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524 (ΕΕ L 209, σ. 18). Με τον κανονισμό 2786/98 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 1998, για την τροποποίηση της διάρκειας των εγκρίσεων των προσθέτων που αναφέρονται στο άρθρο 9 I, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524 (ΕΕ L 347, σ. 25), η διάρκεια των εν λόγω αδειών παρατάθηκε μέχρι τις 17 Ιουλίου 1999. Ανάλογα με την περίπτωση, οι άδειες χρήσεως της βακτριανής-άλατος με ψευδάργυρο χορηγήθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό ή για αόριστη διάρκεια. Μετά τη θέση σε ισχύ της οδηγίας 96/51 και ενόψει της χορηγήσεως νέας αδειάς στο πλαίσιο του νέου καθεστώτος, οι διάφορες άδειες της βακτριανής-άλατος με ψευδάργυρο μεταφέρθηκαν στο παράρτημα Β, κεφάλαια I, II ή III, της οδηγίας 70/524, σύμφωνα με τα άρθρα 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ της οδηγίας 70/524.

44 Στις 2 Φεβρουαρίου 1998, το Βασίλειο της Σουηδίας υπέβαλε, ενόψει της λήψης αποφάσεως πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1998 και σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος XV της Πράξεως Προσχωρήσεως (βλ. ανωτέρω σκέψη 2), αίτηση προσαρμογής της οδηγίας 70/524, συνοδευόμενη από εμπειριστατωμένη επιστημονική αιτιολόγηση για την ανάκληση της αδείας χρήσεως, μεταξύ άλλων, αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται ως αυξητικοί παράγοντες, μεταξύ των οποίων της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο (στο εξής: σουηδική έκθεση). Το σημείο B. 10 (σ. 244) της εν λόγω εκθέσεως περιείχε τα ακόλουθα συμπεράσματα όσον αφορά τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο:

«Η βακιτρακίνη έχει βακτηριοκτόνο αποτέλεσμα σε gram-θετικά βακτηρίδια, αναστέλλοντας τη δημιουργία των κυτταρικών τοιχωμάτων πεπτιδογλυκάνης του βακτηριδίου. Χρησιμοποιείται, αν και σε μικρό βαθμό, στο πλαίσιο θεραπειών τόσο στον άνθρωπο, όσο και στα ζώα. Προσφάτως χρησιμοποιείται όλο και συχνότερα για τη θεραπεία εντερόκοκκων ανθεκτικών στη βανκομυκίνη όσον αφορά τον άνθρωπο.

Στις ζωοτροφές, η βακιτρακίνη επηρεάζει την αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα της εντερικής μικροχλωρίδας, κυρίως στο *E. faecium*, αλλά πιθανώς και σε άλλα είδη.

Τα στοιχεία τα σχετικά με την εγκατάσταση παθογόνων εντερικών παραγόντων όσον αφορά τα ζώα στα οποία χορηγήθηκε βακιτρακίνη δεν είναι συνεκτικά και είναι πολύ σπάνια ώστε να συναχθούν οριστικά συμπεράσματα σχετικά με τα αποτελέσματα της βακιτρακίνης.

Η βακιτρακίνη που χορηγείται σε δόσεις προκειμένου να ευνοηθεί η ανάπτυξη έχει προφυλακτικά και θεραπευτικά αποτελέσματα στη νεκρωτική εντερίτιδα όσον αφορά τα ζώα.

Αλλεργικές αντιδράσεις στη βακιτρακίνη παρατηρήθηκαν σε ανθρώπους που υποβλήθηκαν σε θεραπευτικές αγωγές βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο. Άτομα που εκτίθενται καθημερινά στην εν λόγω ουσία διατρέχουν τον κίνδυνο αναπτύξεως ευαισθησίας.

Η βακιτρακίνη αποσυντίθεται στο έδαφος. Η περιβαλλοντική αποσύνθεση φαίνεται να συνδέεται αντιστρόφως με τη θερμοκρασία του εδάφους.

Τέλος, τα διαθέσιμα στοιχεία είναι πολύ σπάνια ώστε να αξιολογηθούν οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων που προκύπτουν από τη χρήση βακιτρακίνης. Η χρήση βακιτρακίνης δεν φαίνεται να αποτελεί ουσιώδη κίνδυνο για το περιβάλλον.»

- 45 Μετά την υποβολή αυτών των αιτήσεων προσαρμογής, η σουηδική έκθεση αποτέλεσε αντικείμενο συζητήσεων εντός της μόνιμης επιτροπής. Ομοίως, η έκθεση αυτή ενεγράφη στην ημερήσια διάταξη πολλών συνεδριάσεων της SCAN. Κατά τη συνεδρίαση της 16ης και 17ης Απριλίου 1998, τα μέλη της ΕΣΕ αποφάσισαν να συστήσουν διεπιστημονική ομάδα εργασίας στην οποία ανατέθηκε η εξέταση του προβλήματος της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά και η υποβολή εκθέσεως επ' αυτού του ζητήματος στα μέσα του 1999.
- 46 Στις 6 Ιουνίου 1998 η Alpharma υπέβαλε, δυνάμει των άρθρων 9 Z, παράγραφος 2, και 9 Η, παράγραφος 2, της οδηγίας, νέες αιτήσεις χορηγήσεως αδείας της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης, η άδεια χρήσεως της οποίας προϋποθέτει ορισμό υπεύθυνου κυκλοφορίας.
- 47 Κατόπιν της αιτήσεως προσαρμογής της οδηγίας 70/524 εκ μέρους των σουηδικών αρχών, καθώς και της θέσεως σε εφαρμογή τον Μάιο του 1998 του προγράμματος εποπτείας (βλ. ανωτέρω σκέψη 38), η Alpharma προσκόμισε, στις 21 Αυγούστου 1998, στο Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας, κράτος μέλος εισηγητή για την άδεια χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο, πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με την ανθεκτικότητα στο εν λόγω προϊόν. Κατόπιν αιτήσεως της Alpharma, το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας διαβίβασε αυτά τα πληροφοριακά στοιχεία στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, στα μέλη της SCAN, καθώς και στα μέλη της μόνιμης επιτροπής.

- 48 Στις 5 Νοεμβρίου 1998, η Alpharma πληροφορήθηκε από την Fédération européenne des Fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (στο εξής: Fefana) την ύπαρξη σχεδίου προτάσεως κανονισμού που υπέβαλε η Επιτροπή, ο οποίος περιλάμβανε τη βακτριλίνη-άλας με ψευδάργυρο στον κατάλογο των απαγορευμένων ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές αντιβιοτικών. Το γεγονός αυτό επιβεβαίωσε στην Alpharma στις 6 Νοεμβρίου 1998 ο Βέλγος μέλος της μόνιμης επιτροπής. Στις 9 Νοεμβρίου 1998, η Alpharma έλαβε από το εν λόγω μέλος αντίγραφο του σχεδίου προτάσεως της Επιτροπής.
- 49 Μεταξύ 10ης Νοεμβρίου και 13ης Δεκεμβρίου 1998, η Alpharma έστειλε σειρά επιστολών στον αρμόδιο για τη γεωργία επίτροπο Fischler, στις βρετανικές αρχές, ως κράτος μέλος εισηγητής, στον Βρετανό μέλος της μόνιμης επιτροπής, σε ορισμένες άλλες αρχές κρατών μελών και στις υπηρεσίες της Επιτροπής, εκφράζοντας τις ανησυχίες της για το σχέδιο απαγορεύσεως της βακτριλίνης-άλατος με ψευδάργυρο, ζητώντας να αναπτύξει τις απόψεις της στην Επιτροπή επί του θέματος και επισυνάπτοντας επιστημονικές γνώμες.
- 50 Στις 12 Νοεμβρίου 1998, πραγματοποιήθηκε συνάντηση, μεταξύ άλλων, της Alpharma με τις αρμόδιες υπηρεσίες της Επιτροπής και μέλη του γραφείου του επιτρόπου Fischler.
- 51 Στις 30 Σεπτεμβρίου 1998, οι υπηρεσίες της Επιτροπής επιβεβαίωσαν στην Alpharma ότι οι παρατηρήσεις που υπέβαλε θα λαμβάνονταν υπόψη κατά την εξέταση του σχεδίου κανονισμού.
- 52 Στις 11 Δεκεμβρίου 1998 πραγματοποιήθηκε δεύτερη συνάντηση της Alpharma με τις αρμόδιες υπηρεσίες της Επιτροπής.

Ο προσβαλλόμενος κανονισμός

- 53 Στις 17 Δεκεμβρίου 1998, το Συμβούλιο εξέδωσε τον προσβαλλόμενο κανονισμό, ο οποίος δημοσιεύθηκε στον *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* της 29ης Δεκεμβρίου 1998. Οι διατάξεις του προσβαλλόμενου κανονισμού έχουν ως εξής:

«Άρθρο 1

Διαγράφονται οι εγγραφές στο παράρτημα Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ των ακόλουθων αντιβιοτικών:

- Βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο

[...].

Άρθρο 2

Η Επιτροπή επανεξετάζει, πριν από την 31η Δεκεμβρίου 2000, τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού βάσει των αποτελεσμάτων που προκύπτουν:

- από τις διάφορες έρευνες που αφορούν την ανάπτυξη της ανθεκτικότητας με τη χρήση των εν λόγω αντιβιοτικών

και

- από το πρόγραμμα εποπτείας της μικροβιακής ανθεκτικότητας στα ζώα που έχουν πάρει αντιβιοτικά, το οποίο πρέπει να πραγματοποιούν οι υπεύθυνοι για τη θέση των εν λόγω προσθέτων υλών σε κυκλοφορία.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 1999.

Ωστόσο, στην περίπτωση που ένα κράτος μέλος δεν είχε απαγορεύσει σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο κατά την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του παρόντος κανονισμού ένα ή περισσότερα από τα αντιβιοτικά που αναφέρονται στο άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού, το ή τα εν λόγω αντιβιοτικά εξακολουθούν να επιτρέπονται σ' αυτό το κράτος μέλος έως τις 30 Ιουνίου 1999 [...]».

54 Η αιτιολογική σκέψη 22 του προσβαλλόμενου κανονισμού προβλέπει:

«ότι το άλας της βακιτρακίνης με ψευδάργυρο που ανήκει στα κυκλικά πολυπεπίδια χρησιμοποιείται επίσης στην ιατρική, κυρίως για τοπική θεραπευτική αγωγή δερματικών παθήσεων ή παθήσεων της βλεννογόνου· ότι οι δημοσιεύσεις δείχνουν

ότι μπορεί ενδεχομένως να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπευτική αγωγή των εντερό-κοκκων που είναι αυθεντικοί στην βανκομυκίνη και που αποτελούν κλινικό πρόβλημα στην ιατρική· ότι οι αντοχές που επιλέγονται μέσω της χρήσης του άλατος της βακιτρακίνης με ψευδάργυρο αυξάνουν αναπόφευκτα το δυναμικό αντοχής στο άλας της βακιτρακίνης με ψευδάργυρο· ότι, πράγματι, το ποσοστό των *Enterococcus faecium* που είναι ανθεκτικοί στο άλας της βακιτρακίνης με ψευδάργυρο είναι πολύ μεγαλύτερο στα κοτόπουλα στα οποία έχει χορηγηθεί άλας της βακιτρακίνης με ψευδάργυρο απ' ό,τι σε εκείνα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί· ότι οι αντοχές αυτές μπορούν να μεταβιβαστούν από τα ζώα στον άνθρωπο και να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του άλατος της βακιτρακίνης με ψευδάργυρο που χρησιμοποιείται ως φάρμακο για τους ανθρώπους· ότι πρέπει άρα να προφυλαχθεί η αποτελεσματικότητα του άλατος της βακιτρακίνης με ψευδάργυρο στην ιατρική.»

Διαδικασία

- 55 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 11 Μαρτίου 1999, η Alpharma άσκησε την παρούσα προσφυγή.
- 56 Με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 14 Απριλίου 1999, το Συμβούλιο προέβαλε ένσταση απαραδέκτου, δυνάμει του άρθρου 114, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου. Με διάταξη της 7ης Μαρτίου 2000, το Πρωτοδικείο (τρίτο τμήμα) αποφάσισε να εξετάσει την ένσταση απαραδέκτου μαζί με την ουσία της υποθέσεως, σύμφωνα με το άρθρο 114, παράγραφος 4, του Κανονισμού Διαδικασίας. Επιπλέον, στο πλαίσιο μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας, στις 13 Μαρτίου 2000, το Πρωτοδικείο έθεσε γραπτές ερωτήσεις στο Συμβούλιο, στις οποίες απάντησε εμπροθέσμως.
- 57 Με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 11 Μαρτίου 1999, η Alpharma υπέβαλε επίσης, δυνάμει των άρθρων 185 και 186 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρων 242 ΕΚ και 243 ΕΚ), αίτηση, αφενός, αναστολής της εκτελέσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού μέχρις ότου κριθεί η υπόθεση στην

κύρια δίκη και, αφετέρου, λήψεως κάθε μέτρου που κρίνεται δίκαιο και πρόσφορο. Με διάταξη της 30ής Ιουνίου 1999, T-70/99 R, Alpharma κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1999, σ. Π-2027), ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου απέρριψε την αίτηση λήψεως ασφαλιστικών μέτρων.

- 58 Κατόπιν αιτήσεώς τους, ο πρόεδρος του τρίτου τμήματος του Πρωτοδικείου επέτρεψε, με διατάξεις της 19ης Μαΐου και της 11ης Οκτωβρίου 1999, την παρέμβαση της Επιτροπής, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας, του Βασιλείου της Σουηδίας και του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας υπέρ του Συμβουλίου. Αρχικά, οι παρεμβαίνοντες αυτοί υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις μόνον επί του παραδεκτού της προσφυγής, η Επιτροπή στις 10 Αυγούστου 1999 και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας στις 30 Νοεμβρίου 1999. Με επιστολή της 16ης Αυγούστου 1999 η Δημοκρατία της Φινλανδίας παραιτήθηκε από την υποβολή γραπτών παρατηρήσεων επί του παραδεκτού. Το Βασίλειο της Σουηδίας δεν υπέβαλε γραπτές παρατηρήσεις επί του παραδεκτού της προσφυγής εμπροθέσμως. Στη συνέχεια, οι παρεμβαίνοντες αυτοί υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις επί του βασίμου της προσφυγής, η Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Βασίλειο της Σουηδίας στις 30 Ιουνίου 2000, το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας στις 17 Ιουλίου 2000 και η Επιτροπή στις 25 Ιουλίου 2000.
- 59 Η γραπτή διαδικασία περατώθηκε με την υποβολή του υπομνήματος ανταπαντήσεως στις 10 Οκτωβρίου 2000. Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Πρωτοδικείο (τρίτο τμήμα) αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία. Στο πλαίσιο των μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας, στις 18 Ιανουαρίου, καθώς και στις 20 και 27 Ιουνίου 2001, το Πρωτοδικείο κάλεσε τους διαδίκους να απαντήσουν σε ερωτήσεις και να προσκομίσουν έγγραφα. Οι διάδικοι ανταποκρίθηκαν στα αιτήματα αυτά.
- 60 Οι διάδικοι ανέπτυξαν προφορικά τις παρατηρήσεις τους και απάντησαν στις ερωτήσεις του Πρωτοδικείου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 3ης Ιουλίου 2001. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση το Πρωτοδικείο ζήτησε από το Συμβούλιο και την Επιτροπή να προσκομίσουν έγγραφα. Καθόσον οι διάδικοι αυτοί ανταποκρίθηκαν στο αίτημα αυτό, η Alpharma κλήθηκε να υποβάλει παρατηρήσεις επί των εγγράφων αυτών. Στις 4 Σεπτεμβρίου 2001, ο πρόεδρος του Πρωτοδικείου (τρίτο τμήμα) περάτωσε την προφορική διαδικασία.

Αιτήματα των διαδίκων

- 61 Η Alpharma ζητεί από το Πρωτοδικείο:
- να ακυρώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό στο σύνολό του ή κατά το μέρος που αφορά τη βακπιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο·
 - να καταδικάσει το Συμβούλιο στα δικαστικά έξοδα.
- 62 Το Συμβούλιο ζητεί από το Πρωτοδικείο:
- να απορρίψει την προσφυγή ως προδήλως απαράδεκτη·
 - επικουρικώς, να απορρίψει την προσφυγή ως αβάσιμη·
 - να καταδικάσει την Alpharma στα δικαστικά έξοδα.
- 63 Η Επιτροπή, το Βασίλειο της Σουηδίας, η Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας, παρεμβαίνοντες, στηρίζουν τα αιτήματα του Συμβουλίου.

Επί του παραδεκτού*Επιχειρήματα των διαδίκων*

- 64 Πρώτον, το Συμβούλιο ισχυρίζεται ότι η Alpharma, η οποία ζητεί την ακύρωση του προσβαλλόμενου κανονισμού στο σύνολό του, δεν προέβαλε κανένα επιχειρήμα σχετικά με τις πρόσθετες ύλες που δεν παράγει και δεν διαθέτει στο εμπόριο η ίδια. Το αίτημα της προσφυγής της είναι, εν πάση περιπτώσει, προδήλως υπερβολικό από αυτής της απόψεως.
- 65 Επιπλέον, κατά το Συμβούλιο, ο προσβαλλόμενος κανονισμός είναι πράξη γενικής ισχύος που έχει εφαρμογή σε αντικειμενικώς καθοριζόμενες καταστάσεις και παράγει έννομα αποτελέσματα σε κατηγορίες προσώπων που λαμβάνονται αφηρημένως και στο σύνολό τους.
- 66 Επικουρικώς, το Συμβούλιο ισχυρίζεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν αφορά ατομικά την Alpharma κατά την έννοια του άρθρου 173, τέταρτο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησης, άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ). Συγκεκριμένα, όσον αφορά ειδικότερα τη βακτριανική-άλας με ψευδάργυρο, κανένα στοιχείο δεν διαχωρίζει την Alpharma από τους λοιπούς παραγωγούς αυτού του προϊόντος, πραγματικούς ή εν δυνάμει, στην Κοινότητα ή σε άλλα μέρη του κόσμου, οι οποίοι υπάγονται στους ίδιους περιορισμούς και, ως εκ τούτου, θίγονται κατά τον ίδιο τρόπο από τον προσβαλλόμενο κανονισμό. Επιπλέον, το Συμβούλιο φρονεί ότι η απαγόρευση της χρήσεως αυτής της πρόσθετης ύλης θίγει και τους αγρότες, οι οποίοι δεν θα μπορούν πλέον να ωφεληθούν από τα απορρέοντα οικονομικά πλεονεκτήματα, καθώς και τους παραγωγούς και διανομείς ζωοτροφών.
- 67 Η προσφυγή δεν μπορεί εξάλλου να θεωρηθεί παραδεκτή, επειδή η Alpharma είχε επαφές με την Επιτροπή πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού,

εφόσον οι διατάξεις της οδηγίας 70/524 που διέπουν την ανάκληση της αδείας προσθέτων υλών δεν παρέχουν στους οικείους επιχειρηματίες καμία διαδικαστική εγγύηση.

- 68 Συγκεκριμένα, κατά το Συμβούλιο, το γεγονός ότι η Alpharma μετείχε στη διαδικασία που προβλέπουν τα άρθρα 9 Z και 9 Η της οδηγίας 70/524, όπως προστέθηκαν με την οδηγία 96/51, δεν σημαίνει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός την αφορά ατομικά. Πράγματι, το Συμβούλιο υπογραμμίζει ότι η εν λόγω διαδικασία εκ νέου αξιολόγησης κινείται μεταξύ του κράτους μέλους εισηγητή και της Επιτροπής. Το Συμβούλιο, παραπέμποντας στην απόφαση του Δικαστηρίου της 1ης Απριλίου 1965, 38/64, *Getreide-Import κατά Επιτροπής* (Συλλογή τόμος 1965-1968, σ. 72), προσθέτει ότι τη διαπίστωση αυτή δεν επηρεάζει το γεγονός ότι η Alpharma ήταν η μόνη επιχείρηση που υπέβαλε αίτηση χορηγήσεως αδείας για τη βακτριανική-άλας με ψευδάργυρο ενόψει της εκ νέου αξιολόγησης σύμφωνα με τα άρθρα 9 Z και 9 Η. Συγκεκριμένα, μεταξύ της διαδικασίας εκ νέου αξιολόγησης και της διαδικασίας που οδήγησε στην έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού υπάρχει θεμελιώδης διαφορά. Ενώ η διαδικασία εκ νέου αξιολόγησης οδήγησε στην έκδοση πράξεως, η οποία είναι η κατάληξη μιας ατομικής διαδικασίας αιτήσεως αδείας που κίνησε η Alpharma, ο προσβαλλόμενος κανονισμός στηρίζεται σε διαφορετική νομική βάση και έχει τελείως διαφορετικό σκοπό. Επιπλέον, αντιθέτως προς την προσφεύγουσα στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση του Πρωτοδικείου της 25ης Ιουνίου 1998, T-120/96, *Lilly Industries κατά Επιτροπής* (Συλλογή 1998, σ. II-2571), η Alpharma δεν διαδραμάτισε κανένα ρόλο στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής.
- 69 Η κατάσταση της Alpharma διαφέρει, εν προκειμένω, από αυτή της προσφεύγουσας στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 18ης Μαΐου 1994, C-309/89, *Codorniu κατά Συμβουλίου* (Συλλογή 1994, σ. I-1853). Συγκεκριμένα, ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν αφορά την άσκηση δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, όπως στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η ανωτέρω απόφαση. Ο προσβαλλόμενος κανονισμός απαγορεύει μόνον μια συγκεκριμένη χρήση των οικείων ουσιών, ανεξάρτητα από το αν διατίθενται στο εμπόριο από την Alpharma ή από κάποιον άλλον και με διαφορετική ονομασία. Συνεπώς, η Alpharma δεν βρίσκεται σε κατάσταση παρόμοια με αυτή μιας επιχείρησης όπως η Codorniu, η οποία εκμεταλλευόταν σήμα αφρωδών οίνων, αλλά μάλλον σε κατάσταση παρόμοια με αυτή των επιχειρήσεων παραγωγών σαμπάνιας.

- 70 Η Επιτροπή προσθέτει ότι, όσον αφορά τη φύση του προσβαλλόμενου κανονισμού, είναι συμπτωματική η ύπαρξη, εν προκειμένω, ενός μοναδικού παραγωγού βακτηριακής-άλατος με ψευδάργυρο σε επίπεδο Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου. Παρότι η Alpharma είναι η μοναδική παραγωγός στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, δεν κατέχει μονοπώλιο παραγωγής και τίποτε δεν εμποδίζει μια άλλη επιχείρηση να παράγει την οικεία ουσία.
- 71 Το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας αμφισβητεί ιδίως την εξατομίκευση της Alpharma σε σχέση με τα λοιπά πρόσωπα λόγω του γεγονότος ότι μόνον αυτή υπέβαλε αίτηση εκ νέου αξιολογήσεως δυνάμει του άρθρου 9 Z. Το Ηνωμένο Βασίλειο υπογραμμίζει ότι μετά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού ούτε η Alpharma, ούτε κάποιος άλλος επιχειρηματίας μπορούσαν να υποβάλουν αίτηση χορηγήσεως αδείας, δυνάμει του άρθρου 9 Z για την Alpharma, ή δυνάμει του άρθρου 4, για κάθε άλλον επιχειρηματία. Επιπλέον, ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν αφορά ατομικά την Alpharma λόγω της συμμετοχής της στη διοικητική διαδικασία. Συγκεκριμένα, εν προκειμένω, η ισχύουσα νομοθεσία δεν περιέχει καμία ειδική διάταξη που να επιβάλλει στα κοινοτικά όργανα να λάβουν υπόψη την ειδική κατάσταση της Alpharma.
- 72 Η Alpharma ισχυρίζεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός έχει τη φύση αποφάσεως που απευθύνεται στην ίδια. Εν πάση περιπτώσει, η πράξη αυτή αφορά άμεσα και ατομικά την Alpharma.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 73 Το άρθρο 173, τέταρτο εδάφιο, της Συνθήκης παρέχει στους ιδιώτες το δικαίωμα να προσβάλλουν, μεταξύ άλλων, κάθε απόφαση η οποία, παρότι έχει εκδοθεί υπό τη μορφή κανονισμού, τους αφορά άμεσα και ατομικά. Ο σκοπός της διατάξεως αυτής είναι, ιδίως, να αποτρέψει το ενδεχόμενο να αποκλείουν τα κοινοτικά όργανα, με την απλή επιλογή της μορφής του κανονισμού, τη δυνατότητα των ιδιωτών να ασκούν

προσφυγή κατ' αποφάσεως που τους αφορά άμεσα και ατομικά και να διασαφηνίσει έτσι ότι η επιλογή της μορφής δεν μπορεί να μεταβάλλει τη φύση μιας πράξεως (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση του Δικαστηρίου της 17ης Ιουνίου 1980, 789/79 και 790/79, Calpak και Societ  Emiliana Lavorazione Frutta κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1980/II, σ. 311, σκέψη 7, και απόφαση του Πρωτοδικείου της 7ης Νοεμβρίου 1996, T-298/94, Roquette Frères κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1996, σ. II-1531, σκέψη 35).

74 Το κριτήριο διακρίσεως μεταξύ κανονισμού και αποφάσεως πρέπει να αναζητείται στη γενική ισχύ της οικείας πράξεως (βλ., μεταξύ άλλων, διάταξη του Δικαστηρίου της 12ης Ιουλίου 1993, C-168/93, Gibraltar και Gibraltar Development κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1993, σ. I-4009, σκέψη 11, και διάταξη του Πρωτοδικείου της 19ης Ιουνίου 1995, T-107/94, Kik κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-1717, σκέψη 35). Μια πράξη έχει γενική ισχύ αν εφαρμόζεται σε αντικειμενικώς προσδιοριζόμενες καταστάσεις και αν παράγει τα έννομα αποτελέσματά της έναντι κατηγοριών προσώπων λαμβανομένων γενικώς και αφηρημένως (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση του Δικαστηρίου της 6ης Οκτωβρίου 1982, 307/81, Alusuisse κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1982, σ. 3463, σκέψη 9, και προπαρατεθείσα διάταξη Kik κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, σκέψη 35).

75 Εν προκειμένω, ο προσβαλλόμενος κανονισμός προβλέπει την ανάκληση της αδείας εμπορίας στην Κοινότητα ορισμένων προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, μεταξύ των οποίων της βακτριανής-άλατος με ψευδάργυρο. Αυτή η πράξη εφαρμόζεται όχι μόνον σε όλους τους υφισταμένους ή εν δυνάμει παραγωγούς του προϊόντος αυτού, αλλά και σε άλλους επιχειρηματίες, όπως εκτροφείς ζώων ή παραγωγούς και διανομείς ζωοτροφών. Εφαρμόζεται σε αντικειμενικώς προσδιοριζόμενες καταστάσεις και παράγει έννομα αποτελέσματα έναντι κατηγοριών προσώπων λαμβανομένων γενικώς και αφηρημένως. Έχει, επομένως, γενικό χαρακτήρα.

76 Ωστόσο, η γενική ισχύ του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν αποκλείει να αφορά αυτός άμεσα και ατομικά ορισμένα φυσικά ή νομικά πρόσωπα (βλ., υπ' αυτή την έννοια, την προπαρατεθείσα στη σκέψη 69 απόφαση Codorniu κατά Συμβουλίου, σκέψη 19· διάταξη του Πρωτοδικείου της 15ης Σεπτεμβρίου 1999, T-11/99, Van Parys κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. II-2653, σκέψη 40). Σε μια τέτοια περίπτωση

μα κοινοτική πράξη μπορεί να έχει ταυτόχρονα γενικό χαρακτήρα και, ως προς ορισμένους επιχειρηματίες, χαρακτήρα αποφάσεως (απόφαση του Πρωτοδικείου της 13ης Δεκεμβρίου 1995, T-481/93 και T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-2941, σκέψη 50, και προπαρατεθείσα διάταξη Van Parys κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 40).

77 Καθόσον ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά άλλες πρόσθετες ύλες εκτός της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο, τις οποίες δεν παράγει η Alpharma, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ο κανονισμός αυτός ουδόλως επηρεάζει τη νομική της κατάσταση. Συνεπώς, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη, καθόσον αφορά την ακύρωση του προσβαλλόμενου κανονισμού στο μέτρο που αυτός αναφέρεται σε άλλες πρόσθετες ύλες εκτός της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο.

78 Όσον αφορά την προϋπόθεση ο προσβαλλόμενος κανονισμός να αφορά άμεσα την προσφεύγουσα, καθόσον πρόκειται για τη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, για να πληρούται η προϋπόθεση αυτή, η προσβαλλόμενη πράξη πρέπει να επηρεάζει άμεσα τη νομική κατάσταση του ιδιώτη και να μην αφήνει καμία εξουσία εκτιμήσεως στους αποδέκτες της πράξεως αυτής που είναι επιφορτισμένοι με την εφαρμογή της, όταν η εφαρμογή αυτή έχει καθαρά αυτόματο χαρακτήρα και απορρέει αποκλειστικά από την κοινοτική ρύθμιση χωρίς εφαρμογή άλλων παρεμβαλλομένων κανόνων (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 6ης Νοεμβρίου 1990, C-354/87, Weddel κατά Επιτροπής, Συλλογή 1990, σ. I-3847, σκέψη 19· της 5ης Μαΐου 1998, C-404/96 P, Glencore Grain κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. I-2435, σκέψη 41, και C-386/96 P, Dreyfus κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. I-2309, σκέψη 43).

79 Όπως δέχεται το Συμβούλιο, ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά άμεσα την Alpharma, καθόσον πρόκειται για την ανάκληση της αδείας χρήσεως της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές. Πράγματι, η πράξη αυτή, η οποία επιβάλλεται άμεσα σε όλους τους οικείους επιχειρηματίες χωρίς να χρειάζεται η λήψη ενδιάμεσων μέτρων, έχει ως αποτέλεσμα την κατάργηση της χορηγηθείσας στην Alpharma αδείας εμπορίας αυτής της ουσίας.

- 80 Όσον αφορά το ζήτημα αν ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά ατομικά την Alpharma, καθόσον πρόκειται για τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να υποστηρίξει ότι μια πράξη γενικής ισχύος το αφορά ατομικά μόνο όταν το θίγει λόγω ορισμένων ειδικών χαρακτηριστικών του ή μιας πραγματικής καταστάσεως που το χαρακτηρίζει σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 15ης Ιουλίου 1963, 25/62, Plaumann κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 939, προπαρατεθείσα στη σκέψη 69 απόφαση Codorniu κατά Συμβουλίου, σκέψη 20, και απόφαση της 27ης Απριλίου 1995, T-12/93, CCE de Vittel κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-1247, σκέψη 36).
- 81 Αντίθετα προς τους ισχυρισμούς της Alpharma, το γεγονός ότι η Alpharma, κατά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, ήταν η μοναδική παραγωγός και η σημαντικότερη προμηθεύτρια της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο δεν αρκεί για να την εξατομικεύσει σε σχέση με κάθε άλλο οικείο επιχειρηματία. Συγκεκριμένα, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι η δυνατότητα, κατά το μάλλον ή ήττον, ακριβούς προσδιορισμού του αριθμού ή ακόμα και της ταυτότητας των υποκειμένων δικαίου επί των οποίων εφαρμόζεται ένα μέτρο σε μία δεδομένη στιγμή δεν σημαίνει ότι το μέτρο αυτό αφορά ατομικά τα υποκείμενα αυτά, εφόσον διαπιστώνεται ότι η εφαρμογή αυτή πραγματοποιείται δυνάμει αντικειμενικής νομικής ή πραγματικής καταστάσεως καθοριζόμενης από την εν λόγω πράξη (απόφαση του Δικαστηρίου της 15ης Ιουνίου 1993, C-213/91, Abertal κ.λπ. κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1993, σ. I-3177, σκέψη 17, και διάταξη του Πρωτοδικείου της 30ής Σεπτεμβρίου 1997, T-122/96, Federolio κατά Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. II-1559, σκέψη 55).
- 82 Επιβάλλεται, αντιθέτως, η εξέταση των πρόσφορων για την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού διατάξεων σχετικά με τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, προκειμένου να εξετασθεί αν η έκδοση αυτής της πράξεως θίγει την Alpharma λόγω ορισμένων ειδικών χαρακτηριστικών της ή μιας πραγματικής καταστάσεως που τη χαρακτηρίζει σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο.
- 83 Συναφώς, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, καίτοι η ανάκληση της αδείας χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο βασίστηκε στη διαδικασία του άρθρου 23 της οδηγίας 70/524, πρέπει, εντούτοις, να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι το μέτρο αυτό

ελήφθη κατά τη διαδικασία εκ νέου αξιολογήσεως της αδείας χρήσεως της ουσίας αυτής, την οποία προβλέπει το μεταβατικό καθεστώς, που ορίζουν τα άρθρα 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ της οδηγίας 70/524, όπως εισήχθησαν με την οδηγία 96/51 (βλ., ανωτέρω τις σκέψεις 22 έως 24).

84 Η άδεια χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές χορηγήθηκε βάσει σχετικών διατάξεων του αρχικού καθεστώτος, δηλαδή βάσει των διατάξεων της οδηγίας 70/524, πριν από τη θέση σε ισχύ της οδηγίας 96/51. Δυνάμει του αρχικού καθεστώτος, η άδεια εμπορίας αυτών των ουσιών ως προσθέτων υλών δεν συνδεόταν με συγκεκριμένους παραγωγούς. Το άρθρο 13 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 84/587, προέβλεπε μόνον, όσον αφορά τους παραγωγούς, ότι τα αντιβιοτικά μπορούν να τίθενται σε κυκλοφορία ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή μόνον εφόσον είχαν παραχθεί από παραγωγούς για τους οποίους ένα κράτος μέλος είχε διαπιστώσει ότι πληρούσαν ορισμένες ελάχιστες προϋποθέσεις και εφόσον το εν λόγω κράτος μέλος είχε δημοσιεύσει και κοινοποιήσει στα λοιπά κράτη μέλη και στην Επιτροπή την ταυτότητά τους. Συνεπώς, παρά τις προβαλλόμενες από την Alpharma πραγματικές δυσκολίες των ανταγωνιστικών επιχειρήσεων να παραγάγουν και να διαθέσουν στο εμπόριο τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, από νομικής απόψεως, όλα τα ανταποκρινόμενα στα ανωτέρω κριτήρια φυσικά ή νομικά πρόσωπα μπορούσαν να διαθέτουν στο εμπόριο τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο.

85 Μία από τις σημαντικές τροποποιήσεις που εισήγαγε η οδηγία 96/51 στο αρχικό καθεστώς ήταν να εξαρτήσει τις άδειες χρήσεως προσθέτων υλών, όπως των αντιβιοτικών, από έναν ή, ενδεχομένως, από διάφορους υπεύθυνους κυκλοφορίας αυτού του προϊόντος, οι οποίοι είναι οι μόνοι που μπορούν να θέτουν σε κυκλοφορία τις εν λόγω πρόσθετες ύλες. Το άρθρο 2, στοιχείο λ', της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, ορίζει την έννοια αυτή του «υπεύθυνου κυκλοφορίας» ως το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την καταλληλότητα της πρόσθετης ύλης για την οποία έχει χορηγηθεί κοινοτική άδεια και για τη θέση της σε κυκλοφορία. Υπό το νέο καθεστώς, οι άδειες κυκλοφορίας αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές χορηγούνται, επομένως, με κανονισμό της Επιτροπής και του Συμβουλίου, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 4 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, σε συγκεκριμένους παραγωγούς, τα ονόματα των οποίων δημοσιεύονται κάθε χρόνο στην Επίσημη Εφημερίδα, σύμφωνα με το άρθρο 9 Τ της ίδιας οδηγίας.

- 86 Όπως προκύπτει από τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 96/51, αυτή η συσχέτιση της αδείας χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης, όπως τα αντιβιοτικά, με συγκεκριμένο παραγωγό καθιερώθηκε για να αποφευχθεί η θέση σε κυκλοφορία στην Κοινότητα κακών απομιμήσεων προσθέτων υλών.
- 87 Είναι αληθές ότι, όπως ορθώς υπογραμμίζουν το Συμβούλιο και οι παρεμβαίνοντες, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού η Alpharma δεν είχε αποκτήσει αυτή την ιδιότητα του υπευθύνου κυκλοφορίας όσον αφορά τη βακτρικίνη-άλας με ψευδάργυρο. Συγκεκριμένα, κατά τον χρόνο αυτό, η διαδικασία εκ νέου αξιολογήσεως που προβλέπει το μεταβατικό καθεστώς δεν είχε ακόμη ολοκληρωθεί.
- 88 Ωστόσο, δυνάμει των άρθρων 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, τα οποία προβλέπουν διαδικασίες εκ νέου αξιολογήσεως και νέας αδείας των οικείων προσθέτων υλών, μόνον ο υπεύθυνος ή οι υπεύθυνοι του φακέλου βάσει της παλαιάς αδείας ή οι εξ αυτού έλκοντες δικαιώματα μπορούσαν να υποβάλουν, πριν από την 1η Οκτωβρίου 1998, νέα αίτηση αδείας χρήσεως της οικείας πρόσθετης ύλης· ομοίως, μόνον αυτοί μπορούσαν, κατόπιν της αιτήσεως αυτής, να λάβουν, βάσει των διατάξεων αυτών και με κανονισμό που έπρεπε να εκδοθεί το αργότερο την 1η Οκτωβρίου 2003, νέα άδεια ως υπεύθυνοι πρώτης κυκλοφορίας του οικείου προϊόντος, τούτο δε για δέκα ή πέντε χρόνια, ανάλογα με την περίπτωση.
- 89 Εν προκειμένω, η Alpharma, η μοναδική παραγωγός και η σημαντικότερη προμηθεύτρια της βακτρικίνης-άλατος με ψευδάργυρο στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, υπέβαλε, στις 6 Ιουνίου 1998, δυνάμει των ανωτέρω άρθρων 9 Ζ και 9 Η, αιτήσεις εκ νέου αξιολογήσεως αυτής της ουσίας ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή ορισμένων ζώων. Συνεπώς, βάσει των διατάξεων αυτών, η Alpharma ήταν το μόνο νομικό πρόσωπο το οποίο, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, βρισκόταν στη νομική κατάσταση που θα της επέτρεπε να λάβει, βάσει αυτών των ιδιαιτέρων διαδικαστικών διατάξεων και με κανονισμό της Επιτροπής ή του Συμβουλίου, την άδεια εμπορίας της βακτρικίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρώτη υπεύθυνη κυκλοφορίας και να εγγραφεί έτσι στον κατάλογο του άρθρου 9 Τ της οδηγίας 70/524. Εξάλλου, αν, κατόπιν της επανεξετάσεως της ανακλήσεως της

αδείας χρήσεως της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο, την οποία προβλέπει το άρθρο 2 του προσβαλλόμενου κανονισμού, το προϊόν αυτό είχε εκ νέου εγκριθεί, μόνον η Alpharma θα ήταν σε θέση να λάβει, στο πλαίσιο νέας διαδικασίας εκ νέου αξιολογήσεως, νέα άδεια χρήσεως της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης που προϋποθέτει τον ορισμό υπεύθυνου κυκλοφορίας. Συνεπώς, η Alpharma, χωρίς να έχει αποκτήσει, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, την ιδιότητα του πρώτου υπευθύνου κυκλοφορίας της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο, εφόσον η διαδικασία εκ νέου αξιολογήσεως που προβλέπει η οδηγία 96/51 δεν είχε ακόμη ολοκληρωθεί, μπορούσε ωστόσο, ήδη κατά τη χρονική αυτή στιγμή, να επικαλεστεί δικαίωμα προσδοκίας υπ' αυτή την έννοια.

90 Καίτοι η ιδιότητα του υπευθύνου της πρώτης κυκλοφορίας μιας πρόσθετης ύλης, υπό την έννοια των άρθρων 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ, δεν παρέχει στον κατέχοντα αυτήν το αποκλειστικό δικαίωμα εμπορίας αυτής της πρόσθετης ύλης, ωστόσο η Alpharma βρισκόταν, με την υποβολή της αιτήσεώς της νέας αδείας, σε νομικώς κατοχυρωμένη από την οδηγία 70/524 θέση. Συγκεκριμένα, ιδίως δυνάμει του άρθρου 9 Γ, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, «τα επιστημονικά στοιχεία και οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον αρχικό φάκελο που υποβλήθηκε για τη χορήγηση της πρώτης αδείας δεν μπορεί να χρησιμοποιούνται υπέρ άλλων αιτούντων για περίοδο δέκα ετών» από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της πρώτης αδείας διά κανονισμού. Αυτό το μέτρο, κατά την αιτιολογική σκέψη 14 της οδηγίας 96/51, οφείλεται στο ότι «η έρευνα για νέες πρόσθετες ύλες ανήκουσες στην ομάδα ουσιών των οποίων η άδεια συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας απαιτεί δαπανηρές επενδύσεις». Περιέχει, υπό τις συγκεκριμένες εν προκειμένω συνθήκες, στοιχεία που σχετίζονται με συγκεκριμένο δικαίωμα ανάλογο αυτού που μπορούσε να προβάλλει η προσφεύγουσα στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προπαρατεθείσα στη σκέψη 69 απόφαση Codorniu κατά Συμβουλίου.

91 Επομένως, κατά την οικονομία της οδηγίας 70/524, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, οι παραγωγοί οι οποίοι, όπως η Pfizer, υποβάλλουν νέα αίτηση αδείας σύμφωνα με τα άρθρα 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ της εν λόγω οδηγίας επωφελούνται μιας ιδιαίτερης νομικής καταστάσεως. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τις διατάξεις αυτές, οι παραγωγοί αυτοί προέβησαν σε όλα τα αναγκαία διαβήματα για να αποκτήσουν την ιδιότητα του πρώτου υπευθύνου κυκλοφορίας της οικείας πρόσθετης ύλης, να είναι υπεύθυνοι στο μέλλον για την καταλληλότητα του προϊόντος αυτού με την χορη-

γηθείσα κοινοτική άδεια και να απολαύουν προστασίας των επιστημονικών και πληροφοριακών στοιχείων που κατέθεσαν με τον φάκελο που υποβλήθηκε για τη χορήγηση πρώτης αδειάς χρήσεως του προϊόντος τους ως πρόσθετης ύλης για την οποία απαιτείται υπεύθυνος κυκλοφορίας.

92 Συνεπώς, ήδη πριν από το τέλος της μεταβατικής περιόδου, η ανάκληση της άδειας χρήσεως της βακτριανικής-άλατος με ψευδάργυρο, συνεπεία της εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, είχε θίξει την Alpharma λόγω ορισμένων ειδικών χαρακτηριστικών της που τη χαρακτηρίζουν σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο.

93 Όσον αφορά τη συμμετοχή της Alpharma στη διαδικασία που οδήγησε στην έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι αυτή η πράξη εκδόθηκε βάσει της διαδικασίας του άρθρου 23 της οδηγίας 70/524 και ότι η διάταξη αυτή δεν παρέχει στους οικείους επιχειρηματίες δικαίωμα συμμετοχής σ' αυτή τη διαδικασία (βλ., ανωτέρω σκέψη 17). Σ' αυτό το πλαίσιο, ορθώς το Συμβούλιο υπογραμμίζει ότι, κατά πάγια νομολογία, το γεγονός ότι ένα πρόσωπο παρεμβαίνει με τον ένα ή τον άλλο τρόπο στη διαδικασία που οδηγεί στην έκδοση κοινοτικής πράξεως δεν είναι ικανό να το εξαιτομκεύσει σε σχέση με την εν λόγω πράξη παρά μόνον αν η εφαρμοστέα κοινοτική ρύθμιση του παρέχει ορισμένες διαδικαστικές εγγυήσεις (βλ., υπ' αυτή την έννοια, προπαρατεθείσα στη σκέψη 76 απόφαση *Exporteurs in Levende Varkens* κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 55, και διάταξη του Πρωτοδικείου της 9ης Αυγούστου 1995, T-585/93, *Greenpeace* κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-2205, σκέψεις 56 και 63).

94 Επιβάλλεται ωστόσο να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η Alpharma, με την υποβολή νέων αιτήσεων αδειας χρήσεως της βακτριανικής-άλατος με ψευδάργυρο σύμφωνα με το άρθρο 9 Z, παράγραφοι 2 και 4, της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, ήταν σε θέση να υποβάλει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 4 της οδηγίας αυτής και το αργότερο στις 30 Σεπτεμβρίου 2000, επιστημονικό φάκελο για την εκ νέου αξιολόγηση της οικείας πρόσθετης ύλης. Η διαδικασία όμως που προβλέπει το εν λόγω άρθρο 4 όχι μόνο κινείται κατόπιν αιτήσεως

του οικείου επιχειρηματία, αλλά του παρέχει και διαδικαστικές εγγυήσεις. Συγκεκριμένα, ο οικείος επιχειρηματίας πρέπει να τηρείται ενήμερος, στα διάφορα στάδια της διαδικασίας αυτής, της ενδεχόμενης ακαταλληλότητας της αιτήσεώς του, της απορρίψεως ή ακόμη της απλής αναβολής εξετάσεως της αιτήσεώς του.

95 Καίτοι είναι αληθές ότι, όπως υπογραμμίζει το Συμβούλιο, η διαδικασία του άρθρου 23 της οδηγίας 70/524, όπως εφαρμόζεται εν προκειμένω, διαφέρει από την προπαρατεθείσα διαδικασία των άρθρων 9 Ζ και 4 της ίδιας οδηγίας, ωστόσο η έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού ολοκλήρωσε ή, τουλάχιστον, ανέστειλε την κατ' άρθρα 9 Ζ και 4 διαδικασία που είχε κινηθεί με την υποβολή αιτήσεως νέας αδειάς της Alpharma.

96 Σ' αυτό το πλαίσιο, ο προσβαλλόμενος κανονισμός, ολοκληρώνοντας ή, τουλάχιστον, αναστέλλοντας τη διαδικασία που είχε κινηθεί, κατόπιν αιτήσεως της Alpharma, για τη χορήγηση νέας αδειάς χρήσεως της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και στο πλαίσιο της οποίας η Alpharma απήλανε διαδικαστικών εγγυήσεων, θίγει την Alpharma λόγω νομικής και πραγματικής καταστάσεως που τη χαρακτηρίζει σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο. Το γεγονός αυτό μπορεί επίσης να εξατομικεύσει την Alpharma κατά την έννοια του άρθρου 173, τέταρτο εδάφιο, της Συνθήκης.

97 Επομένως, συντρέχει, έναντι της Alpharma, σύνολο στοιχείων τα οποία συνιστούν μια ιδιαίτερη κατάσταση που τη χαρακτηρίζει, όσον αφορά το υπό εξέταση μέτρο, σε σχέση με κάθε άλλο επιχειρηματία που αφορά η πράξη αυτή. Επομένως, πρέπει να θεωρηθεί ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά την Alpharma ατομικά, καθόσον αφορά την ανάκληση της αδειάς χρήσεως της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο.

98 Η προσφυγή είναι συνεπώς παραδεκτή, εφόσον αφορά την ακύρωση του προσβαλλόμενου κανονισμού κατά το μέτρο που αφορά την ανάκληση της αδειάς χρήσεως της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές.

Επί της ουσίας

- 99 Η Alpharma προβάλλει τέσσερις λόγους ακυρώσεως που αντλούνται αντιστοίχως από την παράβαση ουσιώδους τύπου (πρώτος λόγος ακυρώσεως), από την πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως (δεύτερος λόγος ακυρώσεως), από την παραβίαση θεμελιωδών αρχών του κοινοτικού δικαίου (τρίτος λόγος ακυρώσεως) και από την παράβαση της υποχρέωσης αιτιολογήσεως (τέταρτος λόγος ακυρώσεως).
- 100 Στο πλαίσιο του λόγου ακυρώσεως που αντλείται από την πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, η Alpharma επικαλείται στην ουσία πλάνη, αφενός, κατά την αξιολόγηση των κινδύνων και, αφετέρου, κατά την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης. Με τον λόγο ακυρώσεως που αντλείται από την παραβίαση των θεμελιωδών αρχών του κοινοτικού δικαίου, η Alpharma ισχυρίζεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός εκδόθηκε κατά παραβίαση των αρχών της αναλογικότητας και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, καθώς και κατά προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας. Ορισμένα επιχειρήματα που προβάλλονται στο πλαίσιο αυτών των λόγων ακυρώσεως αλληλοκαλύπτονται.
- 101 Το Πρωτοδικείο κρίνει σκόπιμο να συνοψίσει αυτούς τους λόγους ακυρώσεως και να εξετάσει, πρώτον, τον λόγο ακυρώσεως που αντλείται από την παράβαση ουσιώδους τύπου (I). Στη συνέχεια, θα εξετασθεί ο λόγος ακυρώσεως που αντλείται από την ύπαρξη πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως, καθόσον η Alpharma ισχυρίζεται ότι τα κοινοτικά όργανα δεν προέβησαν ορθώς σε αξιολόγηση των κινδύνων που προκύπτουν από τη χρήση της βακπιρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές. Η εξέταση αυτή θα λάβει υπόψη ορισμένα επιχειρήματα που προβάλλονται στο δεύτερο σκέλος του ιδίου λόγου ακυρώσεως (II). Στη συνέχεια, λαμβάνοντας υπόψη τα λοιπά επιχειρήματα που προβάλλονται στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος αντλείται από την πλάνη κατά την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης, θα εξετασθεί αν ο προσβαλλόμενος κανονισμός παραβιάζει τις αρχές της αναλογικότητας (III) και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης (IV) και αν η εν λόγω πράξη εκδόθηκε κατά προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας της Alpharma (V). Τέλος θα εξετασθεί αν ο προσβαλλόμενος κανονισμός παραβιάζει την υποχρέωση αιτιολογήσεως (IV).

I — Επί της παραβάσεως ουσιώδους τύπου

- 102 Αυτός ο λόγος ακυρώσεως περιλαμβάνει δύο σκέλη. Πρώτον, η Alpharma ισχυρίζεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός πάσχει έλλειψη προδήλου νομικής βάσεως. Δεύτερον, ισχυρίζεται ότι στην περίπτωση του προσβαλλόμενου κανονισμού συντρέχει «παράνομη σύζευξη νομικών βάσεων».

A — Σχετικά με την έλλειψη προδήλου νομικής βάσεως

- 103 Πρώτον, η Alpharma ισχυρίζεται ότι, στην παρούσα υπόθεση, το άρθρο 151 της Πράξεως Προσχωρήσεως δεν συνιστά, αυτό καθαυτό, την κατάλληλη νομική βάση του προσβαλλόμενου κανονισμού. Ισχυρίζεται, συγκεκριμένα, ότι η διάταξη αυτή επιτρέπει απλώς στο Βασίλειο της Σουηδίας να διατηρήσει την εθνική του νομοθεσία σχετικά με την απαγόρευση της χρήσεως αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων κατά τη μεταβατική περίοδο. Αντιθέτως, κατά την Alpharma, η διάταξη αυτή δεν παρέχει στο Συμβούλιο την εξουσία επιβολής μιας τέτοιας απαγορεύσεως σε κοινοτικό επίπεδο.
- 104 Το Πρωτοδικείο διαπιστώνει ότι από το προοίμιο του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι η εν λόγω πράξη εκδόθηκε με βάση τόσο το άρθρο 151 της Πράξεως Προσχωρήσεως σε συνδυασμό με το παράρτημα XV, σημείο VII E 1, παράγραφος 4, της Πράξεως Προσχωρήσεως, όσο και το άρθρο 11, παράγραφος 3, της οδηγίας 70/524. Όσον αφορά τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους ότι, ελλείψει μέτρων διασφαλίσεως ως προς αυτό το προϊόν, ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν μπορούσε να εκδοθεί βάσει της τελευταίας αυτής διατάξεως.
- 105 Επιβάλλεται, επομένως, να εξεταστεί αν το άρθρο 151 της Πράξεως Προσχωρήσεως σε συνδυασμό με το παράρτημα XV, σημείο VII E 1, παράγραφος 4, της εν λόγω Πράξεως συνιστά κατάλληλη νομική βάση για την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, καθόσον αφορά τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο.

- 106 Στο πλαίσιο του συστήματος αρμοδιοτήτων της Κοινότητας, η επιλογή της νομικής βάσεως μιας πράξεως πρέπει να στηρίζεται σε αντικειμενικά στοιχεία δεκτικά δικαστικού ελέγχου. Μεταξύ των στοιχείων αυτών συγκαταλέγονται, ιδίως, ο σκοπός και το περιεχόμενο της πράξεως (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 11ης Ιουνίου 1991, C-300/89, Επιτροπή κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1991, σ. I-2867, σκέψη 10· της 4ης Απριλίου 2000, C-269/97, Επιτροπή κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2000, σ. I-2257, σκέψη 43· της 30ής Ιανουαρίου 2001, C-36/98, Ισπανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2001, σ. I-779, σκέψη 58· απόφαση του Πρωτοδικείου της 7ης Ιουλίου 1999, T-106/96, *Wirtschaftsvereinigung Stahl* κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. II-2155, σκέψη 109).
- 107 Μια διάταξη πράξεως προσχωρήσεως μπορεί να αποτελέσει νομική βάση για τη λήψη νομοθετικών μέτρων (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση του Δικαστηρίου της 2ας Οκτωβρίου 1997, C-259/95, Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1997, σ. I-5303, σχετικά με τη νομιμότητα αποφάσεως του Συμβουλίου που εκδόθηκε βάσει πράξεως προσχωρήσεως).
- 108 Από το πρώτο εδάφιο του παραρτήματος XV, σημείο VII Ε 1, παράγραφος 4, της Πράξεως Προσχωρήσεως (βλ. ανωτέρω σκέψη 2) προκύπτει ότι αυτό το εδάφιο αποτελεί, μαζί με το άρθρο 151 της ίδιας Πράξεως (βλ. ανωτέρω σκέψη 1), τη νομική βάση που επιτρέπει στο Βασίλειο της Σουηδίας να παρεκκλίνει, κατά τη μεταβατική περίοδο, από τις διατάξεις της οδηγίας 70/524. Αντιθέτως, το δεύτερο εδάφιο της εν λόγω διατάξεως του παραρτήματος XV της Πράξεως Προσχωρήσεως είναι, μαζί με το άρθρο 151 της εν λόγω Πράξεως, η ειδική νομική βάση που επιτρέπει στα κοινοτικά όργανα να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για την ομοιόμορφη εφαρμογή της οδηγίας 70/524 στο σύνολο των κρατών μελών στο τέλος της μεταβατικής περιόδου, δηλαδή στις 31 Δεκεμβρίου 1998. Δεν αμφισβητείται όμως ότι τέτοιοι ήταν εν προκειμένω τόσο ο σκοπός, όσο και το περιεχόμενο του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 109 Επομένως, το άρθρο 151 της Πράξεως Προσχωρήσεως, σε συνδυασμό με το παράρτημα XV, σημείο VII Ε 1, παράγραφος 4, της ίδιας Πράξεως, μπορεί να αποτελέσει νομική βάση για την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού.

- 110 Δεύτερον, η Alpharma ισχυρίζεται ότι, παρότι το άρθρο 151 της Πράξεως Προσχωρήσεως σε συνδυασμό με το παράρτημα XV, σημείο VII E 1, παράγραφος 4, της ίδιας πράξεως μπορούσε να αποτελέσει νομική βάση για την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, η νομική αυτή βάση δεν ήταν επαρκώς σαφής όσον αφορά τη διαδικασία για την έκδοση του εν λόγω κανονισμού. Τονίζει, συγκεκριμένα, ότι το παράρτημα XV, σημείο VII E 1, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, της Πράξεως Προσχωρήσεως παραπέμπει στο «άρθρο 7 της οδηγίας 70/524», το οποίο, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, είχε ήδη καταργηθεί από την οδηγία 96/51 και είχε αντικατασταθεί από άλλες διατάξεις, ιδίως από το άρθρο 9 Μ. Η Alpharma, παραπέμποντας στο άρθρο 2 της οδηγίας 96/51 (βλ. ανωτέρω σκέψη 6), παρατηρεί ότι κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού το εν λόγω άρθρο 9 Μ δεν είχε ακόμη τεθεί σε εφαρμογή. Εξάλλου, υπογραμμίζει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν μνημονεύει τη διάταξη αυτή.
- 111 Υπ' αυτές τις συνθήκες, σύμφωνα με την Alpharma, ο προσβαλλόμενος κανονισμός πρέπει να ακυρωθεί, εφόσον το Συμβούλιο παρέβη την υποχρέωσή του περί σαφούς μνείας της νομικής βάσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού (απόφαση της 16ης Ιουνίου 1993, C-325/91, Γαλλία κατά Επιτροπής, Συλλογή 1993, σ. I-3283, σκέψη 26). Η Alpharma φρονεί ότι η έλλειψη μιας τέτοιας ρητής μνείας της νομικής βάσεως για την ανάκληση της αδειάς χρήσεως της βακτριανικής-άλατος με ψευδάργυρο, της δημιουργεί αβεβαιότητα ως προς τη νομική βάση αυτής της πράξεως (απόφαση της 26ης Μαρτίου 1987, 45/86, Επιτροπή κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1987, σ. 1493, σκέψη 9). Πιο συγκεκριμένα, η Alpharma, επικαλούμενη την απόφαση του Δικαστηρίου της 13ης Φεβρουαρίου 1996, C-143/93, van Es Douane Agenten (Συλλογή 1996, σ. I-431, σκέψεις 27 έως 32), υποστηρίζει, στην ουσία, ότι σε μια περίπτωση όπως η εν προκειμένω στην οποία έχουν τροποποιηθεί ορισμένες διατάξεις μιας πράξεως, στις οποίες παραπέμπουν άλλες πράξεις, τα κοινοτικά όργανα οφείλουν να επιφέρουν, ταυτοχρόνως, όλες τις συνακόλουθες τροποποιήσεις των λοιπών αυτών πράξεων τις αναγκαίες για τη διασφάλιση επαρκούς νομικής βεβαιότητας στα ενδιαφερόμενα μέρη ως προς τις ισχύουσες διατάξεις.
- 112 Το Πρωτοδικείο υπενθυμίζει πρώτον ότι σύμφωνα με την αρχή της ασφάλειας δικαίου, που είναι γενική αρχή του κοινοτικού δικαίου, η κοινοτική νομοθεσία πρέπει να είναι σαφής και οι ενδιαφερόμενοι να μπορούν να προβλέψουν την εφαρμογή της. Σύμφωνα με την αρχή αυτή, η δεσμευτικότητα κάθε πράξεως που προορίζεται να παραγάγει έννομα αποτελέσματα πρέπει, επί ποινή ακυρότητας, να απορρέει από διάταξη του κοινοτικού δικαίου, η οποία πρέπει να μνημονεύεται ρητά ως νομική της

βάση και η οποία προβλέπει τη νομική μορφή που πρέπει να περιβληθεί η πράξη αυτή (προπαρατεθείσα στη σκέψη 111 απόφαση Γαλλία κατά Επιτροπής, σκέψη 26). Ωστόσο το Δικαστήριο έκρινε επίσης ότι η παράλειψη αναφοράς σε ακριβή διάταξη της Συνθήκης δεν συνιστά ουσιώδη πλημμέλεια, όταν η νομική βάση μιας πράξεως μπορεί να καθοριστεί βάσει άλλων στοιχείων αυτής. Ωστόσο, η ακριβής μνεία είναι απαραίτητη όταν, σε περίπτωση που ελλείπει, οι ενδιαφερόμενοι και το Δικαστήριο παραμένουν στην αβεβαιότητα ως προς την ακριβή νομική βάση (προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Συμβουλίου, σκέψη 9).

- 113 Εν προκειμένω, το παράρτημα XV, σημείο VII E 1, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, της Πράξεως Προσχωρήσεως προβλέπει ότι η απόφαση σχετικά με την αίτηση προσαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας που υποβάλλουν οι σουηδικές αρχές λαμβάνεται «σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 7 της οδηγίας 70/524». Το εν λόγω άρθρο 7, που καταργήθηκε με το άρθρο 1, σημείο 4, της οδηγίας 96/51, προέβλεπε, με την παράγραφο 1, ότι «οι τροποποιήσεις που θα διενεργηθούν στα παραρτήματα [...] θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23». Η παράγραφος 2 της ίδιας διατάξεως περιείχε τις προϋποθέσεις τροποποιήσεως των παραρτημάτων της οδηγίας 70/524 (βλ. ανωτέρω σκέψεις 17 και 18).
- 114 Από τη διατύπωση του παραρτήματος XV, σημείο VII E 1, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, της Πράξεως Προσχωρήσεως προκύπτει σαφώς ότι η παραπομπή στο πρώην άρθρο 7 της οδηγίας 70/524 αφορούσε μόνον τη διαδικασία για την εκ μέρους των σουηδικών αρχών υποβολή αιτήσεων προσαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας. Συναφώς, η παραπομπή στο πρώην άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, στην πράξη, ήταν έμμεση παραπομπή στο άρθρο 23 της ίδιας οδηγίας, προπαρατεθέν στη σκέψη 17, το οποίο προβλέπει τη διαδικασία για την τροποποίηση ενός από τα παραρτήματα της εν λόγω οδηγίας και το οποίο δεν τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51.
- 115 Από την αιτιολογική σκέψη 35 του προσβαλλόμενου κανονισμού, θεωρούμενη στο πλαίσιο της, προκύπτει ότι για την ανάκληση της αδείας χρήσεως της βακιντρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο τα κοινοτικά όργανα εφάρμοσαν τη διαδικασία του άρθρου 23 της οδηγίας 70/524.

- 116 Επιπλέον, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Alpharma, το άρθρο 9 Μ της οδηγίας 70/524, όπως προστέθηκε με την οδηγία 96/51, προβλέπει τις προϋποθέσεις ανακλήσεως μιας πρόσθετης ύλης υπό το νέο καθεστώς. Το νέο άρθρο ουδόλωσ αφορά τη διαδικασία για την ανάκληση της αδείας. Αυτή η διαδικαστική πτυχή ρυθμίστηκε, αντιθέτως, με το νέο άρθρο 9 Ρ της οδηγίας 70/524, το οποίο είναι πανομοιότυπο με το πρώην άρθρο 7, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, καθόσον προβλέπει ότι «οι τροποποιήσεις που θα διενεργηθούν στα παραρτήματα θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23».
- 117 Επομένως, ούτε στην Alpharma, ούτε στο Πρωτοδικείο προκλήθηκε αβεβαιότητα σχετικά με τη διαδικασία για την ανάκληση της αδείας της βακτριανικής-άλατος με ψευδάργυρο. Η διαπίστωση αυτή επιβεβαιώνεται, εξάλλου, και από τη επιχειρηματολογία της Alpharma, ιδίως σχετικά με την παράνομη σύζευξη νομικών βάσεων, καθόσον, σ' αυτό το πλαίσιο, η Alpharma επιχειρεί να αποδείξει ότι τα κοινοτικά όργανα δεν εφάρμοσαν ορθώς τη διαδικασία του άρθρου 23 της οδηγίας 70/524 (βλ. ανωτέρω σκέψεις 123 έως 130).
- 118 Η Alpharma ισχυρίζεται ακόμη ότι το άρθρο 9 Μ της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, δεν μνημονεύεται στις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 119 Συναφώς, επιβάλλεται, πρώτον, η διαπίστωση ότι το άρθρο 9 Μ της οδηγίας 70/524, το οποίο επικαλείται η Alpharma, αλλά και το άρθρο 9 Ρ της ίδιας οδηγίας αποτελούν νομικές βάσεις για την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού (βλ. την προπαρατεθείσα στη σκέψη 111 νομολογία). Στη συνέχεια, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Alpharma ότι το νέο άρθρο 9 Μ της οδηγίας 70/524, όσον αφορά τη λήψη αποφάσεως από τα κοινοτικά όργανα, ανέπτυξε τα αποτελέσματά του μόλις από την 1η Απριλίου 1998, το εν λόγω άρθρο και το άρθρο 9 Ρ της ίδιας οδηγίας τέθηκαν σε ισχύ από 7ης Οκτωβρίου 1996,

σύμφωνα με το άρθρο 191, παράγραφος 2, της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 254, παράγραφος 2, ΕΚ), δηλαδή πολύ πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού (βλ. ανωτέρω σκέψη 5). Το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 96/51, το οποίο επικαλείται συναφώς η *Alpharma*, δεν αφορά τη θέση σε ισχύ της εν λόγω οδηγίας, αλλά την ημερομηνία κατά την οποία τα κράτη μέλη, κατά παρέκκλιση του άρθρου 2, παράγραφος 1, στοιχείο β', όφειλαν να συμμορφωθούν με ορισμένες διατάξεις της (βλ. ανωτέρω σκέψη 6).

¹²⁰ Εντούτοις, η μη ρητή μνεία αυτών των δύο διατάξεων στις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού ως νομικών βάσεων για την έκδοση του εν λόγω κανονισμού δεν αποτελεί ουσιώδες ελάττωμα. Συγκεκριμένα, όσον αφορά το άρθρο 9 Μ της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, επιβάλλεται να τονιστεί ότι από την αιτιολογική σκέψη 5 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι τα κοινοτικά όργανα έκριναν ότι δεν συντρέχε μία από τις προϋποθέσεις, που προέβλεπε το άρθρο 3 Α της ίδιας οδηγίας, για τη χορήγηση αδειάς χρήσεως των οικείων αντιβιοτικών, μεταξύ των οποίων της βακτηριακής-άλατος με ψευδάργυρο. Από την εν λόγω αιτιολογική σκέψη προκύπτει εμμέσως, αλλά βεβαίως ότι τα κοινοτικά όργανα στηρίχτηκαν στο άρθρο 9 Μ, πρώτο εδάφιο, δεύτερη περίπτωση, της οδηγίας 70/524, το οποίο προβλέπει ότι η άδεια χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης ανακαλείται διά κανονισμού «αν δεν συντρέχει μία από τις προϋποθέσεις που συνδέονται με την άδεια χρήσεως της πρόσθετης ύλης και που προβλέπει το άρθρο 3 Α».

¹²¹ Όσον αφορά το άρθρο 9 Ρ της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, έχει ήδη κριθεί με τη σκέψη 117 ανωτέρω, ότι η εν λόγω νομική βάση του προσβαλλόμενου κανονισμού, από διαδικαστικής πλευράς, μπορεί να καθοριστεί με βάση άλλα στοιχεία του κανονισμού αυτού, δηλαδή με τη ρητή μνεία του άρθρου 23 της οδηγίας 70/524 στην αιτιολογική σκέψη 35 του προσβαλλόμενου κανονισμού.

¹²² Το πρώτο σκέλος αυτού του λόγου ακυρώσεως είναι, επομένως, αβάσιμο.

B — Σχετικά με τη σύζευξη νομικών βάσεων

123 Επικουρικώς, η Alpharma παρατηρεί ότι τα κοινοτικά όργανα, για την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, εφάρμοσαν δύο διαφορετικές διαδικασίες. Αφενός, έπρεπε να εφαρμόσουν, όσον αφορά τις άλλες πρόσθετες ύλες εκτός της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο, τη διαδικασία του άρθρου 24 της οδηγίας 70/524 για την ανάκληση της άδειας χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης ως προς την οποία ένα κράτος μέλος έλαβε μέτρο διασφάλισης. Αφετέρου, τα κοινοτικά όργανα έπρεπε να εφαρμόσουν, όσον αφορά τη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο, τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 23 αυτής της οδηγίας, εφόσον κανένα μέτρο διασφάλισης δεν είχε ληφθεί ως προς το προϊόν αυτό. Η Alpharma τονίζει ότι η ουσιώδης διαφορά μεταξύ των δύο διαδικασιών έγκειται στο γεγονός ότι η διαδικασία του άρθρου 24 της οδηγίας 70/524 επιβάλλει πολύ πιο σύντομες προθεσμίες για την εξέταση του βασίμου του μέτρου που έλαβε το οικείο κράτος μέλος από τις προθεσμίες που προβλέπει το άρθρο 23 της εν λόγω οδηγίας.

124 Κατά την Alpharma, στην παρούσα υπόθεση, τα κοινοτικά όργανα εφάρμοσαν, στην πραγματικότητα, για όλα τα προϊόντα που αφορά ο προσβαλλόμενος κανονισμός, συμπεριλαμβανομένης της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο, τη διαδικασία του άρθρου 24 της οδηγίας. Έτσι, τα κοινοτικά όργανα στέρησαν την Alpharma των πλεονεκτημάτων της διαδικασίας που προβλέπει το άρθρο 23 της οδηγίας 70/524. Η Alpharma ισχυρίζεται ότι, αν τα κοινοτικά όργανα δεν είχαν επιταχύνει τη διαδικασία προκειμένου να τηρηθούν οι προθεσμίες που προβλέπει το άρθρο 24 της οδηγίας 70/524, ενώ όφειλαν να εφαρμόσουν, όσον αφορά τη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο, το άρθρο 23 της ίδιας οδηγίας, η άδεια χρήσεως της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο πιθανώς δεν θα είχε ανακληθεί. Συγκεκριμένα, πρώτον, η εφαρμογή της τρίμηνης προθεσμίας που προβλέπει το άρθρο 23, παράγραφος 3, της οδηγίας 70/524, εντός της οποίας το Συμβούλιο οφείλει να εκδώσει το προταθέν από την Επιτροπή μέτρο, και όχι της δεκαπενθήμερης προθεσμίας που προβλέπει το άρθρο 24, παράγραφος 3, αυτής της οδηγίας, θα είχε επιτρέψει στο Συμβούλιο και στη μόνιμη επιτροπή να εξετάσουν την πρόταση της Επιτροπής πιο εμπειριστικώς και να λάβουν υπόψη καλύτερα αποδεδειγμένα επιστημονικά στοιχεία. Δεύτερον, αν είχε τηρηθεί η μεγαλύτερη προθεσμία, τα κοινοτικά όργανα θα ήταν σε

θέση να λάβουν υπόψη σημαντικές επιστημονικές εκθέσεις που δημοσιεύτηκαν στο τέλος του 1998 και στις αρχές του 1999. Τρίτον, λόγω της εφαρμογής μιας τόσο σύντομης προθεσμίας, ήταν αδύνατη η διαβούλευση με τη SCAN. Ομοίως, για τον ίδιο λόγο, ήταν αδύνατον η μόνιμη επιτροπή να γνωμοδοτήσει επί της προτάσεως της Επιτροπής. Τέταρτον, η έλλειψη χρόνου είχε επίσης ως αποτέλεσμα ο προοβλαλλόμενος κανονισμός να έχει, όσον αφορά τη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο, ελάχιστη αιτιολογία σε σύγκριση με τα λοιπά προϊόντα.

- 125 Το Πρωτοδικείο υπενθυμίζει ότι, δυνάμει του άρθρου 23, παράγραφος 2, της οδηγίας 70/524, ο «αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει σχέδιο με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν» και η εν λόγω επιτροπή «διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο εντός προθεσμίας που μπορεί να ορίσει ο Πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος». Στη συνέχεια, σύμφωνα με το άρθρο 23, παράγραφος 3, της οδηγίας 70/524, η «Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή, εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής. Αν δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. [...] Αν, στο τέλος προθεσμίας δεκαπέντε ημερών από την ημερομηνία που υπεβλήθη η πρόταση, το Συμβούλιο δεν έχει θεσπίσει μέτρα, η Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα που έχει προτείνει [...]».
- 126 Όπως ορθώς τόνισε η Alpharma, το άρθρο 24 της οδηγίας προβλέπει, για δύο λόγους, αυστηρότερες προθεσμίες από αυτές που προβλέπει το άρθρο 23 της οδηγίας 70/524. Συγκεκριμένα, αφενός, σύμφωνα με το άρθρο 24, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας, αφότου ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή σχέδιο με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν, η «επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της σχετικά μ' αυτά τα μέτρα εντός προθεσμίας δύο ημερών». Αφετέρου, δυνάμει του άρθρου 24, παράγραφος 3, της οδηγίας 70/524, το Συμβούλιο διαθέτει «προθεσμία [μόλις] δεκαπέντε ημερών» από την ημερομηνία που του υπεβλήθη το ζήτημα με πρόταση της Επιτροπής για τη λήψη αυτών των μέτρων και, αν παρέλθει η προθεσμία, η Επιτροπή λαμβάνει τα μέτρα που έχει προτείνει.
- 127 Όσον αφορά τη διαδικασία εν προκειμένω, από τα συνοπτικά πρακτικά των συνεδριάσεων της μόνιμης επιτροπής που υποβλήθηκαν στο Πρωτοδικείο κατόπιν αιτήσεώς του προκύπτει ότι οι αντιπρόσωποι της Επιτροπής υπέβαλαν το σχέδιο προτάσεως κανονισμού για την ανάκληση της άδειας χρήσεως αντιβιοτικών, μεταξύ

των οποίων της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο, στη μόνιμη επιτροπή, αρχικά ανεπισημώς κατά τη συνεδρίαση της 12ης και 13ης Νοεμβρίου 1998 και στη συνέχεια επισήμως, κατά τη συνεδρίαση της 1ης και 2ας Δεκεμβρίου 1998. Κατά την τελευταία αυτή συνεδρίαση διεξήχθη ψηφοφορία για το σχέδιο προτάσεως, χωρίς να έχει τεθεί συναφώς προθεσμία από τον πρόεδρο της εν λόγω επιτροπής. Ελλείψει της απαιτούμενης από το άρθρο 23, παράγραφος 2, της οδηγίας 70/524 πλειοψηφίας, η εν λόγω επιτροπή δεν εξέδωσε γνώμη, όπως εξάλλου μνημονεύει η αιτιολογική σκέψη 35 του προσβαλλόμενου κανονισμού. Στη συνέχεια, στις 11 Δεκεμβρίου 1998, η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση κανονισμού στο Συμβούλιο, το οποίο εξέδωσε τον προσβαλλόμενο κανονισμό στις 17 Δεκεμβρίου 1998, εντός δηλαδή της τρίμηνης προθεσμίας του άρθρου 23, παράγραφος 3, της οδηγίας 70/524.

128 Επομένως, η διαδικασία του άρθρου 23 της οδηγίας 70/524 τηρήθηκε εν προκειμένω.

129 Όσον αφορά το επιχείρημα της Alpharma ότι, λόγω της ταχύτητας της διαδικασίας, τα κοινοτικά όργανα δεν ήταν σε θέση να ζητήσουν εγκύρως τη γνώμη των επιτροπών που συστάθηκαν περί αυτά και να αποφασίσουν τη διατήρηση ή την ανάκληση της αδείας χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο στις ζωοτροφές έχοντας επίγνωση των κρίσιμων στοιχείων, επιβάλλεται, πρώτον, η διαπίστωση ότι η Alpharma δεν αμφισβητεί ότι το Συμβούλιο δεν οφείλει να αναμείνει την παρέλευση της τρίμηνης προθεσμίας του άρθρου 23, παράγραφος 3, της οδηγίας 70/524 για να λάβει το μέτρο ανακλήσεως της αδείας χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο με βάση την πρόταση της Επιτροπής. Στη συνέχεια το επιχείρημα αυτό, εφόσον συγγέεται με το επιχείρημα που υποβλήθηκε στο πλαίσιο των λόγων ακυρώσεως που αντλούνται από την πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και την παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως, επιβάλλεται να εξετασθεί στο πλαίσιο αυτό.

130 Επομένως, το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως είναι επίσης αβάσιμο. Ο πρώτος λόγος ακυρώσεως που αντλείται από την παράβαση ουσιώδους τύπου πρέπει, επομένως, να απορριφθεί.

II — Επί της υπάρξεως προδήλου πλάνης εκτιμήσεως κατά την αξιολόγηση των κινδύνων

- 131 Σύμφωνα με την Alpharma, τα κοινοτικά όργανα δεν αξιολόγησαν ορθώς τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, στηριζόμενα στην αρχή της προφυλάξεως. Στην ουσία, αφενός, η Alpharma προσάπτει στα κοινοτικά όργανα ότι δεν ζήτησαν τη γνώμη της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής, της SCAN, πριν από την ανάκληση της αδείας χρήσεως αυτού του προϊόντος και αμφισβητεί ότι η αξιολόγηση αυτή διεξήχθη βάσει άλλων πηγών, εκτός της επιστημονικής γνώμης αυτής της επιστημονικής επιτροπής (B). Αφετέρου, η Alpharma επιχειρεί να αποδείξει ότι εσφαλμένα τα κοινοτικά όργανα, με βάση τα διαθέσιμα κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού επιστημονικά πληροφοριακά στοιχεία, κατέληξαν ότι η εν λόγω χρήση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο αποτελούσε κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου (Γ). Πριν από την εξέταση αυτού του επιχειρήματος σε δύο μέρη θα προηγηθούν προκαταρκτικές παρατηρήσεις (Α).

A — Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

1. Επί των πηγών ερμηνείας της αρχής της προφυλάξεως

- 132 Με τον προσβαλλόμενο κανονισμό, ο οποίος εκδόθηκε κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, το Συμβούλιο ανακάλεσε την κοινοτική άδεια χρήσεως τεσσάρων αντιβιοτικών, μεταξύ των οποίων της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο, ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές. Η πράξη αυτή εκδόθηκε βάσει της οδηγίας 70/524, η οποία στηρίζεται, με τη σειρά της, στο άρθρο 43 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 37 ΕΚ). Εντάσσεται, συνεπώς, στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής.

- 133 Από τις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού και, ιδίως από την αιτιολογική σκέψη 22, προκύπτει ότι τα κοινοτικά όργανα έκριναν ότι αυτή η χρήση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο αποτελούσε κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και ότι έπρεπε «να προφυλαχθεί η αποτελεσματικότητα του άλατος της βακτριανίνης με ψευδάργυρο στην ιατρική». Επιπλέον, από την πέμπτη αιτιολογική σκέψη του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι το Συμβούλιο στηρίχθηκε στο άρθρο 3 Α, στοιχείο ε', της οδηγίας 70/524, το οποίο προβλέπει ότι η κοινοτική άδεια χρήσεως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές χορηγείται εφόσον, «για σοβαρούς λόγους που αφορούν την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, η ουσία αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για κτηνιατρικούς ή ιατρικούς λόγους».
- 134 Δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους ότι, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, η ύπαρξη και η σοβαρότητα του κινδύνου αυτού δεν είχαν αποδειχθεί επιστημονικά. Σ' αυτό το πλαίσιο, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 29 του προσβαλλόμενου κανονισμού, το Συμβούλιο αιτιολόγησε αυτό το μέτρο επικαλούμενο την αρχή της προφυλάξεως.
- 135 Σύμφωνα με το άρθρο 130 Ρ, παράγραφος 2, της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 174, παράγραφος 2, ΕΚ), η αρχή της προφυλάξεως αποτελεί μία από τις αρχές στις οποίες στηρίζεται η πολιτική της Κοινότητας στον τομέα του περιβάλλοντος. Η Αlpharma δεν αμφισβητεί ότι η αρχή αυτή εφαρμόζεται επίσης όταν τα κοινοτικά όργανα θεσπίζουν, στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής, μέτρα προστασίας της υγείας του ανθρώπου (βλ., υπ' αυτή την έννοια, τις αποφάσεις του Δικαστηρίου της 5ης Μαΐου 1998, C-180/96, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, στο εξής: απόφαση ΣΕΒ, Συλλογή 1998, σ. I-2265, σκέψη 100, και C-157/96, National Farmers' Union κ.λπ., στο εξής: απόφαση ΝFU, Συλλογή 1998, σ. I-2211, σκέψη 64). Από το άρθρο 130 Ρ, παράγραφοι 1 και 2, της Συνθήκης προκύπτει πράγματι ότι η προστασία της υγείας του ανθρώπου εμπίπτει στους στόχους της πολιτικής της Κοινότητας στον τομέα του περιβάλλοντος, ότι η πολιτική αυτή, η οποία αποβλέπει σε υψηλό επίπεδο προστασίας, στηρίζεται, μεταξύ άλλων, στις αρχές της προφυλάξεως και ότι οι απαιτήσεις αυτής της πολιτικής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή των άλλων πολιτικών της Κοινότητας. Επιπλέον, όπως προβλέπει το άρθρο 129, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 152 ΕΚ) και κατά πάγια νομολογία (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση του Δικαστηρίου της 15ης Σεπτεμβρίου 1994, C-146/91, ΚΥΔΕΠ κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1994, σ. I-4199, σκέψη

61), η επιταγή της προστασίας της υγείας αποτελεί συνιστώσα των λοιπών πολιτικών της Κοινότητας και πρέπει, επομένως, τα κοινοτικά όργανα να τη λαμβάνουν υπόψη κατά την εφαρμογή της κοινής γεωργικής πολιτικής.

136 Εξάλλου, την ύπαρξη μιας τέτοιας αρχής αναγνώρισε, στην ουσία και τουλάχιστον έμμεσα, το Δικαστήριο (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 13ης Νοεμβρίου 1990, C-331/88, Fedesa κ.λπ., Συλλογή 1990, σ. I-4023· της 24ης Νοεμβρίου 1993, C-405/92, Mondiet, Συλλογή 1993, σ. I-6133· της 19ης Ιανουαρίου 1994, C-435/92, Association pour la protection des animaux sauvages κ.λπ., Συλλογή 1994, σ. I-67· της 5ης Οκτωβρίου 1999, C-179/95, Ισπανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1999, σ. I-6475, και της 21ης Μαρτίου 2000, C-6/99, Greenpeace France κ.λπ., Συλλογή 2000, σ. I-1651), το Πρωτοδικείο [βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 16ης Ιουλίου 1998, T-199/96, Bergaderm και Goupil κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-2805, που επιβεβαιώθηκε κατ' αναίρεση με την απόφαση του Δικαστηρίου της 4ης Ιουλίου 2000, C-352/98 P, Bergaderm και Goupil κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. I-5291· τη διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 30ής Ιουνίου 1999, T-13/99 R, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1999, σ. II-1961), που επιβεβαιώθηκε κατ' αναίρεση με τη διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 18ης Νοεμβρίου 1999, C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1999, σ. I-8343)· τη διάταξη Alpharma κατά Συμβουλίου (προσαρατεθείσα στη σκέψη 57)] και το Δικαστήριο της ΕΖΕΣ (απόφαση της 5ης Απριλίου 2001, Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ κατά Νορβηγίας, E-3/00, που δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στη Συλλογή του Δικαστηρίου ΕΖΕΣ).

137 Καίτοι δεν αμφισβητείται ότι τα κοινοτικά όργανα μπορούν, στο πλαίσιο της οδηγίας 70/524, να λάβουν μέτρο με βάση την αρχή της προφυλάξεως κατά την έννοια του άρθρου 130 P, παράγραφος 1, της Συνθήκης, εντούτοις οι διάδικοι διαφωνούν επί της ερμηνείας της αρχής αυτής και επί του αν τα κοινοτικά όργανα την εφάρμοσαν ορθώς εν προκειμένω.

138 Ούτε η Συνθήκη ούτε και το παράγωγο εφαρμοστέο εν προκειμένω δίκαιο δεν περιέχουν ορισμό της αρχής της προφυλάξεως.

139 Σ' αυτό το πλαίσιο, η Alpharma, ισχυριζόμενη ότι τα κοινοτικά όργανα παρέβησαν τις διατάξεις της οδηγίας 70/524, προβάλλει επίσης την παράβαση των διαπιστώσεων

που περιέλαβε η Επιτροπή σε δύο έγγραφα της σχετικά με την ερμηνεία της αρχής αυτής στο πλαίσιο του κοινοτικού δικαίου. Πρόκειται, πρώτον, για έγγραφο της 17ης Οκτωβρίου 1998 που επιγράφεται «Guidelines on the application of the precautionary principle» («Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή αρχής της προφυλάξεως») και, δεύτερον, για ανακοίνωση της Επιτροπής περί επικλήσεως της αρχής της προφυλάξεως, της 2ας Φεβρουαρίου 2000 [COM(2000) 1, στο εξής: ανακοίνωση περί της αρχής της προφυλάξεως].

140 Κατά πάγια, βεβαίως, νομολογία, τα κοινοτικά όργανα μπορούν να αυτοπροσδιορίζουν τη γραμμή που θα ακολουθήσουν κατά την άσκηση των εξουσιών εκτιμήσεως που διαθέτουν με πράξεις που δεν προβλέπει το άρθρο 189 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 249 ΕΚ), μεταξύ άλλων, με ανακοινώσεις, στο μέτρο που αυτές οι πράξεις περιλαμβάνουν ενδεικτικούς κανόνες ως προς τη γραμμή που θα ακολουθήσουν τα κοινοτικά όργανα και δεν αποκλίνουν από τους κανόνες της Συνθήκης (βλ., υπ' αυτή την έννοια, αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 17ης Δεκεμβρίου 1991, T-7/89, Hercules Chemicals κατά Επιτροπής, Συλλογή 1991, σ. II-1711, σκέψη 53, της 5ης Νοεμβρίου 1997, T-149/95, Ducros κατά Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. II-2031, σκέψη 61, και της 30ής Απριλίου 1998, T-214/95, Vlaamse Gewest κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-717, σκέψεις 79 και 89). Υπ' αυτές τις συνθήκες, ο κοινοτικός δικαστής εξετάζει, κατ' εφαρμογή της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως, αν η προσβαλλόμενη πράξη είναι σύμφωνη προς τη γραμμή που αυτοδεσμεύτηκαν να ακολουθήσουν τα κοινοτικά όργανα συντάσσοντας και δημοσιεύοντας αυτές τις ανακοινώσεις.

141 Πάντως, εν προκειμένω, η Alpharma δεν μπορεί λυσιτελώς να υποστηρίξει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός είναι παράνομος λόγω αποκλίσεως από τις περιεχόμενες στα παρατεθέντα στη σκέψη 139 έγγραφα διαπιστώσεις.

142 Συγκεκριμένα, όσον αφορά το πρώτο έγγραφο που επιγράφεται «Guidelines on the application of the precautionary principle», επιβάλλεται η διαπίστωση ότι δεν συντάχθηκε, ούτε δημοσιεύτηκε από την Επιτροπή, αλλά ότι αποτελεί απλώς έγγραφο εργασίας που κατάρτισε η Γενική Διεύθυνση «Πολιτική καταναλωτών και προστασία της υγείας τους» της Επιτροπής, ενόψει της εκδόσεως σχετικής ανακοινώσεως από την ίδια την Επιτροπή. Το έγγραφο αυτό κοινοποιήθηκε σε ορισμένους

ενδιαφερόμενους, προς διαβούλευση επί των εκτιθέμενων στο έγγραφο αυτό απόψεων της Γενικής Διευθύνσεως. Αυτό προκύπτει από επιστολή του Γενικού Διευθυντή της Γενικής αυτής Διευθύνσεως της 20ής Νοεμβρίου 1998 προς τη Fedesa, με την οποία το έγγραφο αυτό χαρακτηρίζεται «έγγραφο προβληματισμού», που «δεν εκφράζει άποψη της Επιτροπής», αλλά αποσκοπεί «στην από τούδε συλλογή των απόψεων των ενδιαφερομένων». Συνεπώς, η Alpharma — η οποία, εξάλλου, δεν ήταν καν αποδέκτης της επιστολής της 20ής Νοεμβρίου 1998 — δεν μπορεί λυσιτελώς να υποστηρίξει ότι η Επιτροπή γνωστοποίησε στους ενδιαφερόμενους ότι αυτοδεσμεύεται να ακολουθήσει την εκτιθέμενη στο έγγραφο αυτό γραμμή κατά τη μεταγενέστερη πρακτική της. Συνεπώς, το έγγραφο αυτό, παρά τον τίτλο του, συνιστά απλό σχέδιο και δεν συνεπάγεται, εν προκειμένω, αυτοπεριορισμό της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτουν τα κοινοτικά όργανα υπό την έννοια της προπαρατεθείσας στη σκέψη 140 νομολογίας. Στο κείμενο αυτό θα γίνεται κατωτέρω παραπομπή ως «σχέδιο κατευθυντηρίων γραμμών».

143 Όσον αφορά την ανακοίνωση περί της αρχής της προφυλάξεως, επιβάλλεται η διαπίστωση, πρώτον, ότι αυτή δημοσιεύθηκε έτος και πλέον μετά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού και δεν μπορεί, επομένως, να συνεπάγεται αυτοπεριορισμό της εξουσίας εκτιμήσεως των κοινοτικών οργάνων εν προκειμένω.

144 Πάντως, από την ανακοίνωση αυτή προκύπτει ότι η Επιτροπή, με τη δημοσίευσή της, αποσκοπούσε στην ενημέρωση όλων των ενδιαφερομένων όχι μόνο για τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή προτίθεται να εφαρμόσει την αρχή της προφυλάξεως στη μελλοντική πρακτική της, αλλά και για τον τρόπο με τον οποίο ήδη την εφαρμόζε τότε («Σκοπός της ανακοίνωσης αυτής είναι να ενημερωθούν όλοι οι ενδιαφερόμενοι [...] για τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή εφαρμόζει ή προτίθεται να εφαρμόσει την αρχή της προφυλάξεως [...]», σημείο 2 της ανακοινώσεως περί της αρχής της προφυλάξεως). Εξάλλου, η Επιτροπή υποστήριξε ενώπιον του Πρωτοδικείου ότι η προσέγγιση που επελέγη για την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού συνάδει, σε γενικές γραμμές, με τις αρχές αυτής της ανακοινώσεως. Συνεπώς, όπως δέχθηκε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι η ανακοίνωση αυτή αποδίδει, από ορισμένες πλευρές, τη νομική κατάσταση που επικρατούσε κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, σχετικά με την ερμηνεία της αρχής της προφυλάξεως, σύμφωνα με το άρθρο 130 P, παράγραφο 2, της Συνθήκης.

- 145 Εξάλλου, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι η Επιτροπή, με δύο ανακοινώσεις που εκδόθηκαν και δημοσιεύθηκαν πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, δηλαδή, αφενός, με την ανακοίνωση της 30ής Απριλίου 1997, για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων [COM(97) 183 τελικό, στο εξής: ανακοίνωση για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων], και, αφετέρου, με την Πράσινη Βίβλο της 30ής Απριλίου 1997, για τις γενικές αρχές της νομοθεσίας τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση [COM(97) 176 τελικό, στο εξής: Πράσινη Βίβλος], είχε ήδη προβεί σε ορισμένες δηλώσεις, μεταξύ άλλων, σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο σκόπευε να προβεί στις αναλύσεις κινδύνων.
- 146 Ενόψει των προεκτεθέντων, αντί να εξεταστεί αν τα κοινοτικά όργανα παρέβησαν τα διαλαμβανόμενα στα προπαρατεθέντα στη σκέψη 139 έγγραφα, επιβάλλεται να εξετασθεί αν, στο πλαίσιο του παρόντος λόγου ακυρώσεως, τα κοινοτικά όργανα εφάρμοσαν ορθώς τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας 70/524, όπως πρέπει να ερμηνεύονται βάσει των κανόνων της Συνθήκης και, ιδίως, της αρχής της προφυλάξεως, όπως ορίζεται στο άρθρο 130 Ρ, παράγραφος 2, της Συνθήκης.

2. Επί του αντικειμένου της αξιολογήσεως των κινδύνων στο πλαίσιο εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως

α) Επιχειρήματα των διαδίκων

- 147 Η Alphaarma φρονεί ότι τα κοινοτικά όργανα μπορούν να λάβουν προληπτικό μέτρο μόνον αφού προβούν σε επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων που προκύπτουν από το οικείο προϊόν ή την οικεία διαδικασία.

148 Σύμφωνα με την Alpharma, στην παρούσα υπόθεση, τα κοινοτικά όργανα, αντί να προβούν σε πραγματική αξιολόγηση των κινδύνων, εφάρμοσαν την αποκαλούμενη προσέγγιση του «μηδενικού κινδύνου». Συγκεκριμένα, ανακάλεσαν την άδεια χρήσεως της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο χωρίς να διαθέτουν επιστημονική γνώμη και χωρίς να στηρίζονται σε επιστημονικές αποδείξεις σχετικά με τους κινδύνους που προκύπτουν ειδικώς από αυτό το προϊόν. Η ανάκληση προϊόντος για το οποίο χορηγήθηκε άδεια βάσει της αποκαλούμενης προσεγγίσεως του «μηδενικού κινδύνου» είναι όμως παράνομη. Τα κοινοτικά όργανα δεν μπορούσαν νομίμως να απαγορεύσουν ένα προϊόν βάσει μόνον φημών και χωρίς να λάβουν υπόψη τα υφιστάμενα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με το εν λόγω προϊόν. Η Alpharma δέχεται ότι με βάση την αρχή της προφύλαξης τα κοινοτικά όργανα μπορούν να ενεργούν γρήγορα και να λαμβάνουν προληπτικά μέτρα προστασίας όταν, λόγω νέων επιστημονικών δεδομένων που στηρίζουν τον επείγοντα χαρακτήρα της λήψεως αποφάσεως, δεν μπορούν να αναμείνουν τη συγκέντρωση πιο συγκεκριμένων στοιχείων σχετικά με τον κίνδυνο που προκαλεί το οικείο προϊόν. Η αρχή της προφύλαξης δεν μπορεί, αντιθέτως, να χρησιμοποιηθεί ως δικαιολογία για τη μη πραγματοποίηση ενδελεχούς αξιολογήσεως όλων των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων.

149 Το Συμβούλιο και οι παρεμβαίνοντες υπενθυμίζουν, πρώτον, ότι, κατά πάγια νομολογία, τα κοινοτικά όργανα διαθέτουν στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής ευρεία εξουσία εκτιμήσεως κατά τον προσδιορισμό των επιδιωκόμενων σκοπών και την επιλογή των καταλλήλων μέσων ενεργείας.

150 Στη συνέχεια, το Συμβούλιο και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι η Alpharma δέχεται ότι υφίσταται ο κίνδυνος μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας στη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο από τα ζώα στον άνθρωπο. Η Alpharma φρονεί απλώς ότι αυτός ο κίνδυνος είναι μάλλον θεωρητικός και ότι δεν μπορεί να υπολογιστεί ποσοτικά. Το Συμβούλιο και η Επιτροπή φρονούν ότι κατά την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή ποσοτικής αξιολογήσεως των κινδύνων. Αρκεί να υφίσταται ο κίνδυνος, να έχουν εκφραστεί σοβαρές ανησυχίες στην επιστημονική βιβλιογραφία και στις εκθέσεις διαφόρων συνεδρίων και οργανισμών και, αν αυτή η μεταβίβαση όντως πραγματοποιείται, οι συνέπειές της να είναι σοβαρές για την υγεία του ανθρώπου. Δεν είναι σημαντικό το γεγονός ότι το μέγεθος του κινδύνου δεν έχει ακόμη αποδειχτεί σαφώς και ότι οι ειδικοί επιστήμονες διαφωνούν

επ' αυτού. Η απαίτηση να είναι δυνατή η δράση μόνον με την επέλευση των κινδύνων θα ήταν, πράγματι, παράλογη και αντίθετη προς τη υποχρέωση των κοινοτικών οργάνων, την οποία δέχεται η προσφεύγουσα, να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

β) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

151 Ενόψει της επιχειρηματολογίας των διαδίκων, επιβάλλεται, πρώτον, να οριστεί η έννοια του «κινδύνου», η οποία αποτελεί αντικείμενο αξιολογήσεως των κινδύνων στο πλαίσιο εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως. Στη συνέχεια, επιβάλλεται να διευκρινιστούν οι δύο πτυχές του έργου της αρμόδιας δημόσιας αρχής στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των κινδύνων. Τέλος, επιβάλλεται να υπομνηστεί η πάγια νομολογία σχετικά με την έκταση του δικαστικού ελέγχου σε περιπτώσεις όπως αυτή της παρούσας υποθέσεως.

i) Επί της εννοίας του «κινδύνου», αντικειμένου αξιολογήσεως στο πλαίσιο εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως

152 Επιβάλλεται να υπομνηστεί, πρώτον, ότι, όπως έκριναν το Δικαστήριο και το Πρωτοδικείο, οσάκις υφίστανται επιστημονικές αμφιβολίες ως προς την ύπαρξη ή τη σημασία των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, τα κοινοτικά όργανα μπορούν, δυνάμει της αρχής της προφυλάξεως, να λαμβάνουν μέτρα προστασίας, χωρίς να οφείλουν να αναμένουν να αποδειχθεί πλήρως η ύπαρξη και η σοβαρότητα των εν λόγω κινδύνων (προπαρατεθείσα στη σκέψη 135 απόφαση ΣΕΒ, σκέψη 99, προπαρατεθείσα στη σκέψη 135 απόφαση NFU, σκέψη 63, και προπαρατεθείσα στη σκέψη 136 απόφαση Bergaderm και Gourpil κατά Επιτροπής, σκέψη 66).

153 Επομένως, πρώτον, δυνάμει της αρχής της προφυλάξεως, όπως ορίζεται στο άρθρο 130 Ρ, παράγραφος 2, της Συνθήκης, τα κοινοτικά όργανα μπορούν να

λάβουν ένα προληπτικό μέτρο σχετικά με τη χρήση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, ακόμη κι αν, λόγω υφισταμένης επιστημονικής αβεβαιότητας, δεν έχει αποδειχθεί πλήρως η ύπαρξη και η σοβαρότητα των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου που προκύπτουν από αυτή τη χρήση.

- 154 Κατά μείζονα λόγο, συνεπάγεται ότι τα κοινοτικά όργανα δεν οφείλουν, για να ενεργήσουν προληπτικά, να αναμείνουν την επέλευση των αρνητικών επιδράσεων της χρήσεως αυτού του προϊόντος ως αυξητικού παράγοντα [βλ., στο πλαίσιο της ερμηνείας της οδηγίας 79/409/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 2ας Απριλίου 1979, περί της διατηρήσεως των αγρίων πτηνών (ΕΕ L 103, σ. 1), απόφαση του Δικαστηρίου της 2ας Αυγούστου 1993, C-355/90, Επιτροπή κατά Ισπανίας, Συλλογή 1993, σ. I-4221, σκέψη 15].
- 155 Ομοίως, στο πλαίσιο εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης, το οποίο εξ ορισμού ανταποκρίνεται σε πλαίσιο επιστημονικής αβεβαιότητας, δεν μπορεί να προσδοκάται ότι από την αξιολόγηση των κινδύνων θα προκύψουν οπωσδήποτε για τα κοινοτικά όργανα πειστικές επιστημονικές αποδείξεις ως προς το υποστατό και τη σοβαρότητα των δυνατών αρνητικών επιδράσεων σε περίπτωση επελεύσεως αυτού του κινδύνου (βλ., σ' αυτό το πλαίσιο, προπαρατεθείσα στη σκέψη 136 απόφαση *Mondiet*, σκέψεις 29 έως 31, και προπαρατεθείσα στη σκέψη 136 απόφαση *Ισπανία κατά Συμβουλίου*, σκέψη 31).
- 156 Εντούτοις, από την προπαρατεθείσα στη σκέψη 152 νομολογία προκύπτει επίσης ότι ένα προληπτικό μέτρο δεν μπορεί να αιτιολογείται λυσιτελώς με μια καθαρά υποθετική προσέγγιση του κινδύνου, η οποία στηρίζεται σε απλές επιστημονικές υποθέσεις που δεν έχουν ακόμη εξετασθεί (βλ., υπ' αυτή την έννοια, και την προπαρατεθείσα στη σκέψη 136 απόφαση *Εποπετεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ κατά Νορβηγίας*, ιδίως σκέψεις 36 έως 38).
- 157 Αντιθέτως, από την αρχή της προφύλαξης, όπως ερμηνεύθηκε από τον κοινοτικό δικαστή, προκύπτει ότι ένα προληπτικό μέτρο μπορεί να ληφθεί μόνον αν ο κίνδυνος,

χωρίς η ύπαρξη και η σημασία του να έχουν αποδειχτεί «πλήρως» με πειστικά επιστημονικά στοιχεία, στηρίζεται προφανώς σε διαθέσιμα κατά τον χρόνο λήψης του συγκεκριμένου μέτρου επιστημονικά στοιχεία.

158 Η λήψη μέτρων, ακόμη και προληπτικών, βάσει μιας καθαρά υποθετικής προσέγγισης του κινδύνου, είναι απρόσφορη, σ' έναν τομέα όπως ο εν προκειμένω. Συγκεκριμένα, σ' έναν τέτοιο τομέα, όπως δέχονται και οι διάδικοι, δεν υπάρχει επίπεδο «μηδενικού κινδύνου», εφόσον η ολική έλλειψη του παραμικρού ενεστώτος ή μελλοντικού κινδύνου που συνδέεται με την προσθήκη αντιβιοτικών στις ζωοτροφές δεν μπορεί να αποδειχτεί επιστημονικά. Εξάλλου, μια τέτοια προσέγγιση είναι ακατάλληλη σε μια κατάσταση, όπως η παρούσα, στην οποία η νομοθεσία προβλέπει ήδη, ως μία από τις δυνατές εκφράσεις της αρχής της προφυλάξεως, μια διαδικασία προηγούμενης αδείας χρήσεως των οικείων προϊόντων (βλ., σχετικά με τις διαδικαστικές επιστημονικές υποχρεώσεις στο πλαίσιο μιας τέτοιας προηγούμενης αδείας, την προπαρατεθείσα στην σκέψη 136 απόφαση Greenpeace France κ.λπ., σκέψη 44).

159 Η αρχή της προφυλάξεως μπορεί, επομένως, να εφαρμοστεί μόνον σε καταστάσεις κινδύνου, ιδίως για την υγεία του ανθρώπου, οι οποίες, χωρίς να στηρίζονται σε απλές υποθέσεις που δεν έχουν ελεγχθεί επιστημονικά, δεν έχουν πλήρως αποδειχθεί.

160 Σ' αυτό το πλαίσιο, η έννοια του «κινδύνου» ανταποκρίνεται, επομένως, στη λειτουργία της πιθανότητας αρνητικών επιδράσεων για το αγαθό που προστατεύει η έννομη τάξη, λόγω χρήσεως ενός προϊόντος ή μιας διαδικασίας. Η έννοια του «κινδύνου» χρησιμοποιείται, στο πλαίσιο αυτό, γενικώς με ευρύτερη έννοια και περιλαμβάνει κάθε προϊόν ή διαδικασία που μπορεί να έχει αντίθετες επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου (βλ., συναφώς, σε διεθνές επίπεδο, την προσωρινή ανακοίνωση της επιτροπής του Codex alimentarius του Οργανισμού Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών και της ΠΟΥ, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, Ιούνιος 1996).

161 Συνεπώς, σε πλαίσιο όπως αυτό της παρούσας υποθέσεως, η αξιολόγηση των κινδύνων έχει ως αντικείμενο την αξιολόγηση του βαθμού της πιθανότητας των αρνητικών επιδράσεων ενός συγκεκριμένου προϊόντος ή διαδικασίας στην υγεία του ανθρώπου και τη σοβαρότητα αυτών των εν δυνάμει επιδράσεων.

ii) Επί των δύο πρόσθετων πτυχών της αξιολογήσεως των κινδύνων: ο καθορισμός του βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται αποδεκτός και η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων

162 Όπως υπογράμμισε η Επιτροπή στην ανακοίνωσή της περί της αρχής της προφύλαξης, η οποία μπορεί να θεωρηθεί, συναφώς, ως κωδικοποίηση της νομικής καταστάσεως κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού (βλ. ανωτέρω σκέψη 144), η αξιολόγηση των κινδύνων συνεπάγεται για την αρμόδια δημόσια αρχή, εν προκειμένω για τα κοινοτικά όργανα, διπλή αποστολή, οι δύο πτυχές της οποίας είναι συμπληρωματικές και πιθανώς αλληλοκαλύπτονται αλλά, λόγω των διαφορετικών λειτουργιών τους, δεν πρέπει να συγχέονται. Η αξιολόγηση των κινδύνων συνεπάγεται, αφενός, τον καθορισμό του βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται αποδεκτός και, αφετέρου, την επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων.

163 Όσον αφορά το πρώτο σκέλος, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι απόκειται στα κοινοτικά όργανα να καθορίσουν, τηρώντας τους ισχύοντες κανόνες της διεθνούς και κοινοτικής έννομης τάξεως, τους πολιτικούς στόχους που επιθυμούν να ακολουθούν στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που τους παρέχει η Συνθήκη. Έτσι, στο πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (στο εξής: ΠΟΕ) και, πιο συγκεκριμένα, στο πλαίσιο της συμφωνίας για την εφαρμογή μέτρων υγειονομικής και φυτοϋγειονομικής προστασίας, που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I Α της συμφωνίας για την ίδρυση του ΠΟΕ, η οποία εγκρίθηκε με την απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθόσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της (ΕΕ L 336, σ. 1), η δυνατότητα για τα μέλη αυτής της οργα-

νώσεως να καθορίσουν το επίπεδο προστασίας που κρίνεται κατάλληλο ορίστηκε ρητώς (βλ. την αιτιολογική σκέψη 6 και το άρθρο 3, παράγραφος 3, της προπαρατεθείσας συμφωνίας, καθώς και την έκθεση του δευτεροβάθμιου δικαιοδοτικού οργάνου του ΠΙΟΕ της 16ης Ιανουαρίου 1998 επί των κοινοτικών μέτρων σχετικά με τις ορμόνες αναπτύξεως, ιδίως τα σημεία 124 και 176).

164 Σ' αυτό το πλαίσιο, απόκειται στα κοινοτικά όργανα να καθορίσουν το επίπεδο προστασίας που θεωρούν κατάλληλο για την κοινωνία. Ως εκ τούτου, οφείλουν, όσον αφορά την πρώτη πτυχή αξιολογήσεως των κινδύνων, να καθορίσουν τον βαθμό επικινδυνότητας — δηλαδή το κρίσιμο όριο πιθανότητας αρνητικών επιδράσεων για την υγεία του ανθρώπου και τη σοβαρότητα αυτών των εν δυνάμει επιδράσεων — που θεωρούν αποδεκτό για την κοινωνία και σε περίπτωση υπερβάσεως του οποίου επιβάλλεται η λήψη προληπτικών μέτρων, προς το συμφέρον της προστασίας της υγείας του ανθρώπου, παρά την υφιστάμενη επιστημονική αβεβαιότητα (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 11ης Ιουλίου 2000, C-473/98, Toolex, Συλλογή 2000, σ. I-5681, σκέψη 45). Ο καθορισμός του βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται αποδεκτός συνεπάγεται, επομένως, για τα κοινοτικά όργανα τον καθορισμό των πολιτικών στόχων που επιδιώκονται στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που τους παρέχει η Συνθήκη.

165 Καίτοι τα κοινοτικά όργανα δεν μπορούν να υιοθετήσουν μια καθαρά υποθετική προσέγγιση του κινδύνου και να κατευθύνουν τις αποφάσεις τους προς ένα επίπεδο «μηδενικού κινδύνου» (βλ. ανωτέρω σκέψη 157), οφείλουν εντούτοις, δυνάμει του άρθρου 129, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της Συνθήκης, να διασφαλίσουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου, το οποίο, για να συνάδει προς τη διάταξη αυτή, δεν πρέπει κατ' ανάγκη να είναι το υψηλότερο δυνατό από τεχνική άποψη (απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Ιουλίου 1998, C-284/95, Safety Hi-Tech, Συλλογή 1998, σ. I-4301, σκέψη 49).

166 Ο καθορισμός του βαθμού κινδύνου που κρίνεται μη αποδεκτός εξαρτάται από την εκτίμηση της αρμόδιας δημόσιας αρχής για τις ιδιαίτερες συνθήκες της κάθε περιπτώσεως. Συναφώς, η δημόσια αυτή αρχή μπορεί να λάβει υπόψη, μεταξύ άλλων, τη σοβαρότητα του αντικτύπου της επέλευσης αυτού του κινδύνου για την υγεία του

ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένης της εκτάσεως των αρνητικών επιδράσεων, της εμμονής, της αντιστρεψιμότητας ή του πιθανώς καθυστερημένου αποτελέσματος αυτών των ζημιών, καθώς και της περισσότερο ή λιγότερο συγκεκριμένης αντιλήψεως του κινδύνου σε σχέση με τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις.

- 167 Όσον αφορά τη δεύτερη πτυχή της αξιολόγησης των κινδύνων, το Δικαστήριο είχε ήδη την ευκαιρία να διαπιστώσει ότι, στον τομέα των των προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, τα κοινοτικά όργανα καλούνται να πραγματοποιήσουν πολύπλοκες αξιολογήσεις τεχνικής ή επιστημονικής φύσεως (βλ. ήδη την απόφαση του Δικαστηρίου της 5ης Δεκεμβρίου 1978, 14/78, *Denkavit κατά Επιτροπής*, Συλλογή τόμος 1978, σ. 787, σκέψη 20). Το Συμβούλιο υπογράμμισε με τα επιχειρήματά του ότι η απόφαση ανακλήσεως της αδειας της βακίτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο στηρίζεται σε εξαιρετικά πολύπλοκες εκτιμήσεις επιστημονικού και τεχνικού χαρακτήρα, οι οποίες αποτελούν αντικείμενο σοβαρών διαφωνιών μεταξύ των εμπειρογνομόνων (βλ., μεταξύ άλλων, ανωτέρω Γ).
- 168 Υπ' αυτές τις συνθήκες, η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει να προηγείται της οποιασδήποτε λήψεως προληπτικού μέτρου.
- 169 Η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων ορίζεται κοινώς, τόσο σε διεθνές επίπεδο (βλ. την προπαρατεθείσα στη σκέψη 160 προσωρινή ανακοίνωση της επιτροπής του *Codex alimentarius*), όσο και σε κοινοτικό επίπεδο (βλ. ανακοίνωση περί της αρχής της προφύλαξης, την ανακοίνωση για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων και την Πράσινη Βίβλο, προπαρατεθείσες στις σκέψεις 142 και 145), ως μια επιστημονική διαδικασία για τον καθορισμό και τον χαρακτηρισμό ενός κινδύνου, για την αξιολόγηση της εκθέσεως στον κίνδυνο και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου.
- 170 Συναφώς, επιβάλλεται να τονιστεί, πρώτον, ότι, όσον αφορά την επιστημονική διαδικασία, η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει, στο πλαίσιο των ισχυουσών διατάξεων, να ανατεθεί από την αρμόδια δημόσια αρχή σε εμπειρογνώμονες, οι οποίοι θα παράσχουν, μετά την ολοκλήρωση αυτής της επιστημονικής διαδικασίας, επιστημονικές γνωμοδοτήσεις στην αρχή αυτή.

171 Όπως υπογράμμισε και η Επιτροπή με την ανακοίνωση για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων (βλ. ανωτέρω σκέψη 145) οι γνωμοδοτήσεις των εμπειρογνομόνων «είναι καθοριστικής σημασίας σε όλα τα στάδια του σχεδιασμού της νέας νομοθεσίας και της εκτέλεσης και διαχείρισης της ισχύουσας νομοθεσίας» (σ. 10 της ανακοινώσεως). Εξάλλου, η Επιτροπή δήλωσε ότι «θα αξιοποιήσει αυτές τις συμβουλές προς όφελος του καταναλωτή, προκειμένου να εξασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας» (όπ.π.). Η υποχρέωση των κοινοτικών οργάνων να διασφαλίσουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, το οποίο προβλέπει το άρθρο 129, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της Συνθήκης, συνεπάγεται πράγματι ότι τα όργανα αυτά πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι αποφάσεις τους λαμβάνονται κατόπιν πλήρους συνεκτιμήσεως των καλύτερων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και στηρίζονται στα πλέον πρόσφατα αποτελέσματα της διεθνούς έρευνας, όπως υπογράμμισε η Επιτροπή με την ανακοίνωση για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων.

172 Ομοίως, προς εκπλήρωση της αποστολής τους, οι επιστημονικές γνωμοδοτήσεις για ζητήματα σχετικά με την υγεία των καταναλωτών πρέπει, προς όφελος των καταναλωτών και της βιομηχανίας, να στηρίζονται στις αρχές της εμπειρογνομοσύνης, της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας, όπως υπογραμμίστηκε τόσο με τις αιτιολογικές σκέψεις της αποφάσεως 97/579 όσο και με τις προπαρατεθείσες ανακοινώσεις της Επιτροπής για την αρχή της προφυλάξεως και την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων.

173 Δεύτερον, δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους ότι, στο πλαίσιο εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως, η πραγματοποίηση πλήρους επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων, όπως ορίζεται ανωτέρω με τη σκέψη 169, μπορεί να αποδειχθεί αδύνατη λόγω ανεπάρκειας των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων. Η ολοκλήρωση μιας τέτοιας πλήρους επιστημονικής αξιολογήσεως μπορεί πράγματι να καταστήσει αναγκαία την πραγματοποίηση εμπεριστατωμένης και μακρόχρονης επιστημονικής έρευνας. Όπως όμως προκύπτει από την προπαρατεθείσα νομολογία στη σκέψη 152 και για να μην καταστεί η αρχή της προφυλάξεως άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας, η αδυναμία πραγματοποίησεως πλήρους επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων δεν μπορεί να εμποδίσει την αρμόδια δημόσια αρχή να

λάβει προληπτικά μέτρα, αν είναι αναγκαίο λίαν βραχυπροθέσμως, όταν τα μέτρα αυτά κρίνονται απαραίτητα ενόψει του βαθμού επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου που η δημόσια αυτή αρχή καθορίζει ως μη αποδεκτό για την κοινωνία.

- 174 Σε μια τέτοια κατάσταση, απόκειται, επομένως, στην αρμόδια δημόσια αρχή να σταθμίσει τις υποχρεώσεις που τη βαρύνουν και να αποφασίσει είτε να αναμείνει μέχρις ότου συναχθούν τα πορίσματα μιας πιο εμπειριστατωμένης επιστημονικής έρευνας, είτε να ενεργήσει βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών γνώσεων. Όσον αφορά τα μέτρα προστασίας της υγείας, αυτή η στάθμιση των συμφερόντων εξαρτάται, ενόψει των ιδιαίτερων περιστάσεων κάθε περιπτώσεως, από τον βαθμό επικινδυνότητας που καθόρισε η δημόσια αυτή αρχή ως μη αποδεκτό για την κοινωνία.
- 175 Η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων από ειδικούς επιστήμονες πρέπει να παρέχει στην αρμόδια δημόσια αρχή επαρκώς αξιόπιστα και σοβαρά πληροφοριακά στοιχεία, ώστε να είναι σε θέση να κατανοήσει όλη τη σημασία του επιστημονικού ζητήματος που τίθεται και να καθορίσει την πολιτική της έχοντας επίγνωση της καταστάσεως. Συνεπώς, η αρμόδια δημόσια αρχή, προκειμένου να αποφύγει τη λήψη αυθαίρετων μέτρων, μη δυνάμενων σε καμία περίπτωση να δικαιολογηθούν από την αρχή της προφυλάξεως, οφείλει να μεριμνά ώστε τα μέτρα που λαμβάνει, ακόμη και όταν πρόκειται για προληπτικά μέτρα, να στηρίζονται σε κατά το δυνατό εξαντλητική επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων, δεδομένων των ιδιαίτερων εν προκειμένω περιστάσεων. Παρά την υφιστάμενη επιστημονική αβεβαιότητα, η αρμόδια δημόσια αρχή, με αυτή την επιστημονική αξιολόγηση, πρέπει να είναι σε θέση να εκτιμήσει, με βάση τα καλύτερα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα και τα πλέον πρόσφατα αποτελέσματα της διεθνούς έρευνας, αν συντρέχει υπέρβαση βαθμού επικινδυνότητας τον οποίο κρίνει αποδεκτό για την κοινωνία (βλ. ανωτέρω σκέψεις 163 έως 166). Επ' αυτής της βάσεως η εν λόγω αρχή οφείλει να αποφασίσει αν επιβάλλεται η λήψη μέτρων προφυλάξεως.
- 176 Εξάλλου, με αυτή την επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων η αρμόδια αρχή πρέπει να είναι σε θέση, στο πλαίσιο της διαχειρίσεως των κινδύνων, να καθορίσει ποια μέτρα θεωρεί κατάλληλα και αναγκαία για να αποφευχθεί η επέλευση του κινδύνου.

iii) Επί της εκτάσεως του δικαστικού ελέγχου

- 177 Επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, κατά πάγια νομολογία, τα κοινοτικά όργανα διαθέτουν, στον τομέα της γεωργικής πολιτικής τους, ευρεία εξουσία εκτιμήσεως όσον αφορά τον προσδιορισμό των επιδιωκόμενων σκοπών και την επιλογή των καταλληλών μέσων ενεργείας. Σ' αυτό το πλαίσιο, ο έλεγχος του κοινοτικού δικαστή σχετικά με την ουσία πρέπει να περιορίζεται στην εξέταση του αν η άσκηση της εξουσίας αυτής πάσχει πρόδηλη πλάνη ή κατάχρηση εξουσίας ή ακόμη αν τα κοινοτικά όργανα υπερέβησαν προδήλως τα όρια της εξουσίας εκτιμήσεως (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 25ης Ιανουαρίου 1979, 98/78, Racke, Συλλογή τόμος 1979/I, σ. 55, σκέψη 5, της 11ης Ιουλίου 1989, 265/87, Schröder, Συλλογή 1989, σ. 2237, σκέψη 22, και της 21ης Φεβρουαρίου 1990, C-267/88 έως C-285/88, Wuidart κ.λπ., Συλλογή 1990, σ. I-435, σκέψη 14, προπαρατεθείσα απόφαση στη σκέψη 136 Fedesa κ.λπ., σκέψη 14, προπαρατεθείσα απόφαση στη σκέψη 135, ΣΕΒ, σκέψη 60, και προπαρατεθείσα απόφαση στη σκέψη 135 NFU, σκέψη 39).
- 178 Επομένως, εν προκειμένω τα κοινοτικά όργανα διέθεταν ευρεία εξουσία εκτιμήσεως, ιδίως όσον αφορά τον καθορισμό του βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται ως μη αποδεκτός.
- 179 Επιπλέον, κατά πάγια νομολογία, οσάκις μια κοινοτική αρχή καλείται, στο πλαίσιο της αποστολής της, να πραγματοποιήσει πολύπλοκες εκτιμήσεις, η ευρεία διακριτική ευχέρεια που διαθέτει εφαρμόζεται, σε ορισμένο βαθμό, και στη διαπίστωση των πραγματικών στοιχείων στα οποία στηρίζεται η ενέργειά της (βλ., υπ' αυτή την έννοια, τις αποφάσεις του Δικαστηρίου της 29ης Οκτωβρίου 1980, 138/79, Roquette Frères κατά Συμβουλίου, Συλλογή τόμος 1980/III, σ. 313, σκέψη 25, της 17ης Δεκεμβρίου 1981, 197/80 έως 200/80, 243/80, 245/80 και 247/80, Ludwigshafener Walzmühle κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1981, σ. 3211, σκέψη 37, της 15ης Απριλίου 1997, C-27/95, Bakers of Nailsea, Συλλογή 1997, σ. I-1847, σκέψη 32, της 19ης Φεβρουαρίου 1998, C-4/96, NIFPO και Northern Ireland Fishermen's Federation, Συλλογή 1998, σ. I-681, σκέψεις 41 και 42, της 21ης Ιανουαρίου 1999, C-120/97, Urjohn κ.λπ., Συλλογή 1999, σ. I-223, σκέψη 34, και προπαρατεθείσα απόφαση στη σκέψη 136 Ισπανία κατά Συμβουλίου, σκέψη 29).

- 180 Επομένως, όσον αφορά την παρούσα υπόθεση, στο πλαίσιο της οποίας απόκειται στα κοινοτικά όργανα να προβούν σε επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων και να εκτιμήσουν επιστημονικής και τεχνικής φύσεως εξαιρετικά πολύπλοκα πραγματικά στοιχεία, ο δικαστικός έλεγχος σχετικά με την εκπλήρωση αυτής της αποστολής από τα κοινοτικά όργανα είναι περιορισμένος. Σ' αυτό το πλαίσιο, ο κοινοτικός δικαστής δεν μπορεί να υποκαταστήσει την επί των πραγματικών στοιχείων εκτίμηση των κοινοτικών οργάνων, στα οποία και μόνον απόκειται κατά τη Συνθήκη αυτή η αποστολή. Κατά τον έλεγχο πρέπει απλώς να εξετάζεται αν η άσκηση από τα κοινοτικά όργανα της εξουσίας εκτιμήσεως, σ' αυτό το πλαίσιο, πάσχει πρόδηλη πλάνη ή κατάχρηση εξουσίας ή ακόμη αν τα κοινοτικά όργανα υπερέβησαν προδήλως τα όρια της εξουσίας της εκτιμήσεως.
- 181 Πιο συγκεκριμένα, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι η αρχή της προφυλάξεως επιτρέπει στα κοινοτικά όργανα να λαμβάνουν, προς το συμφέρον της υγείας του ανθρώπου, αλλά βάσει ακόμη ελλειπτικής επιστημονικής γνώσεως, μέτρα προστασίας ικανά να θίξουν, ακόμη και σοβαρά, προστατευόμενες έννομες θέσεις και παρέχει, προς τούτο, στα κοινοτικά όργανα σημαντικό περιθώριο εκτιμήσεως.
- 182 Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου και του Πρωτοδικείου, υπ' αυτές τις συνθήκες, η τήρηση των εγγυήσεων που παρέχει η κοινοτική έννομη τάξη όσον αφορά τις διοικητικές διαδικασίες είναι θεμελιώδους σημασίας. Μεταξύ των εγγυήσεων αυτών περιλαμβάνεται, ιδίως, η υποχρέωση του αρμοδίου θεσμικού οργάνου να ερευνά, με επιμέλεια και αμεροληψία, όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περιπτώσεως (απόφαση του Δικαστηρίου της 21ης Νοεμβρίου 1991, C-269/90, Technische Universität München, Συλλογή 1991, σ. I-5469, σκέψη 14).
- 183 Επομένως, όπως ορθώς τόνισε η Alpharma, η κατά το δυνατόν εξαντλητική επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων βάσει επιστημονικών γνωμοδοτήσεων που βασίζονται στις αρχές της εμπειρογνωμοσύνης, της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας συνιστά σημαντική επιστημονική εγγύηση για τη διασφάλιση της επιστημονικής αντικειμενικότητας των μέτρων και προς αποφυγή της λήψεως αυθαίρετων μέτρων.

184 Ενόψει των προεκτεθέντων, επιβάλλεται να εξεταστεί αν η αξιολόγηση των κινδύνων στην οποία προέβησαν τα κοινοτικά όργανα στην παρούσα υπόθεση βαρύνεται με την πλάνη που επικαλείται η Alpharma.

B — Επί της ελλείψεως επιστημονικής γνώμης

1. Επιχειρήματα των διαδίκων

185 Η Alpharma δέχεται ότι η εφαρμοστέα νομοθεσία δεν προβλέπει την υποχρέωση να ζητηθεί σε όλες τις περιπτώσεις η επιστημονική γνώμη της SCAN πριν από την απόφαση περί ανακλήσεως της αδειας χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης. Φρονεί ωστόσο ότι, στην παρούσα υπόθεση, η Επιτροπή όφειλε να ζητήσει τη γνώμη της SCAN πριν από την υποβολή της προτάσεως κανονισμού στο Συμβούλιο.

186 Συγκεκριμένα, η Alpharma φρονεί ότι η παρούσα υπόθεση είναι απ' όλες τις πλευρές παρόμοια με την υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση του Δικαστηρίου της 25ης Ιανουαρίου 1994, C-212/91, Angelopharm (Συλλογή 1994, σ. I-171, σκέψεις 31 έως 41). Με την απόφαση αυτή, το Δικαστήριο έκρινε ότι, στο πλαίσιο ανακλήσεως της αδειας χρήσεως ενός προϊόντος για λόγους υγείας ή ασφάλειας, η διαβούλευση με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή είναι υποχρεωτική, ακόμη κι αν δεν προβλέπεται ρητώς από την εφαρμοστέα νομοθεσία. Το Δικαστήριο έλαβε υπόψη το γεγονός ότι η διαβούλευση με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή ήταν αναγκαία για τη θέσπιση επαρκούς επιστημονικού πλαισίου προκειμένου να εξεταστεί η επιστημονική αιτιολογία των προταθέντων μέτρων, μερμινώντας ώστε να λαμβάνονται υπόψη πιο πρόσφατα πορίσματα της επιστημονικής και τεχνικής έρευνας και να επιβάλλονται μόνον απαγορεύσεις για λόγους υγείας. Επιπλέον, το Δικαστήριο με την υπόθεση αυτή διαπίστωσε ότι ούτε η Επιτροπή, ούτε η μόνιμη επιτροπή ήταν σε θέση να προβούν οι ίδιες σε μια τέτοια επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων.

- 187 Επομένως, σύμφωνα με την Alpharma, η έκθεση της SCAN πρέπει οπωσδήποτε να ζητείται κάθε φορά που η άδεια χρήσεως ενός προϊόντος ανακαλείται για λόγους που αφορούν την υγεία του ανθρώπου και τον αβλαβή χαρακτήρα, εκτός από επείγουσες περιπτώσεις ή περιπτώσεις πραγματικού και εξακριβώσιμου απρόβλεπτου γεγονότος. Αυτό συμβαίνει ιδίως σε περίπτωση εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως — όταν, εξ ορισμού, τα επιστημονικά δεδομένα δεν είναι πλήρη και πρέπει οπωσδήποτε να αξιολογηθούν πολύ σχολαστικά — σε μη επείγουσα περίπτωση.
- 188 Εξάλλου, η Alpharma τονίζει ότι τον Απρίλιο του 1998 η Επιτροπή ανέθεσε στην ΕΣΕ να της προσκομίσει διεπιστημονική έκθεση σχετικά με τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, έκθεση που έπρεπε να εξετάζει όλα τα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές, μεταξύ των οποίων τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο. Η Alpharma φρονεί ότι η Επιτροπή όφειλε, για να προβεί σε ορθή αξιολόγηση των κινδύνων και προτού υποβάλει τις προτάσεις της για τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο στο Συμβούλιο, να αναμείνει τα πορίσματα αυτής της επιτροπής, τα οποία αναμένονταν στα μέσα του 1999.
- 189 Το Συμβούλιο, υποστηριζόμενο από τους παρεμβαίνοντες, ισχυρίζεται, πρώτον, ότι η Επιτροπή, παρότι μπορούσε, με βάση τις σχετικές διατάξεις, να ενεργήσει χωρίς να διαθέτει επιστημονική γνώμη της SCAN ή άλλης επιστημονικής επιτροπής, ζήτησε τη γνώμη της SCAN σχετικά με την αίτηση προσαρμογής της οδηγίας 70/524 που υπέβαλαν οι σουηδικές αρχές. Η εν λόγω επιτροπή αρνήθηκε ωστόσο να εκδώσει γνώμη επί του θέματος. Η Επιτροπή δεν ήταν σε θέση, εντός της ταχθείσας από το άρθρο 151 της Πράξεως Προσχωρήσεως προθεσμίας, δηλαδή πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1998, να υποχρεώσει τη SCAN να διατυπώσει γνώμη. Ομοίως, ήταν αδύνατο να διαθέτει, εντός αυτής της προθεσμίας, επιστημονική γνώμη της ΕΣΕ.
- 190 Το Συμβούλιο, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ισχυρίστηκε στην ουσία ότι εν πάση περιπτώσει, ακόμη κι αν η Επιτροπή υπέπεσε σε πλάνη μη διαθέτοντας επιστημονική γνώμη της SCAN ή επιστημονική έκθεση της ΕΣΕ, μια τέτοια πλάνη ουδόλως βαρύνει το Συμβούλιο. Συγκεκριμένα, το Συμβούλιο τονίζει ότι στην

παρούσα υπόθεση τον προσβαλλόμενο κανονισμό εξέδωσε το ίδιο και ότι, επομένως, ήταν υπεύθυνο για την αξιολόγηση και τη διαχείριση των κινδύνων που προκύπτουν από τη χρήση των αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων. Τόσο η SCAN, όσο και η ΕΣΕ συστάθηκαν από την Επιτροπή χωρίς συγκεκριμένη νομική βάση. Αν η Επιτροπή αποφασίσει ότι δεν χρειάζεται την επιστημονική γνώμη αυτών των επιστημονικών επιτροπών πριν από την υποβολή προτάσεως κανονισμού στο Συμβούλιο, τότε πρόκειται για «καθαρά εσωτερική της Επιτροπής οργανωτική συμφωνία».

191 Εξάλλου, κατά το Συμβούλιο και τους παρεμβαίνοντες, τα κοινοτικά όργανα νομίμως διαπίστωσαν την ύπαρξη κινδύνου που προκύπτει από τη βακτηριακή-άλαις με ψευδάργυρο χωρίς να διαθέτουν επιστημονική γνώμη της SCAN ειδικώς γι' αυτό το προϊόν.

192 Συγκεκριμένα, πρώτον, το Συμβούλιο υπενθυμίζει ότι, με την έκθεση της ΠΟΥ (σημείο III, προπαρατεθείσα στη σκέψη 37), η ΠΟΥ, επιβεβαιώνοντας τα αποτελέσματα της εκθέσεως «Swann» του 1969, συνέστησε την παύση χρήσεως κάθε αντιβιοτικού ως αυξητικού παράγοντα, αν το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ιατρική. Το Συμβούλιο υπενθυμίζει επίσης ότι, από τη δημοσίευση της εκθέσεως της ΠΟΥ, πολλοί διεθνείς, κοινοτικοί και εθνικοί οργανισμοί υιοθέτησαν, στην ουσία, την ίδια σύσταση με την ΠΟΥ (συστάσεις της Κοπεγχάγης, σ. 35· γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής, σημείο 4.2· έκθεση του House of Lords, σημείο 12.6· ολλανδική έκθεση, σ. 17 έως 20, όλες προπαρατεθείσες στη σκέψη 37). Επιπλέον, το Συμβούλιο παραπέμπει στη σουηδική έκθεση, προπαρατεθείσα στη σκέψη 44.

193 Σύμφωνα με την Επιτροπή, τα κοινοτικά όργανα μπορούν νομίμως να λάβουν ένα προσωρινό προληπτικό μέτρο με βάση τα αποτελέσματα επιστημονικών ερευνών που πραγματοποιήσαν εθνικοί επιστημονικοί οργανισμοί και τα οποία υπέβαλε ένα κράτος μέλος, προτού διεξαχθεί επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο. Η νομιμότητα ενός τέτοιου τρόπου ενέργειας επιβεβαιώθηκε από το Δικαστήριο στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση ΣΕΒ, προπαρατε-

θείσα στη σκέψη 135. Η Επιτροπή ισχυρίζεται πράγματι ότι τα κοινοτικά όργανα, στην υπόθεση αυτή, ενήργησαν αρχικά μόνο με βάση μια γνώμη της αρμόδιας εθνικής επιστημονικής επιτροπής και προέβησαν αργότερα μόνο σε πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων, στηριζόμενα στις γνώμες κοινοτικών επιστημονικών επιτροπών.

- 194 Τέλος, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το Συμβούλιο, υποστηριζόμενο από τους παρεμβαίνοντες, ισχυρίστηκε ότι η εξέταση όλων των πραγματικών στοιχείων τεχνικής και επιστημονικής φύσεως σχετικά, ιδίως, με τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, διεξήχθη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής. Παρότι το Συμβούλιο δέχεται ότι αυτή η επιτροπή δεν αποτελεί ανεξάρτητο επιστημονικό οργανισμό, αλλά επιτροπή που απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και της Επιτροπής, εντούτοις, σύμφωνα με το Συμβούλιο, τα μέλη της επιτροπής αυτής επικουρούνται από ειδικούς επιστήμονες που ορίζονται από το κράτος μέλος τους, καθήκον των οποίων είναι να παρέχουν συμβουλές σε όλα τα σχετικά ζητήματα τεχνικής και επιστημονικής φύσεως. Στην παρούσα υπόθεση, όλα τα στοιχεία αυτά εξετάστηκαν στο πλαίσιο αυτής της επιτροπής.

2. Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

α) Εισαγωγή

- 195 Η Alphaarma, στην ουσία, προσάπτει στα κοινοτικά όργανα ότι δεν στήριξαν την επιστημονική τους αξιολόγηση των κινδύνων που προκύπτουν ειδικώς από τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο σε κατάλληλα επιστημονικά στοιχεία.

- 196 Συναφώς, επιβάλλεται, πρώτον, η διαπίστωση ότι από τις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 της οδηγίας 70/524, το Συμβούλιο εξέδωσε τον προσβαλλόμενο κανονισμό μετά από επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων, η οποία διεξήχθη υπό την

ευθύνη της Επιτροπής. Το Συμβούλιο δεν προέβη σε τέτοια αξιολόγηση, αλλά απλώς επιβεβαίωσε τη θέση που έλαβε η Επιτροπή με την πρόταση κανονισμού. Σ' αυτή την περίπτωση, αντιθέτως προς ό,τι υποστήριξε στην ουσία το Συμβούλιο κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η ενδεχόμενη πλάνη στην οποία υπέπεσε η Επιτροπή κατά την επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων βαρύνει το Συμβούλιο. Το συμπέρασμα αυτό δεν αναιρείται από το γεγονός ότι, όπως υπογραμμίζει το Συμβούλιο, τόσο η SCAN, όσο και η ΕΣΕ είναι επιτροπές συμβουλευτικές της Επιτροπής και ότι, κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη της Επιτροπής, προβαίνουν στην επιστημονική αξιολόγηση κινδύνων και εκδίδουν γνώμες και επιστημονικές εκθέσεις.

197 Τέλος, από την πρώτη αιτιολογική σκέψη του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι το Βασίλειο της Σουηδίας, στο πλαίσιο της αιτήσεως προσαρμογής της οδηγίας 70/524 που υπέβαλε δυνάμει του άρθρου 151 της Πράξεως Προσχωρήσεως ζήτησε, στις 2 Φεβρουαρίου 1998, την ανάκληση της αδείας χρήσεως, σε κοινοτικό επίπεδο όλων των αντιβιοτικών στα οποία, την περίοδο εκείνη, είχε χορηγηθεί άδεια χρήσεως ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, δυνάμει της οδηγίας 70/524. Η αίτηση αυτή αφορούσε οκτώ αντιβιοτικά, μεταξύ των οποίων τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο. Το Βασίλειο της Σουηδίας υπέβαλε, στο πλαίσιο αυτό, εμπεριστατωμένη αιτιολογία (η σουηδική έκθεση, βλ. ανωτέρω σκέψη 44).

198 Ομοίως, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 3 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Δημοκρατία της Φινλανδίας υπέβαλε τέτοια αίτηση προσαρμογής της οδηγίας 70/524 στις 12 Μαρτίου 1997 όσον αφορά δύο από τα οκτώ αυτά αντιβιοτικά, δηλαδή τη φωσφορική τυλοζίνη και τη σπιραμυκίνη. Επιπλέον, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 4 του προσβαλλόμενου κανονισμού, στις 15 Ιανουαρίου 1998 το Βασίλειο της Δανίας έκανε χρήση της ρήτρας διασφάλισης του άρθρου 11 της οδηγίας 70/524 και απαγόρευσε τη χρήση στη επικράτεια του ενός άλλου από τα οκτώ αυτά αντιβιοτικά, δηλαδή της βιγινιαμυκίνης, ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές. Από τις αιτιολογικές σκέψεις 8 και 14 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι η Επιτροπή, πριν από την έκδοση αυτού του κανονισμού, ζήτησε τη γνώμη της SCAN ειδικώς για τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση τριών αντιβιοτικών που αφορούσε αντιστοίχως η αίτηση της Δημοκρατίας της Φινλανδίας και το μέτρο διασφάλισης που έλαβε το Βασίλειο της Δανίας. Η SCAN εξέδωσε επιστημονικές γνώμες για τα προϊόντα αυτά στις 5 Φεβρουαρίου και στις 10 Ιουλίου 1998, αντίγραφο των οποίων προσκόμισε η Alpharma στο Πρωτοδικείο στο πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως.

- 199 Αντιθέτως, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 22 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή δεν διέθετε επιστημονική γνώμη της SCAN όσον αφορά ειδικώς τη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο.
- 200 Εξάλλου, η Επιτροπή επιβεβαίωσε ενώπιον του Πρωτοδικείου ότι τον Απρίλιο του 1998 ανέθεσε στην ΕΣΕ να προσκομίσει διεπιστημονική έκθεση για τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση προσθέτων υλών στις ζωοτροφές και ότι οι εργασίες αυτές, τα πρώτα συμπεράσματα των οποίων αναμένονταν τον Μάιο του 1999, αφορούσαν, μεταξύ άλλων, τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, μεταξύ των οποίων της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο. Η Επιτροπή, για να αιτιολογήσει την ανάκληση της άδειας χρήσεως αυτού του προϊόντος, δεν μπορούσε, επομένως, να στηριχτεί σ' αυτή, τη μεταγενέστερη του προσβαλλόμενου κανονισμού, επιστημονική έκθεση.
- 201 Ελλείπει επιστημονικής γνώμης της SCAN ή επιστημονικής εκθέσεως της ΕΣΕ όσον αφορά ειδικότερα τη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο, τα κοινοτικά όργανα στηρίχτηκαν ιδίως στη σουηδική έκθεση. Εξάλλου, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 23 του προσβαλλόμενου κανονισμού, τα κοινοτικά όργανα έλαβαν υπόψη τα συμπεράσματα και τις συστάσεις διαφόρων διεθνών και κοινοτικών οργανισμών που παρατίθενται ανωτέρω στη σκέψη 37.
- 202 Τέλος, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 35 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την ανάκληση της άδειας χρήσεως των τεσσάρων αντιβιοτικών, μεταξύ των οποίων της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο, τα οποία μνημονεύει το άρθρο 1 του εν λόγω κανονισμού, αλλά η επιτροπή αυτή δεν εξέδωσε γνώμη επί του θέματος.
- 203 Σ' αυτό το πλαίσιο, επιβάλλεται να εξεταστεί, πρώτον, αν, όπως ισχυρίζεται η AlphaGamma, τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε νομική πλάνη ανακαλώντας την άδεια χρήσεως της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, χωρίς να διαθέτουν επιστημονική γνώμη της SCAN όσον αφορά ειδικώς

τους κινδύνους που προκύπτουν από αυτό το προϊόν και χωρίς να αναμείνουν την έκδοση της επιστημονικής εκθέσεως της ΕΣΕ. Δεύτερον, επιβάλλεται να εξεταστεί αν και σε ποιο βαθμό τα κοινοτικά όργανα, ελλείψει αυτών των δύο επιστημονικών στοιχείων, μπορούσαν νομίμως να στηρίξουν την επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων που προκύπτουν από αυτό το προϊόν σε άλλες πηγές πληροφόρησης, οι οποίες παρατίθενται ανωτέρω στις σκέψεις 37 και 44.

β) Επί του υποχρεωτικού ή προαιρετικού χαρακτήρα της γνώμης των επιστημονικών επιτροπών

204 Επιβάλλεται, πρώτον, η διαπίστωση ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, η SCAN «αναλαμβάνει αιτήσεις της Επιτροπής να την επικουρεί για κάθε επιστημονικό θέμα σχετικά με τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές.» Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 1, της αποφάσεως 97/579, η γνώμη της SCAN ζητείται «στις περιπτώσεις που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία» και «[η] Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να τ[η]ν συμβουλευτεί επίσης για άλλα ζητήματα που παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων». Σ' αυτές τις περιπτώσεις, το άρθρο 2, παράγραφος 3, της αποφάσεως 97/579 προβλέπει ότι η SCAN παρέχει «αιτήσεις της Επιτροπής [...] επιστημονικές γνωμοδοτήσεις».

205 Η διαβούλευση όμως με τη SCAN δεν προβλέπεται από το άρθρο 23 της οδηγίας 70/524.

206 Επομένως, η Επιτροπή, δυνάμει μόνον των διατάξεων της οδηγίας 70/524 και της αποφάσεως 97/579, έχει την ευχέρεια να ζητήσει τη γνώμη της εν λόγω επιστημονικής επιτροπής πριν από την ανάκληση της αδείας χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης, αλλά δεν υποχρεούται να το πράξει.

207 Αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Alpharma, αυτό το συμπέρασμα δεν αναιρείται από την απόφαση Angelopharm, προπαρατεθείσα στη σκέψη 186. Συγκε-

κριμένα, η απόφαση αυτή αφορά την ερμηνεία μιας οδηγίας για καλλυντικά προϊόντα και, ιδίως, το αν είναι υποχρεωτικό ή προαιρετικό να ζητείται η γνώμη της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής, δηλαδή της επιστημονικής επιτροπής καλλυντικών. Το Δικαστήριο διαπίστωσε ότι από την επίμαχη στην υπόθεση αυτή οδηγία μπορούν να συναχθούν και οι δύο ερμηνείες (βλ. σκέψη 26 της αποφάσεως). Υπ' αυτές τις συνθήκες, το Δικαστήριο έκρινε, μετά από τελολογική ερμηνεία των εν λόγω διατάξεων της οδηγίας αυτής, ότι, «[ε]φόσον επομένως σκοπός της διαβούλευσης με την επιτροπή καλλυντικών είναι να εξασφαλιστεί ότι τα κοινοτικά μέτρα που πρόκειται να ληφθούν είναι αναγκαία και κατάλληλα για την επίτευξη του σκοπού της προστασίας της υγείας του ανθρώπου, ο οποίος επιδιώκεται με την οδηγία περί καλλυντικών, η διαβούλευση αυτή είναι υποχρεωτική σε όλες τις περιπτώσεις» (σκέψη 38 της αποφάσεως). Ενόψει όμως του μη διφορούμενου χαρακτήρα των ισχυουσών στην παρούσα υπόθεση διατάξεων (βλ. ανωτέρω σκέψεις 26 και 28), η νομολογία αυτή δεν μπορεί να εφαρμοστεί στην παρούσα υπόθεση.

208 Ομοίως, οι ισχύουσες εν προκειμένω διατάξεις δεν προβλέπουν υποχρεωτική διαβούλευση με την ΕΣΕ. Συγκεκριμένα, αφενός, η οδηγία 70/524 δεν προβλέπει την παρέμβαση αυτής της επιστημονικής επιτροπής. Αφετέρου, από το άρθρο 2, παράγραφος 3, της αποφάσεως 97/404 προκύπτει ότι η ΕΣΕ, όπως και η SCAN, διατυπώνει επιστημονικές γνώμες ύστερα από σχετικό αίτημα της Επιτροπής.

209 Επιβάλλεται, επομένως, η διαπίστωση ότι ο κοινοτικός νομοθέτης έκρινε ότι, δυνάμει της οδηγίας 70/524, τα κοινοτικά όργανα μπορούν να ανακαλέσουν την άδεια χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, όπως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο, χωρίς να λάβουν προηγουμένως επιστημονική γνώμη των προπαρατεθεισών επιστημονικών επιτροπών.

210 Ήδη στην ανωτέρω σκέψη 167 διαπιστώθηκε ότι η απόφαση διατηρήσεως ή ανακλήσεως της αδείας χρήσεως αντιβιοτικών, μεταξύ των οποίων της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο, απαιτούσε εκ μέρους των κοινοτικών οργάνων ιδιαίτερα πολύπλοκες τεχνικές και επιστημονικές αξιολογήσεις.

- 211 Στη συνέχεια, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, υπ' αυτές τις συνθήκες, η διεξαγωγή επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων προηγείται της λήψεως κάθε προληπτικού μέτρου (βλ. ανωτέρω σκέψη 168). Ομοίως, όπως κρίθηκε ανωτέρω στις σκέψεις 172 και 173, οι γνώμες των εμπειρογνομόνων που ανταποκρίνονται στα κριτήρια της εμπειρογνωμοσύνης, της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας αποτελούν πρωταρχικό στοιχείο στην αξιολόγηση των κινδύνων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα κανονιστικά μέτρα των κοινοτικών οργάνων θα λαμβάνονται βάσει κατάλληλου επιστημονικού ερείσματος και με σκοπό να διασφαλιστεί ότι τα κοινοτικά όργανα ήταν σε θέση να εξετάσουν με επιμέλεια και αμεροληψία όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περιπτώσεως.
- 212 Σ' αυτό το πλαίσιο, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι ακριβώς για να διασφαλιστεί ότι η κοινοτική ρύθμιση θα στηρίζεται σε αντικειμενικές και ποιοτικές επιστημονικές εκτιμήσεις ιδρύθηκε η SCAN και η ΕΣΕ από την Επιτροπή. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με την πρώτη αιτιολογική σκέψη της αποφάσεως 97/579, «οι επιστημονικές γνώμες υψηλού επιπέδου αποτελούν ουσιαστική προϋπόθεση για τη θέσπιση κοινοτικών κανόνων σχετικά με την υγεία των καταναλωτών». Ομοίως, από τις αιτιολογικές σκέψεις της αποφάσεως 97/404 προκύπτει ότι η ΕΣΕ καλείται να παρέχει στην Επιτροπή «επιστημονικές γνώμες υψηλού επιπέδου», όταν της ανατίθεται η εξέταση ζητημάτων διεπιστημονικής φύσεως και τα οποία αφορούν την υγεία των καταναλωτών. Η Επιτροπή, με τις αιτιολογικές σκέψεις των δύο αυτών αποφάσεων, υπογράμμισε ότι οι γνώμες των εν λόγω επιτροπών, «πρέπει, προς όφελος των καταναλωτών και της βιομηχανίας, να βασίζονται στις αρχές της εμπειρογνωμοσύνης, της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας».
- 213 Ενόψει των προεκτεθέντων, κρίνεται ότι μόνον σε εξαιρετικές περιπτώσεις και εφόσον διασφαλίζεται ότι υφίστανται οι κατάλληλες εγγυήσεις επιστημονικής αντικειμενικότητας, τα κοινοτικά όργανα μπορούν, όταν, όπως εν προκειμένω, καλούνται να αξιολογήσουν πολύπλοκα πραγματικά τεχνικά και επιστημονικά στοιχεία, να λάβουν το προληπτικό μέτρο της ανακλήσεως της αδείας χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης, χωρίς τη γνώμη αυτών των επιστημονικών επιτροπών.
- 214 Επιβάλλεται να εξεταστεί κατωτέρω αν τα κοινοτικά όργανα νομίμως κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι συνέτρεχαν στην παρούσα υπόθεση οι προϋποθέσεις αυτές.

- 215 Εν πάση περιπτώσει, το επιχείρημα της Επιτροπής ότι είχε ζητήσει τη γνώμη της SCAN, αλλά ότι η επιτροπή αυτή αρνήθηκε να εκδώσει γνώμη είναι αλυσιτελές.
- 216 Συγκεκριμένα, από τα πρακτικά των συνεδριάσεων της SCAN προκύπτει, βεβαίως, ότι οι υπηρεσίες της Επιτροπής ζήτησαν τη γνώμη της εν λόγω επιστημονικής επιτροπής σχετικά με τις από 2 Φεβρουαρίου 1998 αιτήσεις προσαρμογής που υπέβαλαν οι σουηδικές αρχές, ότι οι αιτήσεις αυτές ενεγράφησαν, από τις 5 Φεβρουαρίου 1998, στην ημερήσια διάταξη της επιτροπής αυτής, αλλά ότι η εν λόγω επιτροπή δεν τις εξέτασε, διότι έκρινε ότι ενέπιπταν στην αρμοδιότητα της ΕΣΕ. Ωστόσο, παρότι δεν αποκλείεται το θέμα να είχε παραπεμφθεί επίσης από την Επιτροπή ενώπιον της ΕΣΕ, η αναρμοδιότητα που επικαλείται η SCAN δεν είναι προδήλη. Επιπλέον, και εν πάση περιπτώσει, ακόμη κι αν υποθεθεί ότι η SCAN ήταν αναρμόδια για να γνωμοδοτήσει εν προκειμένω, τα κοινοτικά όργανα δεν μπορούν λυσιτελώς να επικαλεστούν δυσκολίες σχετικά με την οργάνωση των περί αυτά υπηρεσιών και επιτροπών προκειμένου να δικαιολογήσουν τη μη τήρηση υποχρεώσέως τους, η οποία συνίσταται στην κατά το δυνατόν εξαντλητική επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων και, εφόσον απαιτείται, στην αίτηση της επιστημονικής γνώμης των αρμοδίων επιστημονικών επιτροπών πριν από τη λήψη προληπτικού μέτρου. Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, δυνάμει του άρθρου 2, παράγραφος 5, της αποφάσεως 97/579, η Επιτροπή μπορούσε «να ζητήσει την έκδοση μιας γνωμοδότησης εντός τακτής προθεσμίας», ενδεχομένως με την ταχεία διαδικασία που προβλέπει ο εσωτερικός κανονισμός της SCAN στις επείγουσες περιπτώσεις.

γ) Επί του πρόσφορου χαρακτήρα των λοιπών στοιχείων που επικαλούνται τα κοινοτικά όργανα

- 217 Επιβάλλεται να εξεταστεί αν και σε ποιο βαθμό, ελλείπει επιστημονικής γνώμης της SCAN και επιστημονικής εκθέσεως της ΕΣΕ, τα λοιπά στοιχεία που επικαλούνται τα κοινοτικά όργανα, όπως αυτά που παρατίθενται ανωτέρω στη σκέψη 192, μπορούν νομίμως να στηρίξουν τη διεξαγωγή επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων που

προκύπτουν από τη χρήση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές.

ι) Σχετικά με τις επιστημονικές γνώμες της SCAN όσον αφορά τα λοιπά αντιβιοτικά που αφορά ο προσβαλλόμενος κανονισμός

218 Όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 8 και 15 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η SCAN, με τις επιστημονικές γνώμες της 5ης Φεβρουαρίου και 10ης Ιουλίου 1998 για τη φωσφορική τυλοζίνη, τη σπιραμυκίνη και τη βιργινιαμυκίνη, κατέληξε ουσιαστικά στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά τα εν λόγω αντιβιοτικά, τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία δεν ήταν επαρκή ώστε να διαπιστωθεί η ύπαρξη κινδύνου που να προκύπτει από τα προϊόντα αυτά. Συνεπώς, σύμφωνα με την εν λόγω επιστημονική επιτροπή, δεν υφίστατο επί του παρόντος λόγος ανακλήσεως των αδειών χρήσεως αυτών των προϊόντων ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές. Ωστόσο, όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 8 έως 23 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή εκτίμησε, παρά τη θέση αυτή της SCAN, ότι, βάσει των πραγματικών στοιχείων που της υποβλήθηκαν και τα οποία εξετάστηκαν με τις εν λόγω επιστημονικές γνώμες της SCAN, διέθετε επαρκή πληροφορικά στοιχεία για να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η χρήση των εν λόγω αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές αποτελούσε κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και ότι ήταν συνεπώς αναγκαία η λήψη προληπτικού μέτρου ως προς τα εν λόγω προϊόντα.

219 Θα εξετασθεί κατωτέρω αν τα κοινοτικά όργανα μπορούσαν νομίμως, υπό τις ιδιαιτέρες εν προκειμένω συνθήκες, να στηριχτούν σε ορισμένα στοιχεία των εν λόγω επιστημονικών γνωμών για να διαπιστώσουν την ύπαρξη κινδύνου προκύπτοντος από τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο. Εντούτοις, εφόσον, δυνάμει των εφαρμοστέων στην παρούσα υπόθεση διατάξεων, τα κοινοτικά όργανα δεν υποχρεούνταν να ζητήσουν τη γνώμη της SCAN, σε όλες τις περιπτώσεις, πριν από την ανάκληση της αδείας χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης, δεν μπορεί να προσαφθεί στα κοινοτικά όργανα ότι στηρίχθηκαν, κατά την αξιολόγηση των κινδύνων που προκύπτουν από τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, σε ορισμένα στοιχεία που περιείχαν οι εν λόγω οι επιστημονικές γνώμες όσον αφορά τα οικεία αντιβιοτικά.

ii) Σχετικά με τις εκθέσεις διαφόρων διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών

- 220 Πρώτον, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το Συμβούλιο και οι παρεμβαίνοντες δεν ισχυρίζονται ότι οι διάφορες εκθέσεις διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών, προπαρατεθείσες στις σκέψεις 37 και 44, είναι επιστημονικές γνωμοδοτήσεις που αφορούν ειδικώς τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές.
- 221 Εντούτοις, ορθώς το Συμβούλιο και οι παρεμβαίνοντες ισχυρίζονται ότι, καίτοι οι εκθέσεις αυτές αφορούν το πρόβλημα της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά γενικώς, αφορούν ειδικώς τις δυνατές επιπλοκές της χρήσεως αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές. Επιπλέον, οι εκθέσεις αυτές αναλύουν ειδικώς τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση αντιβιοτικών, όπως της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο, τα οποία χρησιμοποιούνται και στην ιατρική και ως πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές. Τέλος, ορισμένες από τις εκθέσεις αυτές αναφέρουν ρητώς τη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο ως ένα από τα προϊόντα, η χρήση των οποίων ως αυξητικών παραγόντων μπορεί να οδηγήσει στη μείωση της αποτελεσματικότητάς τους στην ιατρική.
- 222 Εξάλλου, όσον αφορά ειδικότερα την έκθεση της ΠΟΥ και τις συστάσεις της Κοπεγχάγης, που μνημονεύει η αιτιολογική σκέψη 23 του προσβαλλόμενου κανονισμού, από τα έγγραφα αυτά προκύπτει ότι υιοθετήθηκαν μετά από ευρεία διαβούλευση με πολλούς εμπειρογνώμονες. Από τις συστάσεις της Κοπεγχάγης προκύπτει εξάλλου ότι οι εκπρόσωποι της φαρμακευτικής βιομηχανίας μετείχαν στη διάσκεψη που οδήγησε στην έκθεση αυτή. Το Πρωτοδικείο δεν έχει κανένα στοιχείο που να δικαιολογεί την αμφιβολία ως προς το αν οι εκθέσεις αυτές καταρτίστηκαν με βάση τα καλύτερα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία σε διεθνές επίπεδο.

- 223 Αυτές οι ίδιες διαπιστώσεις μπορούν να γίνουν σχετικά με τις εκθέσεις ορισμένων ειδικών εθνικών οργανισμών, όπως η σουηδική έκθεση, η ολλανδική έκθεση, η έκθεση του House of Lords, η βρετανική έκθεση (προπαρατεθείσες στις σκέψεις 37 και 44). Καίτοι τα έγγραφα αυτά, πλην της σουηδικής εκθέσεως, δεν μνημονεύονται στις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού, εντούτοις το Συμβούλιο και οι παρεμβαίνοντες δήλωσαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι η Επιτροπή όφειλε να λάβει υπόψη τις εκθέσεις αυτές, περί των οποίων έλαβε γνώση στο πλαίσιο της στενής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής. Όσον αφορά τη βρετανική και την ολλανδική έκθεση, ρητή μνεία υπ' αυτή την έννοια γίνεται στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδριάσεως της μόνιμης επιτροπής στις 17 και 18 Σεπτεμβρίου 1998.
- 224 Η AlphaGamma, βεβαίως, υπογράμμισε ορθώς κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι, δυνάμει της οδηγίας 70/524, τα κοινοτικά όργανα είναι αρμόδια και έχουν την πολιτική ευθύνη για τη λήψη αποφάσεως, προς το κοινό συμφέρον, περί διατηρήσεως ή ανακλήσεως της αδείας χρήσεως των προσθέτων υλών στις ζωοτροφές σε κοινοτικό επίπεδο. Συνεπώς, η ολοκλήρωση της αξιολογήσεως των κινδύνων στην οποία προέβησαν οι προπαρατεθέντες στην προηγούμενη σκέψη οργανισμοί βάσει των αντιστοίχων εντολών τους δεν απαλλάσσει τα κοινοτικά όργανα από την υποχρέωσή τους να προβούν, κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων που τους έχουν ανατεθεί από τη Συνθήκη, σε αξιολόγηση των κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο, στο πλαίσιο δε αυτό να ζητήσουν, αν είναι αναγκαίο, τη γνώμη της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής που συστάθηκε σε κοινοτικό επίπεδο, προτού αποφασίσουν την ανάκληση, όπως έπραξαν με την οδηγία 70/524, της κοινοτικής αδείας χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης.
- 225 Αντιθέτως προς ό,τι υποστήριξε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση (βλ. ανωτέρω σκέψη 193), αυτή ήταν και η στάση των κοινοτικών οργάνων στο πλαίσιο της υποθέσεως που οδήγησε στην έκδοση της αποφάσεως ΣΕΒ, προπαρατεθείσας στην σκέψη 135. Συγκεκριμένα, από το σκεπτικό της αποφάσεως αυτής προκύπτει ότι η επίδικη απόφαση της Επιτροπής, εκδοθείσα στις 27 Μαρτίου 1996, περί απαγορεύσεως επειγόντως των εξαγωγών βοοειδών, βοείου κρέατος και ορισμένων προϊόντων που προέρχονταν από βόειο κρέας από το Ηνωμένο Βασίλειο προς τα λοιπά κράτη μέλη αιτιολογήθηκε με ανακοίνωση που εξέδωσε στις 20 Μαρτίου 1996 η επιστημονική επιτροπή με καθήκοντα συμβούλου της Κυβερ-

νήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου για την πιθανότητα σχέσεως μεταξύ της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών και των κρουσμάτων της ασθένειας Creutzfeldt-Jakob που εντοπίστηκε στον άνθρωπο. Σ' αυτή την περίπτωση, η Επιτροπή, παρά τον προαιρετικό χαρακτήρα αυτής της διαβουλευσεως, ζήτησε τη γνώμη της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής σε κοινοτικό επίπεδο, η οποία εξέδωσε, παρά το επειγόν, στις 22 και 24 Μαρτίου 1996, με βάση ανάλυση των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, συστάσεις σχετικές με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε κοινοτικό επίπεδο.

- 226 Στην παρούσα υπόθεση, όπως εξάλλου δέχτηκε η Alphaarma κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, τίποτε δεν εμπόδιζε τα κοινοτικά όργανα να λάβουν υπόψη τις διάφορες εκθέσεις, προπαρατεθείσες στις σκέψεις 37 και 44 στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των κινδύνων. Μια τέτοια προσέγγιση επιτρέπει, αντιθέτως, να διασφαλιστεί ότι η ενέργεια των κοινοτικών οργάνων λαμβάνει υπόψη τα πιο πρόσφατα αποτελέσματα της διεθνούς έρευνας.

iii) Σχετικά με τον ρόλο της μόνιμης επιτροπής

- 227 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση το Συμβούλιο και η Επιτροπή ισχυρίστηκαν στην ουσία ότι η μόνιμη επιτροπή εκτίμησε τα επιστημονικής και τεχνικής φύσεως στοιχεία που είναι κρίσιμα στην παρούσα υπόθεση. Επιβάλλεται, συναφώς, η διαπίστωση, πρώτον, ότι από το άρθρο 23, παράγραφος 2, της οδηγίας 70/524 προκύπτει ότι η Επιτροπή οφείλει να ζητήσει τη γνώμη της εν λόγω επιτροπής, πριν από τη λήψη μέτρων ή την υποβολή προτάσεων στο Συμβούλιο.
- 228 Στη συνέχεια, από το άρθρο 2 της αποφάσεως 70/372, προκύπτει ότι η μόνιμη επιτροπή μπορεί να «εξετάσει κάθε άλλο θέμα που προκύπτει από τις διατάξεις αυτές [της οδηγίας 70/524], το οποίο φέρεται για συζήτηση από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία, είτε μετά από αίτηση ενός κράτους μέλους».

- 229 Ωστόσο, επιβάλλεται να υπογραμμιστεί ότι η αποστολή που αναθέτει η οδηγία 70/524 στη μόνιμη επιτροπή δεν μπορεί να συγχέεται με την αποστολή που ανατέθηκε στην SCAN. Συγκεκριμένα, η μόνιμη επιτροπή ιδρύθηκε με διαφορετικό σκοπό από αυτόν της SCAN.
- 230 Συγκεκριμένα, από τις αιτιολογικές σκέψεις της απόφασης 70/372 προκύπτει ότι η μόνιμη επιτροπή ιδρύθηκε για τη διασφάλιση στενής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στον τομέα των ζωοτροφών.
- 231 Η επιτροπή αυτή, που ιδρύθηκε βάσει του άρθρου 145 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 202 ΕΚ) και απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και της Επιτροπής, αποτελεί μέρος του μηχανισμού με τον οποίο οι αντιπρόσωποι των κρατών μελών ελέγχουν την εκ μέρους της Επιτροπής άσκηση των εξουσιών που της έχουν απονεμηθεί από το Συμβούλιο (βλ., υπ' αυτή την έννοια, τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Jacobs στα πλαίσια της προπαρατεθείσας στη σκέψη 186 υποθέσεως *Angelopharm*, Συλλογή 1994, σ. I-173, σημείο 38). Συγκεκριμένα, από το άρθρο 23, παράγραφος 3, της οδηγίας 70/524 προκύπτει ότι η Επιτροπή μπορεί να λάβει μέτρα για την τροποποίηση των παραρτημάτων της οδηγίας μόνον αν τα μέτρα αυτά συνάδουν με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής. Αν δεν συνάδουν ή αν η μόνιμη επιτροπή, όπως εν προκειμένω, δεν εξέδωσε γνώμη, απόκειται στο Συμβούλιο, κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, να λάβει τα μέτρα εντός προθεσμίας δεκαπέντε ημερών. Σύμφωνα όμως με το άρθρο 23, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 70/524 και όπως οι αποφάσεις του Συμβουλίου κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, οι γνώμες της μόνιμης επιτροπής εκδίδονται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148, παράγραφος 2, της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 205, παράγραφος 2, ΕΚ). Εξάλλου, κατά την ψηφοφορία στη μόνιμη επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται επίσης σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο.
- 232 Συνεπώς, ανεξάρτητα από τα επαγγελματικά προσόντα των μελών της, η μόνιμη επιτροπή θεωρείται πολιτικό όργανο που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη και δεν θεωρείται ανεξάρτητο επιστημονικό όργανο.

- 233 Εξάλλου, στο πλαίσιο της συνεργασίας των κρατών μελών και της Επιτροπής, η επιτροπή αυτή επικουρεί την Επιτροπή κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που της ανατίθενται από το Συμβούλιο (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση του Πρωτοδικείου της 19ης Ιουλίου 1999, T-188/97, Rothmans κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. II-2463, σκέψεις 57 έως 60). Σ' αυτό το πλαίσιο, όπως προκύπτει από τα συνοπτικά πρακτικά των συνεδριάσεων της μόνιμης επιτροπής πριν από τη θέσπιση του προσβαλλόμενου κανονισμού, τα μέλη της επιτροπής αυτής εξέτασαν τα διάφορα κρίσιμα επιστημονικά στοιχεία, μεταξύ των οποίων τις επιστημονικές γνώμες της SCAN όσον αφορά τα λοιπά αντιβιοτικά, οι άδειες χρήσεως των οποίων είχαν ανακληθεί με τον προσβαλλόμενο κανονισμό και τις εκθέσεις διαφόρων διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών για την αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα (βλ. ανωτέρω σκέψεις 37 και 44).
- 234 Ωστόσο, αντίθετα προς ό,τι ισχυρίστηκε, στην ουσία, το Συμβούλιο υποστηριζόμενο από την Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το αποτέλεσμα της εξέτασης αυτών των διαφόρων επιστημονικών στοιχείων από τα μέλη της μόνιμης επιτροπής δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να θεωρηθεί επιστημονική γνώμη που πληροί τις αρχές της εμπειρογνομosύνης, της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας και αυτό παρότι τα μέλη της επιτροπής αυτής επικουρούνται από εμπειρογνώμονες που ορίζονται από τα κράτη μέλη για να κατανοήσουν και να εξηγήσουν όλο το περιεχόμενο αυτών των επιστημονικών στοιχείων.
- 235 Συγκεκριμένα, αφενός, όπως κρίθηκε ανωτέρω, και όπως το Συμβούλιο δέχθηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η μόνιμη επιτροπή δεν αποτελεί ανεξάρτητη επιστημονική επιτροπή.
- 236 Αφετέρου, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, αντιθέτως προς τις επιστημονικές γνώμες της SCAN, η ανάλυση των επιστημονικών στοιχείων από τη μόνιμη αυτή επιτροπή δεν δημοσιεύεται. Βεβαίως, όπως το Συμβούλιο υπογράμμισε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, συνοπτικά πρακτικά των συνεδριάσεων της επιτροπής αυτής δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα της Επιτροπής στο Διαδίκτυο. Ωστόσο, τα συνοπτικά πρακτικά των συνεδριάσεων που προηγήθηκαν της εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν περιέχουν καμία ένδειξη δομημένης επιστημονικής

ανάλυσης, χαρακτηριστικό μιας επιστημονικής γνώμης. Ακόμη και αν, όπως ισχυρίστηκε τουλάχιστον στην ουσία το Συμβούλιο κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι εργασίες της μόνιμης επιτροπής πληρούν την αρχή της εμπειρογνωμοσύνης, δεν πληρούν, ελλείπει δημοσιεύσεως, την απαίτηση της διαφάνειας της επιστημονικής γνώμης.

237 Η ανάλυση των επιστημονικών στοιχείων από τα μέλη της μόνιμης επιτροπής, επικουρούμενα ενδεχομένως από εμπειρογνώμονες που ορίζονται από τα κράτη μέλη, πληροί, αντιθέτως, μια άλλη λειτουργία, το ίδιο σημαντική με αυτή της επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων στην οποία προέβησαν, κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής, οι ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες της SCAN. Συγκεκριμένα, όπως ορθώς υπογράμμισε το Συμβούλιο, υπάρχουν αναπόφευκτα όρια στον ρόλο των επιστημονικών επιτροπών. Οι επιτροπές αυτές είναι συμβουλευτικά μόνον όργανα. Απόκειται στην αρμόδια πολιτική αρχή να καθορίσει τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν γενικώς βάσει επιστημονικών γνωμοδοτήσεων, αλλά χωρίς να δεσμεύεται, τουλάχιστον στο πλαίσιο των ισχυουσών εν προκειμένω διατάξεων, από ενδεχόμενα συμπεράσματα που εκφράστηκαν στο πλαίσιο των επιτροπών αυτών. Η πολιτική όμως αρχή μπορεί να ορίσει ορθά τους επιδιωκόμενους σκοπούς και να διαχειριστεί τους κινδύνους — καθήκοντα που, στο πλαίσιο των εφαρμοστέων εν προκειμένω διατάξεων, κατανέμονται μεταξύ Συμβουλίου και Επιτροπής — μόνον αν η πολιτική αυτή αρχή αποκτήσει, από διάφορα όργανα και υπηρεσίες που την εκπροσωπούν και προετοιμάζουν τη λήψη αποφάσεων, επαρκή τεχνική γνώση ώστε να κατανοήσει όλο το περιεχόμενο της επιστημονικής ανάλυσης που πραγματοποίησαν ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες και να αποφασίσει, έχοντας επίγνωση της καταστάσεως, αν πρέπει να λάβει προληπτικό μέτρο και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, ποιο.

238 Επομένως, η ανάλυση των διαθέσιμων κατά τον χρόνο εκδόσεως του προ-σβαλλομένου κανονισμού επιστημονικών στοιχείων σχετικά με τον κίνδυνο που προκύπτει από τη χρήση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, την οποία πραγματοποίησε η μόνιμη επιτροπή, δεν θεωρείται, αυτή καθ' εαυτή, επιστημονική γνώμη. Οι εργασίες αυτές στα πλαίσια της μόνιμης επιτροπής σε καμία περίπτωση δεν απαλλάσσουν τα κοινοτικά όργανα από την υποχρέωσή τους να πραγματοποιήσουν επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων και, γι' αυτόν τον σκοπό, να βασιστούν, κατ' αρχήν, σε μια επιστημονική γνώμη, την οποία εξέδωσε η αρμόδια επιστημονική επιτροπή σε κοινοτικό επίπεδο ή, σε εξαι-

ρετικές συνθήκες, σε άλλα κατάλληλα επιστημονικά στοιχεία (βλ. ήδη σκέψη 213). Επιβάλλεται ωστόσο να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο εξέτασης της πλάνης εκτιμήσεως στην οποία υπέπεσαν τα κοινοτικά όργανα κατά τον καθορισμό του βαθμού κινδύνου που κρίθηκε μη αποδεκτός και κατά τη διαχείριση του κινδύνου.

- 239 Επιβάλλεται συνεπώς η απόρριψη αυτού του επιχειρήματος του Συμβουλίου και της Επιτροπής.

iv) Αποτέλεσμα

- 240 Δυνάμει των εφαρμοστέων στην παρούσα υπόθεση διατάξεων, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι, ελλείψει επιστημονικής γνώμης της SCAN ή επιστημονικής εκθέσεως της ΕΣΕ, η πραγματοποίηση από τα κοινοτικά όργανα προβαίνουν σε αξιολόγηση των κινδύνων που προκύπτουν ειδικώς από τη βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, στηριζόμενα σε πληροφοριακά στοιχεία που περιέχουν, αφενός, οι επιστημονικές γνώμες της SCAN σχετικά με άλλα αντιβιοτικά, οι άδειες χρήσεως των οποίων ανακλήθηκαν με την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, και, αφετέρου, οι εκθέσεις διαφόρων διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών. Τα κοινοτικά όργανα δεν μπορούν, αντιθέτως, να επικαλεστούν, στο πλαίσιο αυτό, τις εργασίες της μόνιμης επιτροπής.

δ) Συμπέρασμα

- 241 Ενόψει των προεκτεθέντων, συνάγεται ότι, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Alpharma, το γεγονός ότι το Συμβούλιο, κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, ανακάλεσε την άδεια χρήσεως της βακίτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, χωρίς να διαθέτει επιστημονική γνώμη της SCAN και χωρίς να αναμείνει την έκδοση από την ΕΣΕ της επιστημονικής της εκθέσεως, δεν συνεπά-

γεται το παράνομο του προσβαλλόμενου κανονισμού όσον αφορά τη βακτριρακίνη-άλας με ψευδάργυρο. Απομένει, εντούτοις, να εξετασθεί αν τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως κρίνοντας, με βάση τα λοιπά πραγματικά στοιχεία, ότι η χρήση της βακτριρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως αυξητικού παράγοντα συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.

Γ — Επί της πλάνης στην οποία υπέπεσαν τα κοινοτικά όργανα κρίνοντας ότι η χρήση της βακτριρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως αυξητικού παράγοντα δημιουργεί κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου

1. Εισαγωγή

242 Η Alpharma ισχυρίζεται ότι εσφαλμένα τα κοινοτικά όργανα έκριναν ότι η χρήση της βακτριρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως αυξητικού παράγοντα συνιστούσε κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και ότι ήταν, επομένως, αναγκαία η λήψη προληπτικών μέτρων. Τα επιχειρήματα που προβάλλει μπορούν να συνοψιστούν σε δύο σκέλη. Αφενός, η Alpharma ισχυρίζεται ότι η ανθεκτικότητα του ανθρώπου στη βακτριρακίνη-άλας με ψευδάργυρο δεν έχει αντίθετες συνέπειες για την υγεία του ανθρώπου (2). Αφετέρου, φρονεί ότι τα κοινοτικά όργανα δεν μπορούσαν, με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, να διαπιστώσουν την ύπαρξη συνδέσμου μεταξύ της χρήσεως της βακτριρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως στον άνθρωπο αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας (3).

243 Πρώτον, επιβάλλεται, πριν από την εξέταση του βασίμου αυτών των σκελών, η συνοπτική έκθεση του επιστημονικού πλαισίου, όπως προκύπτει από τη δικογραφία.

244 Οι διάδικοι δεν αμφισβητούν ότι η χρήση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου μόνον αν, λόγω αυτής της χρήσεως, αναπτυχθεί ανθεκτικότητα σ' αυτό το αντιβιοτικό στα οικεία ζώα, αν αυτή η ανθεκτικότητα μπορεί να μεταβιβασθεί στον άνθρωπο και αν, λόγω της αναπτύξεως στον άνθρωπο αυτής της ανθεκτικότητας, η αποτελεσματικότητα αυτού του αντιβιοτικού σε ορισμένες επικίνδυνες λοιμώξεις στον άνθρωπο εκμηδενίζεται ή μειώνεται.

245 Για να πραγματοποιηθεί η μεταβίβαση της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας από τα ζώα στον άνθρωπο, τα ανθεκτικά βακτηρίδια πρέπει πρώτα να μεταδοθούν από τα ζώα στον άνθρωπο. Υποτίθεται ότι η μετάδοση αυτή μπορεί να γίνει είτε με άμεση επαφή του ανθρώπου με τα απεκκρίματα ζώων ή με νερό μολυσμένο από τα βακτηρίδια αυτά, είτε μέσω της τροφικής αλυσίδας. Η τελευταία περίπτωση μπορεί να συμβεί αν το κρέας έχει μολυνθεί από τα ανθεκτικά βακτηρίδια κατά τη σφαγή των ζώων που πραγματοποιείται υπό ανεπαρκείς συνθήκες υγιεινής και αν τα βακτηρίδια αυτά επιβιώσουν κατά την πλύση στο σφαγείο, καθώς και κατά την προετοιμασία και το ψήσιμο του κρέατος, ώστε να μεταδοθούν στο πεπτικό σύστημα του ανθρώπου.

246 Εφόσον μεταδοθούν τα ανθεκτικά βακτηρίδια από τα ζώα στον άνθρωπο, δύο τρόποι μεταβίβασεως στον άνθρωπο της καθαυτό ανθεκτικότητας εξετάζουν οι επιστημονικές μελέτες που υποβλήθηκαν στο Πρωτοδικείο. Σύμφωνα με τον πρώτο τρόπο, τα ανθεκτικά βακτηρίδια ζωικής προελεύσεως εγκαθίστανται στο ανθρώπινο πεπτικό σύστημα, δηλαδή επιβιώνουν και προκαλούν, αν είναι ικανά, λοιμώξεις (ζωονοσογόνα βακτηρίδια). Σύμφωνα με τον δεύτερο τρόπο, τα ανθεκτικά βακτηρίδια ζωικής προελεύσεως, ανεξάρτητα από την ικανότητά τους να προκαλούν λοιμώξεις ή από το αν είναι, κατ' αρχήν, αβλαβή για τον άνθρωπο (συμβιούντα βακτηρίδια, όπως οι εντερόκοκκοι), μεταβιβάζουν την «κωδικοποιημένη» πληροφορία ανθεκτικότητας σε ορισμένα από τα γονίδιά τους σε βακτηρίδια που βρίσκονται κανονικά στον άνθρωπο, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν λοιμώξεις (παθογόνα βακτηρίδια, όπως οι σταφυλόκοκκοι).

247 Δεύτερον, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι οι διάδικοι, προς στήριξη των αντιστοίχων θέσεών τους, υπέβαλαν στην κρίση του Πρωτοδικείου, τόσο κατά την έγγραφη

διαδικασία, όσο και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, πολλά τεχνικά και επιστημονικά επιχειρήματα εξαιρέτων εμπειρογνομόνων. Συναφώς, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, όταν, όπως σ' ένα τέτοιο πλαίσιο, τα κοινοτικά όργανα καλούνται να πραγματοποιήσουν πολύπλοκες τεχνικές και επιστημονικές εκτιμήσεις, ο δικαστικός έλεγχος είναι περιορισμένος και δεν συνεπάγεται ότι ο κοινοτικός δικαστής υποκαθιστά την εκτίμηση των κοινοτικών οργάνων (βλ. ανωτέρω σκέψεις 179 και 180).

248 Τρίτον, καθόσον οι διάδικοι παρέπεμψαν σε πληροφοριακά στοιχεία που δεν ήταν διαθέσιμα κατά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι η εκτίμηση των κοινοτικών οργάνων μπορεί να αμφισβητηθεί μόνον εφόσον προκύπτει ότι είναι εσφαλμένη ενόψει των πραγματικών και νομικών στοιχείων που τα κοινοτικά όργανα διέθεταν ή όφειλαν να διαθέτουν κατά τον χρόνο εκδόσεως του εν λόγω κανονισμού (βλ., υπ' αυτή την έννοια, αποφάσεις του Δικαστηρίου Wuidart κ.λπ., προπαρατεθείσα στη σκέψη 177, σκέψη 14, και της 5ης Οκτωβρίου 1994, C-133/93, C-300/93 και C-362/93, Crispolti κ.λπ., Συλλογή 1994, σ. I-4863, σκέψη 43, και του Πρωτοδικείου της 5ης Ιουνίου 2001, T-6/99, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi κατά Επιτροπής, Συλλογή 2001, σ. II-1523, σκέψη 93 και παρατιθέμενη νομολογία). Επομένως, με την επιφύλαξη αυτή, τα στοιχεία αυτά δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη κατά την εκτίμηση της νομιμότητας του προσβαλλόμενου κανονισμού.

2. Σχετικά με τις αντίθετες επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου σε περίπτωση αναπτύξεως στον άνθρωπο ανθεκτικότητας στη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο

α) Επιχειρήματα των διαδίκων

249 Η Alpharma ισχυρίζεται ότι, ακόμη κι αν υποθεθεί ότι αναπτύσσεται στον άνθρωπο ανθεκτικότητα στη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο λόγω της χρήσεως αυτού του προϊόντος ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, το γεγονός αυτό δεν μπορεί να έχει

σοβαρές επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου. Συνεπώς, δεν υπάρχουν σοβαροί λόγοι, κατά την έννοια του άρθρου 3 Α, στοιχείο ε', της οδηγίας 70/524, που να επιτρέπουν στα κοινοτικά όργανα να διατηρήσουν τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο για ιατρική χρήση.

250 Πρώτον, η Alpharma δεν αμφισβητεί ότι, όπως διαπιστώθηκε με την αιτιολογική σκέψη 22 του προσβαλλόμενου κανονισμού, εκτός της χρήσής της ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, «η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο [...] χρησιμοποιείται επίσης στην ιατρική κυρίως για τοπική θεραπευτική αγωγή δερματικών παθήσεων ή παθήσεων της βλεννογόνου». Εντούτοις, η Alpharma, στηριζόμενη ιδίως στην πραγματογνωμοσύνη του καθηγητή W. Casewell, ισχυρίζεται ότι η χρήση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο στην ιατρική είναι αμελητέα.

251 Συγκεκριμένα, τα φάρμακα που περιέχουν αυτό το προϊόν στην πραγματικότητα δεν χρησιμοποιούνται ή χρησιμοποιούνται ελάχιστα στην ιατρική. Η Alpharma εξηγεί ότι τα φάρμακα αυτά είναι αμφιβόλου αποτελεσματικότητας για τη θεραπεία των λοιμώξεων, για τις οποίες τους είχε χορηγηθεί άδεια. Γι' αυτόν τον λόγο, η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο δεν μνημονεύεται στα σύγχρονα ιατρικά έντυπα υποδείγματα και ορισμένα φάρμακα που περιέχουν αυτό το προϊόν διατίθενται σε πολλά κράτη χωρίς ιατρική συνταγή, γεγονός που αποδεικνύει ότι αυτό το προϊόν δεν έχει σημασία.

252 Εξάλλου, κατά την Alpharma, δεν υπάρχει ούτε μπορεί να υπάρξει στο μέλλον σημαντική χρήση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο στην ιατρική, δεδομένου ότι αν το προϊόν αυτό εισαχθεί στο αίμα του ανθρώπου, είτε με ένεση, είτε με άλλους τρόπους, θα ήταν πολύ νεφροτοξικό, δηλαδή παράγοντας δηλητηρίασως των νεφρών. Λόγω αυτού του νεφροτοξικού αποτελέσματος, είναι γνωστό ότι η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο προκάλεσε τον θάνατο ασθενών. Εν πάση περιπτώσει, η Alpharma παρατηρεί ότι, για κάθε τοπική θεραπεία για την οποία έχει χορηγηθεί άδεια στη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο στην ιατρική, υπάρχουν πολλά ικανοποιητικά εναλλακτικά προϊόντα ή και πιο αποτελεσματικά από τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο.

- 253 Δεύτερον, η Alpharma αμφισβητεί το βάσιμο της διαπιστώσεως που περιέχει η αιτιολογική σκέψη 22 του προσβαλλόμενου κανονισμού ότι «οι δημοσιεύσεις δείχνουν ότι μπορεί ενδεχομένως να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπευτική αγωγή των εντερόκοκκων που είναι ανθεκτικοί στη βανκομυκίνη [VRE] και που αποτελούν κλινικό πρόβλημα στην ιατρική».
- 254 Η Alpharma δέχεται ότι ο VRE δημιουργεί σημαντικό κλινικό πρόβλημα στην ιατρική. Στηριζόμενη στην πραγματογνωμοσύνη του καθηγητή W. Casewell, ανταπαντά ωστόσο ότι το εν λόγω προϊόν, λόγω του νεφροτοξικού αποτελέσματος και δεδομένου του φαινομένου της φυσικής ανθεκτικότητας των εντερόκοκκων στη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο (βλ. ανωτέρω σκέψεις 277 και 296 έως 302), θα ήταν αναποτελεσματικό για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλεί ο VRE. Συνεπώς, ακόμη κι αν υποθεθεί ότι η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο μπορεί να είναι αποτελεσματική κατά του VRE, γεγονός που ουδέποτε αποδείχτηκε, το προϊόν αυτό δεν θα μπορούσε ποτέ να χρησιμοποιηθεί σε μεγάλη κλίμακα στην ιατρική.
- 255 Εξάλλου, η Alpharma δέχεται επίσης ότι, σύμφωνα με τη δημοσίευση στην οποία παραπέμπει η αιτιολογική σκέψη 22 του προσβαλλόμενου κανονισμού, δηλαδή τη μελέτη στην οποία προέβη ο J. K. Chia κ.λπ. «Use of bacitracin therapy for infection due to Vancomycin-resistant Enterococcus faecium», [Clin. Inf. Dis. 1995, 21:1520 (στο εξής: μελέτη Chia)], η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί κατά του VRE. Η Alpharma επικρίνει όμως το γεγονός ότι η μελέτη Chia στηριζόταν σε επιστημονικά πειράματα περιορισμένου περιεχομένου και διάρκειας και ότι τα αποτελέσματα αυτών των πειραμάτων δεν ελέγχθηκαν επιστημονικά, ώστε να αποκλειστεί οποιαδήποτε διαστρέβλωση από εξωτερικούς παράγοντες του αποτελέσματος που επετεύχθη. Η Alpharma τονίζει ότι, στο πλαίσιο πιο πρόσφατων επιστημονικών μελετών που προσκόμισε ενώπιον του Πρωτοδικείου με το υπόμνημα ανταπάντησής, διαπιστώθηκε ότι η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο πρέπει να θεωρηθεί «προϊόν χωρίς προοπτική» για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλεί ο VRE. Τα κοινοτικά όμως όργανα απλώς επέλεξαν να αγνοήσουν τις πηγές αυτές.
- 256 Το Συμβούλιο και οι παρεμβαίνοντες αντικρούουν το επιχείρημα αυτό. Παραπέμποντας κυρίως στις εκθέσεις διαφόρων διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανι-

σμών για την αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα, προπαρατεθείσες στη σκέψη 37 και 44, φρονούν στην ουσία ότι η ανάπτυξη της ανθεκτικότητας στη βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο όσον αφορά τον άνθρωπο συνεπάγεται αντίθετες επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και αποτελεί συνεπώς σοβαρό λόγο κατά την έννοια του άρθρου 3 Α, στοιχείο ε', της οδηγίας 70/524.

β) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

257 Πρώτον, δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους ότι η βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο χρησιμοποιείται στην ιατρική ως τοπική θεραπευτική αγωγή ορισμένων λοιμώξεων. Για παράδειγμα, η Alpharma επισύναψε στο δικόγραφο της προσφυγής της ενώπιον του Πρωτοδικείου έγγραφο από το οποίο προκύπτει ότι σε περίπου εκατό φάρμακα που περιείχαν βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο είχε χορηγηθεί άδεια χρήσεως στην Κοινότητα ως φάρμακα για τοπική θεραπευτική αγωγή ιδίως οφθαλμολογικών, ρινικών, στοματικών, λοιμώξεων, ωτικών, λαρυγγικών, δερματικών, στομαχικών και εντερικών λοιμώξεων που προκλήθηκαν από διάφορους οργανισμούς, ιδίως από σταφυλόκοκκους. Στη συνέχεια, από τις εκθέσεις που υποβλήθηκαν στο Πρωτοδικείο, όπως από τη σουηδική έκθεση η οποία διευκρινίζει ότι «[η βακίτρακίνη] χρησιμοποιείται, αν και σε πολύ μικρό βαθμό, στην ιατρική και στην κτηνιατρική» (σ. 244), ή από τη βρετανική έκθεση η οποία υποστηρίζει ότι «η βακίτρακίνη χρησιμοποιείται τοπικά όσον αφορά τον άνθρωπο για τη θεραπεία λοιμώξεων από τραυματισμούς [...] επιτυχώς» (σ. 89), προκύπτει ότι η βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο έχει περιορισμένη χρήση στην ιατρική, αλλά ότι το εν λόγω προϊόν χρησιμοποιείται επιτυχώς σε ορισμένες λοιμώξεις.

258 Στη συνέχεια, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι το Συμβούλιο και οι παρεμβαίνοντες δεν αμφισβητούν ότι οι δυνατότητες χρήσεως της βακίτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο στην ιατρική είναι περιορισμένες λόγω του νεφροτοξικού αποτελέσματος αυτού του προϊόντος. Εντούτοις, η Alpharma δεν αποδεικνύει ούτε επιχειρεί να αποδείξει ότι το γεγονός αυτό υπονομεύει κάθε χρήση του εν λόγω προϊόντος στην ιατρική. Συγκεκριμένα, πλην των τοπικών εξωτερικών χρήσεων αυτού του προϊόντος, η Alpharma δεν αποκλείει τη χορήγησή του από το στόμα, πλην των περι-

πτώσεων στις οποίες αυτό το προϊόν θα μπορούσε να εισαχθεί στο αίμα λόγω προ-
 ύπαρχουσας βλάβης του εντερικού ιστού. Εξάλλου, τα στοιχεία της δικογραφίας δεν
 επιβεβαιώνουν το επιχείρημα της Alpharma ότι η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο
 ουδέποτε μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ένεση. Συγκεκριμένα, κατόπιν του ισχυρι-
 σμού του Συμβουλίου με το υπόμνημά του αντικρούσεως, η Alpharma προσκόμισε
 στο Πρωτοδικείο περιγραφικό δελτίο για ένα φάρμακο με την ονομασία «Bacitrim»,
 από το οποίο προκύπτει ότι το φάρμακο αυτό, περιέχον βακιτρακίνη-άλας με ψευ-
 δάργυρο, είχε λάβει άδεια το 1997 στις Ηνωμένες Πολιτείες για παιδιατρική χρήση με
 ένεση για τη θεραπεία ορισμένων περιπτώσεων πνευμονίας που είχαν προκαλέσει
 σταφυλόκοκκοι. Παρότι είναι αληθές ότι το περιγραφικό δελτίο εφιστά την προσοχή
 των χρηστών κυρίως στις νεφροτοξικές παρενέργειες αυτού του φαρμάκου και στις
 ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να τηρηθούν κατά τη χρήση του, ωστόσο η
 χορήγηση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο με ένεση όσον αφορά ορι-
 σμένους ασθενείς και υπό ιδιαίτερες συνθήκες δεν αποκλείεται σ' αυτό το στάδιο της
 ιατρικής έρευνας.

259 Υπ' αυτές τις συνθήκες, προκύπτει σαφώς ότι τα κοινοτικά όργανα ορθώς διαπί-
 στωσαν, με βάση τα στοιχεία που διέθεταν κατά τον χρόνο εκδόσεως του προ-
 σβαλλόμενου κανονισμού και, ιδίως, χωρίς να διαθέτουν επί του θέματος
 επιστημονική γνώμη της SCAN και χωρίς να αναμείνουν την επιστημονική έκθεση
 της ΕΣΕ, ότι η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο χρησιμοποιείται στην ιατρική ως
 τοπική θεραπευτική αγωγή ορισμένων λοιμώξεων.

260 Δεύτερον, όπως ορθώς υπογραμμίζει η Alpharma, από ορισμένες επιστημονικές
 μελέτες που πραγματοποιήθηκαν και δημοσιεύτηκαν πριν από την έκδοση του
 προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι, χωρίς να αποκλείεται ότι κάθε χορή-
 γηση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο για τη θεραπεία των VRE από το
 στόμα, η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος ως προς το VRE κρίθηκε ελά-
 χιστη ή ασήμαντη [A. Montecalvo κ.λπ., «Effect of Oral Bacitracin (B) on the Number
 of Vancomycin Resistant Enterococci (VRE) in Stool», Proceedings of the 37th
 ICAAC Meeting, Toronto 1997, σ. 303· «Η χρήση της βακιτρακίνης από το στόμα
 ήταν ελάχιστα αποτελεσματική για τη μείωση της εγκαταστάσεως του VRE στα
 κόπρανα [...]»· R. Hachem κ.λπ., «Are Bacitracin and Gentamicin Useful in
 Combination for the Eradication of Vancomycin-Resistant Enterococcus (VRE)
 Fecal Carrier?», Abstracts from the 38th Annual ICAAC Session, 1998, σ. 186: «Ev

κατακλείδι, η χρήση της βακιτρακίνης από το στόμα [...] δεν ήταν δεκτή και μείωσε μόνον λίγο την εγκατάσταση του VRE. Επομένως, η χρήση ενός καλύτερου συνδυασμού ή άλλου φαρμάκου για την εξάλειψη της εγκαταστάσεως των VRE πρέπει ακόμη να καθοριστεί»).

- 261 Εντούτοις, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι κι άλλοι ειδικοί επιστήμονες κατέληξαν σε διαφορετικά συμπεράσματα επί του θέματος. Στηριζόμενοι, μεταξύ άλλων, στη μελέτη Chia, την οποία μνημονεύει η αιτιολογική σκέψη 22 του προσβαλλόμενου κανονισμού (βλ. ανωτέρω σκέψη 255), οι ειδικοί συντάκτες της σουηδικής εκθέσεως κατέληξαν ότι «[η] αποτελεσματικότητα κατά των [VRE] οδήγησε σε αύξηση της χρήσεώς της σε θεραπευτικές αγωγές από το στόμα» (σ. 233 της σουηδικής εκθέσεως). Ομοίως, στηριζόμενοι επίσης στη μελέτη Chia, οι ειδικοί επιστήμονες συντάκτες της ολλανδικής εκθέσεως κατέληξαν στο ακόλουθο συμπέρασμα (έκθεση, σ. 42, 62 και 65):

«Η βακιτρακίνη και η εβερινομυκίνη είναι δύο “νέα” υπό εξέλιξη αντιβιοτικά για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από λοιμώξεις VRE [...] και τα οποία προκαλούν επί του παρόντος μεγάλο ενδιαφέρον. Παλαιότερα, η χρήση της βακιτρακίνης όσον αφορά τον άνθρωπο περιοριζόταν στην τοπική χρήση κατά τη θεραπεία ασθενών που είχαν προσβληθεί από δερματικές λοιμώξεις ή λοιμώξεις της βλεννογόνου. Προσφάτως, ωστόσο, η βακιτρακίνη χρησιμοποιήθηκε, πειραματικά, για τη θεραπεία ασθενών που είχαν προσβληθεί από το VRE.»

- 262 Όσον αφορά τις επικρίσεις της Alpharma ως προς τη μέθοδο που χρησιμοποίησαν οι ειδικοί επιστήμονες που πραγματοποίησαν τη μελέτη Chia, επιβάλλεται η διαπίστωση, αφενός, ότι τα κοινοτικά όργανα δεν ισχυρίζονται ότι διέθεταν οριστικά επιστημονικά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι υφίσταται πράγματι δυνατότητα χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο για τη θεραπεία του VRE, αλλά απλώς διαπιστώνουν, με την αιτιολογική σκέψη 22 του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο «μπορεί ενδεχομένως να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπευτική αγωγή των [VRE]». Αφετέρου, ουδόλως προκύπτει από τις παρατεθείσες στην προηγούμενη σκέψη εκθέσεις ότι οι ειδικοί επιστήμονες συντάκτες των εν λόγω εκθέσεων έκριναν ότι αυτά τα πειράματα ενείχαν μεθοδολογικά σφάλματα που δεν τους επέτρεπαν τη συναγωγή προσωρινών συμπερασμάτων.

- 263 Τέλος, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Alpharma, με τις παρατηρήσεις της επί της σουηδικής εκθέσεως, τις οποίες υπέβαλε στην Επιτροπή τον Αύγουστο του 1998, υποστήριξε: «Σύμφωνα με τα πειραματικά πληροφοριακά στοιχεία, ίσως να υφίστανται στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι η βακτριανίνη μπορεί να δραματίσει ρόλο στην εξάλειψη των VRE. Πρόκειται μόνον για πειραματικά συμπεράσματα και όχι για μια γενικώς αποδεκτή πρακτική». Επομένως, η Alpharma, πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, έλαβε θέση πολύ λιγότερο κατηγορηματική επί του θέματος ενώπιον της Επιτροπής, η οποία ουδέποτε υποστήριξε ότι η χρήση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο για τη θεραπεία των VRE συνιστούσε «γενικώς αποδεκτική πρακτική».
- 264 Συνεπώς, τα κοινοτικά όργανα, χωρίς να διαθέτουν επί του θέματος επιστημονική γνώμη της SCAN και χωρίς να αναμείνουν την επιστημονική έκθεση της ΕΣΕ, νομίμως διαπίστωσαν ότι υφίσταται, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, σημαντική διάσταση απόψεων μεταξύ των ειδικών επιστημόνων όσον αφορά την παρούσα ή μελλοντική χρήση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο για τη θεραπεία των VRE. Η Alpharma δεν απέδειξε, επομένως, ότι τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε πλάνη κρίνοντας, βάσει των διαθέσιμων κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού επιστημονικών στοιχείων, ότι η βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο μπορούσε ενδεχομένως να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των VRE.
- 265 Τρίτον, εφόσον η Alpharma ισχυρίζεται ότι, εν πάση περιπτώσει, δεν υφίστανται σημαντικές συνέπειες για την υγεία του ανθρώπου σε περίπτωση μείωσης της αποτελεσματικότητας των διαφόρων πραγματικών και ενδεχομένων χρήσεων της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο, όπως μόλις εξετάστηκαν, επιβάλλεται να υπομνηστεί, πρώτον, ότι απόκειται στην αρμόδια δημόσια αρχή να καθορίσει τον βαθμό επικινδυνότητας τον οποίο κρίνει ανεκτό για την κοινωνία και ότι, στο πλαίσιο αυτής της αρμοδιότητας, τα κοινοτικά όργανα διαθέτουν ευρεία εξουσία εκτιμήσεως (βλ. ανωτέρω σκέψη 178).
- 266 Συναφώς, επιβάλλεται η παρατήρηση, πρώτον, ότι η Alpharma επιβεβαίωσε, με το δικόγραφο της προσφυγής, γενικώς, ότι η ανάπτυξη της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας όσον αφορά τον άνθρωπο, η οποία οδηγεί στην απώλεια της αποτελεσματικότητας των αντιβιοτικών φαρμάκων, κρίθηκε σοβαρή απειλή για την υγεία

του ανθρώπου. Αυτή η ανάπτυξη είναι, όπως υπογράμισε η Alpharma, ιδιαίτερος ανησυχητική όσον αφορά τις λοιμώξεις που αναπτύσσονται στα νοσοκομεία, όπου τα βακτηρίδια, ιδίως οι εντερόκοκκοι και οι σταφυλόκοκκοι, μπορεί να έχουν ήδη αναπτύξει ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται πιο πολύ και όπου νέα αντιβιοτικά πρέπει να παρασκευαστούν για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούν αυτά τα βακτηρίδια.

267 Σε μια τέτοια περίπτωση, δεν μπορεί εγκύρως να υποστηριχθεί ότι τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως κρίνοντας ότι η δυνατότητα μείωσης της αποτελεσματικότητας ορισμένων φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο, όπως των φαρμάκων που περιέχουν τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, συνιστά σοβαρό λόγο, κατά την έννοια του άρθρου 3 Α, στοιχείο α', της οδηγίας 70/524, για τον περιορισμό της χρήσεως του εν λόγω προϊόντος στην ιατρική. Το συμπέρασμα αυτό δεν αναιρείται από το γεγονός, το οποίο προβάλλει η Alpharma, ότι κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο είχε περιορισμένη χρήση στην ιατρική, εφόσον η αποτελεσματικότητα αυτής της χρήσεως στην ιατρική μπορούσε να μειωθεί λόγω της χρήσεως του εν λόγω προϊόντος ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές.

268 Ομοίως, η ύπαρξη πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως δεν αποδεικνύεται από το γεγονός που μνημονεύει η Alpharma ότι στην αγορά υπάρχουν ικανοποιητικά εναλλακτικά ή ακόμη πιο αποτελεσματικά προϊόντα από τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, τα οποία μπορούν να αντικαταστήσουν τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο σε περίπτωση αναπτύξεως ανθεκτικότητας σ' αυτό το προϊόν όσον αφορά ορισμένους ασθενείς. Συγκεκριμένα, τα κοινοτικά όργανα μπορούσαν εγκύρως να επιδιώξουν τον σκοπό που συνίστατο στη διασφάλιση της υπάρξεως, στην ιατρική, πολλών αντιβιοτικών για τη θεραπεία της ίδιας λοιμώξεως και η Alpharma δεν αμφισβήτησε το βάσιμο του σκοπού αυτού.

269 Τέλος, τα κοινοτικά όργανα δεν υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι στο μέλλον η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο μπορούσε ενδεχομένως να χρησιμοποιηθεί υπό ορισμένες ιδιαίτερες συνθήκες για τη θεραπεία των VRE και ότι αυτή η ενδεχόμενη χρήση μπορούσε να υπονομευθεί από

τη διατήρηση της αδείας χρήσεως της βακτριακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, παρότι κατά τον χρόνο εκδόσεως της προσβαλλόμενου κανονισμού υπήρχαν σοβαρές επιστημονικές αβεβαιότητες όσον αφορά αυτή την ενδεχόμενη χρήση. Συναφώς, τα κοινοτικά όργανα μπορούσαν εγκύρως να λάβουν υπόψη τις όλο και αυξανόμενες δυσκολίες δημιουργίας νέων αποτελεσματικών στην ιατρική αντιβιοτικών. Ομοίως, μπορούσαν εγκύρως να λάβουν υπόψη το γεγονός ότι η αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα συνιστά σχεδόν μη αντιστρεπτό φαινόμενο και, ως εκ τούτου, εξαφανίζεται, αν ποτέ εξαφανιστεί, πολύ αργότερα από την παύση της προσθήκης του αντιβιοτικού στις ζωοτροφές. Τέλος, τα κοινοτικά όργανα μπορούσαν εγκύρως να λάβουν υπόψη το γεγονός ότι ο αριθμός των διαθέσιμων αντιβιοτικών ήταν όλο και πιο περιορισμένος. Ενόψει των προεκτεθέντων, εφόσον η γρήγορη ανάπτυξη των VRE θεωρούνταν ιδιαίτερος σημαντικό πρόβλημα στην ιατρική, δεν μπορεί να προσαφθεί στα κοινοτικά όργανα ότι υιοθέτησαν μια σώφρονα πολιτική και ότι συνέχισαν να επιδιώκουν τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας της βακτριακίνης-άλατος με ψευδάργυρο γι' αυτή την ενδεχομένης σημαντική για την ιατρική χρήση των VRE.

270 Επομένως, τα κοινοτικά όργανα δεν υπέπεσαν σε πλάνη κρίνοντας ότι η δυνατότητα μειώσεως της αποτελεσματικότητας της βακτριακίνης-άλατος με ψευδάργυρο στην ιατρική συνιστούσε σοβαρό λόγο κατά την έννοια του άρθρου 3 Α, στοιχείο α', της οδηγίας 70/524 και ότι αυτή η δυνατότητα ενέχει αρνητική επίδραση στην υγεία του ανθρώπου, ικανή να δικαιολογήσει τη λήψη προληπτικών μέτρων.

3. Σχετικά με τον σύνδεσμο μεταξύ της χρήσεως της βακτριακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας σ' αυτό το προϊόν

271 Από την αιτιολογική σκέψη 22 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι, για να γίνει δεκτή η ύπαρξη συνδέσμου μεταξύ της χρήσεως της βακτριακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως στον άνθρωπο

της ανθεκτικότητας σ' αυτό το προϊόν, τα κοινοτικά όργανα έκριναν ότι «οι αντοχές που επιλέγονται μέσω της χρήσης του άλατος της βακίτρακίνης με ψευδάργυρο αυξάνουν αναπόφευκτα το δυναμικό αντοχής στο άλας της βακίτρακίνης με ψευδάργυρο· ότι, πράγματι, το ποσοστό των *Enterococcus faecium* που είναι ανθεκτικοί στο άλας της βακίτρακίνης με ψευδάργυρο είναι πολύ μεγαλύτερο στα κοτόπουλα στα οποία έχει χορηγηθεί άλας της βακίτρακίνης με ψευδάργυρο απ' ό,τι σε εκείνα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί». Στη συνέχεια, τα κοινοτικά όργανα σημείωσαν ότι «οι αντοχές αυτές μπορούν να μεταβιβαστούν από τα ζώα στον άνθρωπο και να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του άλατος της βακίτρακίνης με ψευδάργυρο που χρησιμοποιείται ως φάρμακο για τους ανθρώπους».

α) Επιχειρήματα των διαδίκων

- 272 Η Alpharma φρονεί ότι εσφαλμένα τα κοινοτικά όργανα διαπίστωσαν την ύπαρξη τέτοιου συνδέσμου όσον αφορά τη βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, παρότι δέχεται ότι η ύπαρξη τέτοιου συνδέσμου δεν μπορεί να αποκλειστεί.
- 273 Πρώτον, η Alpharma, στηριζόμενη ιδίως στην εμπειρογνωμοσύνη του καθηγητή W. Casewell, ισχυρίζεται ότι δεν αποδεικνύεται ότι η χρήση της βακίτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές συμβάλλει στην ανάπτυξη της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας όσον αφορά τον άνθρωπο. Η Alpharma υπογραμμίζει ότι, παρά τη χρήση της βακίτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως αυξητικού παράγοντα για περισσότερο από 40 χρόνια, ουδεμία ενίσχυση της ανθεκτικότητας στο εν λόγω προϊόν διαπιστώθηκε. Σύμφωνα με την έκθεση πραγματογνωμοσύνης του καθηγητή W. Casewell, ουδέποτε παρατηρήθηκε στον άνθρωπο λοίμωξη προκληθείσα από ανθεκτικά στη βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο βακτηρίδια, των οποίων η ζωική προέλευση να έχει αποδειχτεί.
- 274 Στη συνέχεια, εκτός της ελλείψεως οποιουδήποτε αποδεικτικού στοιχείου, δεν υπάρχει, σύμφωνα με την Alpharma, επαρκές επιστημονικό έρεισμα όσον αφορά ειδικώς τη βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο που να επιτρέπει στα κοινοτικά όργανα να προβούν σε επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων που προκύπτουν

από το εν λόγω προϊόν. Η Alpharma παρατηρεί, ιδίως, ότι ακόμη και με τη σουηδική έκθεση, διαπιστώθηκε ότι «τα διαθέσιμα πληροφοριακά στοιχεία [όσον αφορά τη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο] είναι [πολύ] σπάνια ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση των ενδεχόμενων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων που προκύπτουν από τη χρήση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο» (σ. 244). Ομοίως, η Alpharma παρατηρεί ότι, με τη δεύτερη έκθεσή της για την αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα, της 10ης και 11ης Μαΐου 2001, η ΕΣΕ διαπίστωσε ότι πριν από την ανάκληση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο από την αγορά δεν είχε γίνει «εμπειριστατωμένη επιστημονική αξιολόγηση» των κινδύνων που προκύπτουν ειδικώς από τη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο. Εν πάση περιπτώσει, αντιθέτως, ιδίως, προς την υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκαν οι προπαρατεθείσες στη σκέψη 135 αποφάσεις ΣΕΒ και ΝΦΥ, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν υπήρχαν νέα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο.

- 275 Η Alpharma δέχεται ότι οι ειδικοί επιστήμονες συντάκτες της ολλανδικής εκθέσεως, προπαρατεθείσας στη σκέψη 37, διαπίστωσαν την ύπαρξη ενός τέτοιου συνδέσμου όσον αφορά τη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο. Εντούτοις, επικρίνει το γεγονός ότι με την έκθεση αυτή γίνεται αναφορά σε μια μόνον δημοσίευση σχετικά με τη χρήση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο και ότι η έκθεση αυτή περιέχει πολύ γενικά συμπεράσματα. Τονίζει επίσης, σ' αυτό το πλαίσιο, ότι με τη βρετανική έκθεση, προαναφερθείσα στη σκέψη 37, η οποία δημοσιεύτηκε τον Ιούλιο του 1998, διαπιστώθηκε (σ. 89):

«Κανένα σύνδεσμος μεταξύ της χρήσεως της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο όσον αφορά τα ζώα και της υπάρξεως ανθεκτικότητας όσον αφορά τον άνθρωπο δεν αναφέρεται, ούτε διαπιστώνεται στα επιλεγέντα έγγραφα.»

- 276 Τέλος, κατά την Alpharma, υφίστανται βάσιμοι και ειδικοί λόγοι για τους οποίους η ύπαρξη ενός τέτοιου συνδέσμου ως προς τη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο ήταν, τουλάχιστον, πολύ απίθανη.
- 277 Συγκεκριμένα, πρώτον, υφίσταται υψηλό επίπεδο φυσικής εγγενούς ανθεκτικότητας στη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο όσον αφορά ορισμένα βακτηρίδια, ιδίως όσον

αφορά τους εντερόκοκκους. Συνεπώς, αντιθέτως προς ό,τι ισχυρίζονται τα κοινοτικά όργανα με την αιτιολογική σκέψη 22 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η χρήση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως αυξητικού παράγοντα δεν μπορεί να επιτείνει το φαινόμενο της ανθεκτικότητας. Η Alpharma αμφισβητεί ότι η μελέτη που δημοσιεύτηκε το 1985 από τον Α. Η. Linton κ.λπ., η οποία επιγράφεται «Monitoring for antibiotic resistance in enterococci consequent upon feeding growth promoters active against Gram-positive bacteria», [J. vet Pharmacol. Therap. 8, 62-70, 1985 (στο εξής: μελέτη Linton)] και στην οποία παραπέμπει εμμέσως η αιτιολογική σκέψη 22 του προσβαλλόμενου κανονισμού, στηρίζει την άποψη των κοινοτικών οργάνων. Αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς των κοινοτικών οργάνων, η εν λόγω μελέτη απέδειξε την ύπαρξη υψηλού επιπέδου φυσικής ανθεκτικότητας στη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο.

278 Δεύτερον, δεν μπορεί η ανθεκτικότητα στη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο να μεταβιβαστεί από τα ζώα στον άνθρωπο διότι, αντιθέτως προς άλλα αντιβιοτικά, ακρίβεια της πληροφωρίας περί ανθεκτικότητας σ' αυτό το προϊόν ουδέποτε διαπιστώθηκε σε γενετικώς μεταθετό τμήμα των βακτηριδίων, όπως για παράδειγμα, στα πλασμίδια. Από όλα τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία φαίνεται ότι η ανθεκτικότητα στη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο έχει διαπιστωθεί μόνο σε χρωμοσώματα που δεν είναι γενετικώς μεταθετά.

279 Το Συμβούλιο και η Επιτροπή δεν αμφισβητούν ότι, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, υπήρχαν ελάχιστα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία όσον αφορά ειδικώς τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, ιδίως, σε σύγκριση με τα τρία λοιπά αντιβιοτικά, οι άδειες χρήσεως των οποίων ανακλήθηκαν με την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού. Το Συμβούλιο και η Επιτροπή εξηγούν το γεγονός αυτό με το ότι οι επιστημονικές έρευνες είχαν, ως τότε, επικεντρωθεί στη μεταβίβαση της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας ως προς τα λοιπά αντιβιοτικά. Δεν αμφισβητούν εξάλλου ότι η ΕΣΕ, με τη δεύτερη έκθεσή της που δημοσιεύτηκε το 2001, διαπίστωσε ότι δεν είχε πραγματοποιηθεί εμπειριστατωμένη επιστημονική αξιολόγηση όσον αφορά τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο πριν από την ανάκληση του εν λόγω προϊόντος από την αγορά.

280 Εντούτοις, το Συμβούλιο και η Επιτροπή, παραπέμποντας στις επιστημονικές γνώμες της SCAN όσον αφορά τα λοιπά αντιβιοτικά, οι άδειες χρήσεως των οποίων

ανακλήθηκαν με την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, και στις επιστημονικές εκθέσεις που εκδόθηκαν σε διεθνές, κοινοτικό και εθνικό επίπεδο, προπαρατεθείσες στις σκέψεις 37 και 44, φρονούν ότι διέθεταν επαρκή επιστημονικά στοιχεία ώστε να καταλήξουν ότι η χρήση της βακίτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο όχι μόνον στην ιατρική αλλά και ως αυξητικού παράγοντα συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.

β) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

i) Σχετικά με την έλλειψη αποδείξεων και την αδυναμία πραγματοποίησεως πλήρους επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων

281 Εκ προοιμίου, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι το γεγονός ότι, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, η ύπαρξη συνδέσμου μεταξύ της χρήσεως της βακίτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως όσον αφορά τον άνθρωπο της ανθεκτικότητας στο εν λόγω προϊόν δεν είχε αποδειχτεί πλήρως δεν εμποδίζει τα κοινοτικά όργανα να λάβουν προληπτικό μέτρο προστασίας ως προς το προϊόν αυτό (βλ. ανωτέρω σκέψη 153 επ.).

282 Κατά μείζονα λόγο, αντιθέτως προς ό,τι ισχυρίζεται η Alpharma, τα κοινοτικά όργανα μπορούσαν, στηριζόμενα στην αρχή της προφυλάξεως, να ενεργήσουν προτού παρατηρηθούν πράγματι το υποστατό και η σημασία του φαινομένου της μεταβιβάσεως της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας από τα ζώα στον άνθρωπο και, επομένως, το υπαρκτό και η σοβαρότητα των αντιθέτων επιπτώσεων που προκύπτουν από τη χρήση του εν λόγω προϊόντος ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές. Συγκεκριμένα, αν τα κοινοτικά όργανα έπρεπε να αναμείνουν την ολοκλήρωση τέτοιων ερευνών πριν τους αναγνωριστεί η εξουσία λήψεως προληπτικών μέτρων, η αρχή της προφυλάξεως, σκοπός της οποίας είναι η αποφυγή τέτοιων αντιθέτων επιδράσεων, θα καθίστατο άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας.

- 283 Ομοίως, όπως έχει ήδη κριθεί με τη σκέψη 173 ανωτέρω, ένα προληπτικό μέτρο μπορεί να ληφθεί παρά την ύπαρξη επιστημονικών αβεβαιοτήτων και παρά την αδυναμία πραγματοποίησεως πλήρους επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων, αν η λήψη τέτοιου μέτρου είναι απαραίτητη ενόψει του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου, όπως το καθόρισε η δημόσια αυτή αρχή.
- 284 Συνεπώς, τα συμπεράσματα της σουηδικής εκθέσεως και της δεύτερης εκθέσεως της ΕΣΕ για την αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα, της 10ης και της 11ης Μαΐου 2001, με την οποία η ΕΣΕ ανέφερε, στην ουσία, ότι ελλείψει επιστημονικών στοιχείων, δεν είχε πραγματοποιηθεί πλήρης επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων πριν από την ανάκληση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, δεν αποδεικνύουν ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός είναι παράνομος.
- 285 Επιβάλλεται, αντιθέτως, να εξεταστεί αν, παρά τις ελλειπείς επιστημονικές γνώσεις όσον αφορά ειδικώς τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, νομίμως τα κοινοτικά όργανα κατέληξαν, με βάση την κατά το δυνατόν εξαντλητική επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων και λαμβάνοντας υπόψη τα καλύτερα διαθέσιμα κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού επιστημονικά στοιχεία, ότι μπορούσε να υπάρξει σύνδεσμος μεταξύ της χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως ανθεκτικότητας στο εν λόγω προϊόν όσον αφορά τον άνθρωπο.

ii) Σχετικά με την απόφαση αρχής περί αποκλεισμού κάθε «διπλής χρήσεως αντιβιοτικών»

- 286 Συναφώς, από τη δικογραφία και, ιδίως, από τα πρακτικά της συναντήσεως της 11ης Δεκεμβρίου 1998 με τις αρμόδιες υπηρεσίες της Επιτροπής που κατάρτισε η Alpharma προκύπτει ότι οι υπηρεσίες αυτές έκριναν, κατ' αρχήν, ότι έπρεπε να ανακληθούν οι άδειες χρήσεως όλων των αντιβιοτικών τα οποία, εκτός της χρήσεώς τους ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, χρησιμοποιούνταν και ως φάρμακα προοριζόμενα για τον άνθρωπο ή ήταν γνωστά για την επιλογή διασταυρούμενης

ανθεκτικότητας σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται στην ιατρική. Το Συμβούλιο υιοθέτησε αυτή τη θέση αρχής, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 26 του προσβαλλόμενου κανονισμού.

- 287 Όπως προκύπτει επίσης από τη δικογραφία, παρά τη σημαντική υφιστάμενη επισημονική αβεβαιότητα όσον αφορά την ύπαρξη ενός τέτοιου συνδέσμου, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού υπήρχε ευρεία συναίνεση μεταξύ των ειδικών επιστημόνων ως προς το ότι η πιθανότητα αναπτύξεως της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας όσον αφορά τον άνθρωπο, λόγω της χρήσεως αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, ήταν η υψηλότερη για τα αντιβιοτικά, τα οποία, εκτός της χρήσεώς τους ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, χρησιμοποιούνταν επίσης στην ιατρική ή ήταν γνωστά για την επιλογή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται στην ιατρική (στο εξής: διπλή χρήση των αντιβιοτικών).
- 288 Συγκεκριμένα, τόσο σε διεθνές, όσο και σε κοινοτικό και εθνικό επίπεδο, οι ειδικοί επιστήμονες συνέστησαν την παύση κάθε διπλής χρήσεως αντιβιοτικών. Αυτό ήταν, ιδίως, το κύριο συμπέρασμα της εκθέσεως της ΠΟΥ, που εκδόθηκε τον Οκτώβριο του 1997 μετά από σύνοδο εργασίας 522 ειδικών επιστημόνων από 42 διαφορετικές χώρες (σ. 8).
- 289 Υπ' αυτή την έννοια, οι συστάσεις της Κοπεγχάγης περιέχουν, μεταξύ άλλων, το ακόλουθο απόσπασμα (σ. 35):

«Επί σειρά ετών τα αντιβιοτικά χρησιμοποιήθηκαν στην εκτροφή των ζώων ως αυξητικοί παράγοντες. Ανησυχούμε ιδιαίτερα για τη δυνατότητα αναπτύξεως ανθεκτικότητας όταν παρόμοια ή συγγενή αντιβιοτικά παρασκευάστηκαν ή πρόκειται να παρασκευαστούν προκειμένου να χρησιμοποιηθούν τόσο ως αυξητικοί παράγοντες, όσο και για την αντιμετώπιση λοιμωδών νόσων στον άνθρωπο. Η ομάδα εργασίας αναγνώρισε ότι πρόκειται για αμφιλεγόμενο ζήτημα. Η μεγάλη πλειοψηφία της ομάδας θεώρησε ότι η χρήση αντιβιοτικών για την αύξηση της παραγωγής δεν δικαιολογείται και συμφώνησε με τη γνώμη της συνόδου των ειδικών

της ΠΟΥ, σύμφωνα με την οποία “η αυξανόμενη ανησυχία για τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου που απορρέουν από τη χρήση αντιμικροβιακών αυξητικών παραγόντων δείχνει ότι είναι σημαντικό να υιοθετηθεί μια συστηματική προσέγγιση για την αντικατάσταση των αντιμικροβιακών αυξητικών παραγόντων με πιο ασφαλείς μη αντιμικροβιακές εναλλακτικές λύσεις”· και με τις συστάσεις της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της ΕΕ (ΟΚΕ) σύμφωνα με τις οποίες: “έμφαση πρέπει να δοθεί κυρίως στον περιορισμό της χρήσεως αντιβιοτικών που μπορούν να προκαλέσουν διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε φάρμακα που είναι ή θα είναι χρήσιμα για την ιατρική”. Πολλά μέλη εκτίμησαν ότι, προτού εγκριθεί ένα αντιβιοτικό ως αυξητικός παράγοντας, πρέπει να αποδεικνύεται η παντελής έλλειψη κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου. Η ομάδα εργασίας έκρινε πάντως ομόφωνα ότι πρέπει να παύει η χρήση ενός αντιβιοτικού ως αυξητικού παράγοντα, όταν αποδεικνύεται σαφώς ότι η χρήση αυτή ενέχει σημαντικό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.»

290 Ομοίως, οι δεκατρείς εμπειρογνώμονες συντάκτες της ολλανδικής εκθέσεως κατέληξαν, μετά από εμπειριστατωμένη ανάλυση των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων (σ. 19):

«Η επιτροπή καταλήγει ότι η ανάπτυξη ανθεκτικότητας στα βακτηρίδια, όσον αφορά τον άνθρωπο, αποτελεί κίνδυνο για την υγεία που δεν μπορεί να αγνοηθεί. Παρά την έλλειψη γνώσεων ως προς το κατά πόσο η χρήση αυξητικών παραγόντων στην εκτροφή πουλερικών συνέβαλε στην ανάπτυξη αυτή, η λήψη μέτρων για τη μείωση και τελικά την παύση της χρήσεως αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων δικαιολογείται και είναι αναγκαία.»

291 Σ' αυτό το πλαίσιο, οι εν λόγω ειδικοί επιστήμονες συνέστησαν τα εξής (ολλανδική έκθεση, σ. 19 και 20):

«Παύση το συντομότερο δυνατό της χρήσεως ουσιών που παρέχουν ανθεκτικότητα σε (σχετικά) αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από βακτηριακές ασθένειες [...]. Η σύσταση αυτή ισχύει και

για τους αντιμικροβιακούς αυξητικούς παράγοντες, για τους οποίους σχετικά συστατικά θα είναι μακροπροθέσμως διαθέσιμα στην ιατρική και για τους οποίους αποδείχτηκε διασταυρούμενη ανθεκτικότητα (βιργινιαμυκίνη, αβιλαμυκίνη, και βακιτρακίνη).»

- 292 Παρόμοια συμπεράσματα αντλούνται από την έκθεση του House of Lords. Από την έκθεση αυτή προκύπτει ότι ενώπιον της Select Committee on Science and Technology του House of Lords κατέθεσαν πολλοί εμπειρογνώμονες, μερικοί από τους οποίους εκπροσωπούσαν την οικεία βιομηχανία. Στην έκθεσή της η εν λόγω επιτροπή περιέλαβε τα ακόλουθα συμπεράσματα (σημείο 11.20):

«Βάσει των στοιχείων που διαθέτουμε, προτείνουμε την ανάκληση αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων [...] τα οποία εμπίπτουν σε κατηγορίες αντιμικροβιακών παραγόντων που χρησιμοποιούνται (ή προτείνονται να χρησιμοποιηθούν) στον άνθρωπο και τα οποία συμβάλλουν ενδεχομένως στην πρόσκληση ανθεκτικότητας, όσον αφορά τον άνθρωπο, κατά προτίμηση κατόπιν εκούσιας συμφωνίας μεταξύ των επαγγελματιών και των οικείων βιομηχανιών, άλλως διά της νομοθετικής οδού, αν είναι αναγκαίο [...].»

- 293 Τέλος, ο καθηγητής Ø. Olsvik, που κατέθεσε υπέρ της Alpharma, επιβεβαίωσε ότι, όσον αφορά τη διπλή χρήση των αντιβιοτικών, οι περισσότεροι ειδικοί επιστήμονες συμφωνούν με τη σύσταση της ΠΟΥ.

- 294 Ενόψει των προεκτεθέντων, η Alpharma δεν μπορεί νομίμως να προσάψει στα κοινοτικά όργανα ότι υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως κρίνοντας ότι, κατ' αρχήν, κάθε διπλή χρήση αντιβιοτικών ως αυξητικού παράγοντα και φαρμάκου προοριζομένου για τον άνθρωπο ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.

295 Επιβάλλεται να εξεταστεί αν τα κοινοτικά όργανα νομίμως κατέληξαν, με βάση τα πραγματικά στοιχεία που διέθεταν κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι αυτή η καταρχήν άποψη δεν αναιρείται όσον αφορά ειδικώς τη βακτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο. Επιβάλλεται να εξεταστούν, συναφώς, τα επιχειρήματα της AlphaGamma, πρώτον, όσον αφορά τη φυσική ανθεκτικότητα των βακτηριδίων στη βακτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο και, δεύτερον, όσον αφορά την αδυναμία γενετικής μεταβιβάσεως της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας στη βακτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο.

iii) Σχετικά με τη φυσική ανθεκτικότητα των βακτηριδίων στη βακτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο

296 Πρώτον, από τη δικογραφία προκύπτει ότι, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, υπήρχε ευρεία συναίνεση μεταξύ των ειδικών επιστημόνων ότι, γενικώς, μια ορισμένη χρήση αντιβιοτικών οδηγεί σε αύξηση του δυναμικού των βακτηριδίων που είναι ανθεκτικά σ' αυτό το προϊόν. Για παράδειγμα, η έκθεση της ΠΟΥ καταλήγει ότι «η χρήση αντιμικροβιακών παραγόντων οδηγεί στην επιλογή βακτηριακών ειδών ανθεκτικών, στο πλαίσιο του οικοσυστήματος που χρησιμοποιούνται. Αυτό συμβαίνει σε όλες τις χρήσεις, συμπεριλαμβανομένης [...] της διεγέρσεως της αναπτύξεως [...]. Η έκθεση σε αντιμικροβιακούς παράγοντες σε μικρές δόσεις και μακροχρόνια μπορεί να έχει δυναμικό επιλογής σημαντικότερο από μια σύντομη και σε μεγάλη δόση θεραπευτική χρήση» (σ. 4 της εκθέσεως της ΠΟΥ).

297 Η SCAN, με τις επιστημονικές της γνώμες όσον αφορά τα λοιπά αντιβιοτικά που απαγορεύτηκαν με τον προσβαλλόμενο κανονισμό, εξέτασε αυτόν τον σύνδεσμο μεταξύ της χρήσεως των αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων και της αυξήσεως του δυναμικού ανθεκτικότητας σ' αυτά τα προϊόντα ή σε σχετικά προϊόντα. Με τη γνώμη της για τη φωσφορική τυλοζίνη και τη σπιραμυκίνη, η εν λόγω επιτροπή

κατέληξε: «γίνεται γενικώς δεκτό ότι υφίσταται συσχέτιση [...] μεταξύ της αναπτύξεως ανθεκτικότητας και της σημασίας της χρήσεως επί μακρόν συγκεκριμένων αντιβιοτικών» (σημείο 1.2. της γνώμης). Η SCAN, με την επιστημονική της γνώμη για τη βιργινιαμυκίνη, δήλωσε ότι «δέχεται τη γενικώς δεκτή άποψη ότι η πίεση που προκαλεί η διαρκής έκθεση σ' ένα αντιβιοτικό θα έχει ως συνέπεια πρώτα την επιλογή οργανισμών που παρουσιάζουν εγγενή ανθεκτικότητα και στη συνέχεια την επιλογή οργανισμών που παρουσιάζουν επίκτητη ανθεκτικότητα σ' αυτό το αντιβιοτικό, εφόσον τα κατάλληλα γονίδια ανθεκτικότητας βρίσκονται εντός του πληθυσμού».

298 Στη συνέχεια, όσον αφορά τις ιδιαίτερες συνθήκες που επικαλείται η Alpharma για να υποστηρίξει ότι μια τέτοια συσχέτιση δεν υφίσταται στην περίπτωση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο λόγω της φυσικής ανθεκτικότητας ορισμένων βακτηριδίων στο εν λόγω προϊόν, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι από τα επιχειρήματα της Alpharma προκύπτει ότι παρατηρήθηκε σημαντικό επίπεδο φυσικής ανθεκτικότητας μόνον όσον αφορά ορισμένα βακτηρίδια που μπορεί να προκαλέσουν λοιμώξεις στον άνθρωπο, στα οποία μπορούσε να χορηγηθεί η βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο. Εξάλλου, ακόμη και όσον αφορά τα βακτηρίδια, η φυσική ανθεκτικότητα δεν φαίνεται να είναι συνολική. Ο καθηγητής W. Casewell στην έκθεση πραγματογνωμοσύνης, απλώς τόνισε ότι οι εντερόκοκκοι είναι «συχνά» φυσικώς ανθεκτικοί στη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο. Επομένως, ακόμη και γι' αυτά τα βακτηρίδια, μπορεί να υπάρξουν ορισμένα στελέχη ευαίσθητα στη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο, ως προς τα οποία η ενίσχυση της ανθεκτικότητας στο εν λόγω προϊόν, λόγω της χρήσεώς του ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, είναι δυνατή.

299 Εν πάση περιπτώσει, από τη δικογραφία προκύπτει ότι κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού υπήρχε έντονη διαφωνία μεταξύ των ειδικών επιστημόνων όσον αφορά το υπαρκτό του φαινομένου της φυσικής ανθεκτικότητας ειδικότερα σχετικά με τη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο. Συγκεκριμένα, πρώτον, σύμφωνα με την από 12 Νοεμβρίου 1998 έκθεση πραγματογνωμοσύνης του καθηγητή Ø. Olsvik που προσκόμισε η Alpharma στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας, κράτους μέλους εισηγητή όσον αφορά τη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο, η ανθεκτικότητα στη βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο μπορεί να είναι μόνον φυσική. Στη συνέχεια, οι ειδικοί επιστήμονες συντάκτες της σουηδικής εκθέσεως φρονούν ότι κανένα σαφές

συμπέρασμα δεν μπορεί να συναχθεί συναφώς. Οι εν λόγω ειδικοί επιστήμονες φρονούν, ειδικότερα, ότι είναι «δύσκολο να αξιολογηθούν» τα αποτελέσματα της μελέτης Linton (σημείο 3.2.1 της συνηδικής εκθέσεως). Τέλος, σύμφωνα με τους Ολλανδούς ειδικούς συντάκτες της ολλανδικής εκθέσεως, υπάρχει σαφής συσχέτιση μεταξύ της χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως της ανθεκτικότητας σ' αυτό το προϊόν: «Υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία εκ των οποίων συνάγεται ότι η χρήση της [...] βακιτρακίνης [...] έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη βακτηριακής ανθεκτικότητας όσον αφορά τα ζώα». Εξάλλου, από την εν λόγω έκθεση προκύπτει επίσης ότι, σύμφωνα με τους εν λόγω ειδικούς επιστήμονες, «αποδείχτηκε κατά τρόπο αδιάσειστο ότι η χρήση διαφόρων αντιβιοτικών όπως [...] της βακιτρακίνης [...] ως αντιμικροβιακού αυξητικού παράγοντα μπορεί να προκαλέσει ανθεκτικότητα στις ουσίες αυτές όσον αφορά τα ζώα» (σ. 18 και 50 της ολλανδικής εκθέσεως). Πιο συγκεκριμένα, οι εν λόγω ειδικοί επιστήμονες φρονούν ότι «ο Linton παρατήρησε μια στατιστικώς σημαντική αύξηση της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας στα εν λόγω αντιβιοτικά σε κοπάδια χοιριδίων και πουλερικών στα οποία χορηγήθηκαν τα αντιβιοτικά αυτά» (σ. 50 της ίδιας εκθέσεως).

300 Υπ' αυτές τις συνθήκες, συνάγεται ότι τα κοινοτικά όργανα νομίμως έκριναν, γενικώς, ότι γίνεται ευρέως δεκτή μεταξύ των ειδικών επιστημόνων η ύπαρξη συχτηισμού μεταξύ της χρήσεως αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας στα εν λόγω προϊόντα ή σε σχετικά προϊόντα. Τα κοινοτικά όργανα νομίμως στηρίχθηκαν, μεταξύ άλλων, στην ανάλυση στην οποία προέβη η SCAN στο πλαίσιο των γνωμών της όσον αφορά τα λοιπά αντιβιοτικά, οι άδειες χρήσεως των οποίων ανακλήθηκαν με τον προσβαλλόμενο κανονισμό.

301 Όσον αφορά τον σύνδεσμο αυτό, ειδικώς σχετικά με τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, μεταξύ της χρήσεως ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως ανθεκτικότητας, προκύπτει βεβαίως ότι ο κατηγορηματικός χαρακτήρας του συμπεράσματος που συνάγεται από την αιτιολογική σκέψη 22 του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν επιβεβαιώνεται πλήρως από τα στοιχεία της δικογραφίας. Εντούτοις, ενόψει των προεκτεθέντων, συνάγεται ότι τα κοινοτικά όργανα νομίμως κατέληξαν, με βάση τα πραγματικά στοιχεία που διέθεταν κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι υφίστατο επί του θέματος διαφωνία μεταξύ των ειδικών επιστημόνων.

302 Επομένως, τα κοινοτικά όργανα, χωρίς να διαθέτουν επιστημονική γνώμη της SCAN ή να αναμείνουν την επιστημονική έκθεση της ΕΣΕ, εγκύρως διαπίστωσαν ότι η ύπαρξη ορισμένου επιπέδου φυσικής ανθεκτικότητας στη βακτηρακίνη-άλας με ψευδάργυρο όσον αφορά ορισμένα βακτηρίδια δεν είναι ικανή να θέσει υπό αμφισβήτηση το βάσιμο της απόψεως που διατυπώθηκε σχετικά με τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση αντιβιοτικών γενικώς.

iv) Σχετικά με την αδυναμία γενετικής μεταβίβασης της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας στη βακτηρακίνη-άλας με ψευδάργυρο

303 Πρώτον, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους ότι κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού υπήρχαν ελάχιστα διαθέσιμα πορίσματα επιστημονικών ερευνών όσον αφορά ειδικώς τη μεταβίβαση της ανθεκτικότητας στη βακτηρακίνη-άλας με ψευδάργυρο.

304 Εντούτοις, από τις διάφορες επιστημονικές έρευνες που υποβλήθηκαν ενώπιον του Πρωτοδικείου προκύπτει ότι κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού ήταν διαθέσιμα πολλά πορίσματα επιστημονικών ερευνών όσον αφορά, γενικώς, τους μηχανισμούς της εν λόγω μεταβίβασης της ανθεκτικότητας. Χωρίς να υπάρχει επιστημονική βεβαιότητα επί τούτου, από τα στοιχεία αυτά προκύπτει εντούτοις ότι, σύμφωνα με πλειοψηφία ειδικών επιστημόνων, οι μηχανισμοί μεταβίβασης της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας ήταν, σε μεγάλο βαθμό, γνωστοί για ορισμένα βακτηρίδια.

305 Συγκεκριμένα, η έκθεση της ΠΟΥ αναφέρει ότι «[τα] βακτηρίδια και τα γονίδια, συμπεριλαμβανομένων των ανθεκτικών γονιδίων, μπορούν να μεταβιβαστούν μεταξύ του ανθρώπου, των ζώων και των λοιπών οικοσυστημάτων» (σ. 4), Υπ' αυτή την έννοια, με τα συμπεράσματα της Κοπεγχάγης διαπιστώνεται ότι «υπάρχει μεταβίβαση ανθεκτικών βακτηριδίων και γονιδίων ανθεκτικότητας από τα ζώα στον

άνθρωπο, ιδίως μέσω της τροφικής αλυσίδας, και ότι υπάρχουν αρκετά στοιχεία επ' αυτού για ορισμένα βακτηρίδια» (σ. 20). Η ολλανδική έκθεση αναφέρει ότι «τα ανθεκτικά βακτηρίδια της χλωρίδας του εντέρου μπορούν μεταδοθούν στον άνθρωπο είτε άμεσα, είτε έμμεσα, μέσω των τροφίμων ζωικής προελεύσεως. Υπάρχουν πειστικές αποδείξεις σύμφωνα με τις οποίες τόσο τα παθογόνα βακτηρίδια [...], όσο και τα βακτηρίδια που παρέχουν ενδείξεις για την κανονική χλωρίδα του εντέρου, όπως τα *E. Coli* και οι εντερόκοκκοι, μπορούν να μεταβιβαστούν με αυτόν τον τρόπο» (σ. 55). Ομοίως, με την έκθεση αυτή διαπιστώνεται ότι (σ. 57):

«[...] εργαστηριακές έρευνες και επιτόπιες μελέτες προσκόμισαν αποδείξεις ότι τα γονίδια ανθεκτικότητας μπορούν να μεταβιβαστούν από βακτηρίδια που βρίσκονται στα εκτρεφόμενα ζώα σε μικροοργανισμούς που προκαλούν ασθένειες όσον αφορά τον άνθρωπο. Εντούτοις, δεν είναι σαφές σε ποιο βαθμό ο αριθμός ανθεκτικών παθογόνων μικροοργανισμών μπορεί να αποδοθεί στη μεταβίβαση γονιδίων ανθεκτικότητας ζωικής προελεύσεως.»

306 Στη συνέχεια, ιδίως από τις αιτιολογικές σκέψεις 8 έως 11 και 16 έως 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι, πριν από την έκδοση του εν λόγω κανονισμού, διεξήχθησαν ορισμένα πειράματα και παρατηρήσεις όσον αφορά τη μεταβίβαση της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας και, ιδίως, όσον αφορά τα τρία άλλα αντιβιοτικά (τη σπιραμυκίνη, τη φωσφορική τυλοζίνη και τη βιργιναμυκίνη), οι άδειες χρήσεως των οποίων ανακλήθηκαν με την έκδοση του εν λόγω κανονισμού. Η SCAN εξέτασε σε μεγάλο βαθμό αυτές τις επιστημονικές εργασίες, με τις επιστημονικές της γνώμες της 5ης Φεβρουαρίου και της 10ης Ιουλίου 1998 (βλ. ανωτέρω σκέψη 198), τις οποίες επικαλέστηκαν τα κοινοτικά όργανα για να διαπιστώσουν την ύπαρξη κινδύνου που προκύπτει από τα προϊόντα αυτά. Ομοίως, από την αιτιολογική σκέψη 6 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι, με την έκδοση της οδηγίας 97/6/ΕΚ, της 30ής Ιανουαρίου 1997, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524 (ΕΕ L 35, σ. 11), και για την απαγόρευση της αβοπαρκίνης ως πρόσθετης ύλης, η SCAN εξέδωσε επιστημονική γνώμη επί του θέματος.

307 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το Πρωτοδικείο υπέβαλε ερωτήσεις στους διάφορους ειδικούς επιστήμονες που κατέθεσαν τόσο υπέρ της AlphaGamma, όσο και υπέρ των κοινοτικών οργάνων και των κρατών μελών σχετικά με το ζήτημα αν και σε

ποιο βαθμό τα κοινοτικά όργανα εγκύρως διαπίστωσαν, βάσει των διαθέσιμων κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού επιστημονικών πληροφοριακών στοιχείων, ότι αυτές οι επιστημονικές εργασίες, παρότι αφορούσαν ειδικώς άλλα αντιβιοτικά, ήταν επίσης λυσιτελείς για το ζήτημα της μεταβίβασης της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας στη βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο. Σύμφωνα με τους ειδικούς επιστήμονες που κατέθεσαν υπέρ του Συμβουλίου και των παρεμβαινόντων, στον βαθμό που τα επιστημονικά πειράματα που αφορούσαν ειδικώς τη βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο δεν είχαν ακόμη ολοκληρωθεί κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, ήταν δυνατόν, με βάση τις διαθέσιμες γνώσεις σχετικά με τα λοιπά αντιβιοτικά, να γίνει δεκτό ότι οι μηχανισμοί μεταβίβασης ήταν παρόμοιοι για όλα τα αντιβιοτικά και ότι, επομένως, η μεταβίβαση της ανθεκτικότητας στη βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο ήταν πολύ πιθανή. Οι ειδικοί επιστήμονες που κατέθεσαν υπέρ της Alpharma υπογράμμισαν, αντιθέτως, ότι κάθε αντιβιοτικό έχει διαφορετικά χαρακτηριστικά και ότι, από αυστηρώς επιστημονικής πλευράς, αξιόπιστα συμπεράσματα όσον αφορά τη μεταβίβαση της βακίτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο μπορούν να συναχθούν μόνον από αποτελέσματα επιστημονικών πειραμάτων επί του συγκεκριμένου προϊόντος. Εντούτοις, μετά από τις προφορικές ερωτήσεις του Πρωτοδικείου, ο καθηγητής Ø. Olsvik, που κατέθεσε υπέρ της Alpharma, δήλωσε ότι, από την πλευρά της αρμόδιας δημόσιας αρχής που είναι υπεύθυνη για την διεξαγωγή αξιολογήσεως των κινδύνων, ακόμη και όταν δεν υπάρχουν ειδικά επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά τη βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, τα κοινοτικά όργανα νομίμως στηρίχτηκαν στα εν λόγω επιστημονικά πειράματα όσον αφορά τα λοιπά αντιβιοτικά και κατέληξαν σε ανάλογα συμπεράσματα όσον αφορά το οικείο προϊόν.

308 Εξάλλου, όσον αφορά τα επιχειρήματα της Alpharma σχετικά με τη μεταβίβαση της βακίτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι τα στοιχεία της δικογραφίας δεν επιβεβαιώνουν πλήρως ότι αποκλείεται, όπως ισχυρίζεται η Alpharma, η γενετική μεταβίβαση της ανθεκτικότητας στη βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο.

309 Συγκεκριμένα, αφενός, μετά από γραπτές ερωτήσεις του Πρωτοδικείου, η Alpharma δέχθηκε ότι τα χρωμοσώματα είναι, σε ορισμένο βαθμό, γενετικώς μεταθετά και ότι, επομένως, από το γεγονός ότι η πληροφορία της ανθεκτικότητας στη βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο εντοπίζεται σε χρωμοσώματα δεν μπορεί να συναχθεί ότι αποκλείεται η γενετική μεταβίβαση μεταξύ διαφόρων βακτηριδίων ανθεκτικότητας σ' αυτό το προϊόν. Η μεταβίβαση αυτή είναι απλώς «λιγότερο πιθανή». Από την

επιστημονική γνώμη της SCAN για τη φωσφορική τυλοζίνη και τη σπιραμυκίνη προκύπτει εξάλλου ότι, σύμφωνα με την εν λόγω επιστημονική επιτροπή, το γεγονός ότι μια ανθεκτικότητα σ' ένα συγκεκριμένο προϊόν εντοπίζεται σ' ένα πλασμίδιο ή σ' ένα χρωμόσωμα δεν μπορεί να θεωρηθεί παράγοντας καθοριστικός της πιθανότητας μεταβίβασης.

310 Αφετέρου, από τη δικογραφία προκύπτει ότι, με βάση τις διαθέσιμες κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού επιστημονικές γνώσεις, η πιθανότητα εντοπισμού της βακτριακίνης-άλατος με ψευδάργυρο σ' ένα πλασμίδιο δεν μπορούσε να αποκλειστεί. Όπως επιβεβαίωσε και η Alpharma μετά από γραπτές ερωτήσεις του Πρωτοδικείου, από τη σουηδική έκθεση προκύπτει (σ. 238) ότι είχαν πραγματοποιηθεί επιστημονικά πειράματα επί του θέματος, μολονότι, όπως υπογράμμισε η Alpharma με τις παρατηρήσεις της επί της εν λόγω εκθέσεως, τα πειράματα αυτά είχαν διεξαχθεί *in vitro* και όχι υπό φυσικές συνθήκες.

311 Τέλος, η Alpharma δεν αμφισβητεί ότι από το γεγονός ότι η ανθεκτικότητα στη βακτριακίνη-άλας με ψευδάργυρο εντοπίζεται σ' ένα χρωμόσωμα δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι αυτή η μεταβίβαση μπορεί να λάβει χώρα μέσω της εγκαταστάσεως στο πεπτικό σύστημα του ανθρώπου ανθεκτικών βακτηριδίων ζωικής προελεύσεως. Η Alpharma φρονεί, συναφώς, ότι τα κοινοτικά όργανα δεν διέθεταν επαρκές επιστημονικό έρεισμα σχετικά με τον εν λόγω μηχανισμό μεταβίβασης της ανθεκτικότητας. Όπως όμως προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού όσον αφορά τα λοιπά αντιβιοτικά, η ανάκληση των οποίων έγινε με την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, τα κοινοτικά όργανα στηρίχτηκαν σε ορισμένα πρόσφατα επιστημονικά πειράματα από τα οποία προκύπτει ότι μια τέτοιου είδους μεταβίβαση μπορεί να λάβει χώρα. Το στοιχείο αυτό επιβεβαιώνεται και από τη βρετανική έκθεση που υπέβαλε ενώπιον του Πρωτοδικείου η Alpharma. Συγκεκριμένα, η εν λόγω έκθεση, διαπιστώνοντας ότι στην επιστημονική βιβλιογραφία δεν επισημαίνεται κανένας σύνδεσμος μεταξύ της χρήσεως της βακτριακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως, όσον αφορά τον άνθρωπο, της ανθεκτικότητας στο εν λόγω προϊόν (σ. 89), καταλήγει ότι, όπως τα λοιπά αντιβιοτικά, οι άδειες χρήσεως των οποίων ανακλήθηκαν με την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, η βακτριακίνη-άλας με ψευδάργυρο «μπορεί [...] να προκαλέσει επιλογή ανθεκτικών στα αντιβιοτικά οργανισμών, οι οποίοι μπορούν στη συνέχεια να εγκατασταθούν στον άνθρωπο ή να προκαλέσουν ασθένειες» (σ. 95).

- 312 Συνεπώς, η Alpharma δεν απέδειξε ότι τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως κρίνοντας ότι υπήρχαν επαρκώς σοβαρές και αξιόπιστες επιστημονικές ενδείξεις από τις οποίες προκύπτει ότι η ανθεκτικότητα στη βακτριρακίνη-άλας με ψευδάργυρο μπορεί να μεταβιβασθεί από τα ζώα στον άνθρωπο.

4. Αποτέλεσμα

- 313 Ενόψει των προεκτεθέντων, συνάγεται ότι η Alpharma δεν απέδειξε ότι τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε πλάνη κρίνοντας, με βάση τα πραγματικά στοιχεία που διέθεταν κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι η χρήση της βακτριρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως αυξητικού παράγοντα συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου. Προκύπτει, αντιθέτως, ότι τα κοινοτικά όργανα εγκύρως θεώρησαν ότι υπήρχαν σοβαροί λόγοι όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου, κατά την έννοια του άρθρου 3 Α, στοιχείο ε', της οδηγίας 70/524, για τους οποίους η βακτριρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, ως αντιβιοτικό με διπλή χρήση τόσο ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές, όσο και ως φάρμακο προοριζόμενο για τον άνθρωπο, έπρεπε να διατηρηθεί για ιατρική χρήση.

- 314 Όσον αφορά το ζήτημα αν τα κοινοτικά όργανα νομίμως μπορούσαν να προβούν σε επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων που προκύπτουν από τη χρήση της βακτριρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές χωρίς να διαθέτουν επιστημονική γνώμη της SCAN όσον αφορά αυτή τη χρήση του εν λόγω προϊόντος και χωρίς να αναμείνουν την επιστημονική έκθεση της ΕΣΕ, επιβάλλεται η ακόλουθη διαπίστωση. Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι, με βάση, αφενός τις επιστημονικές γνώμες της SCAN για τα λοιπά αντιβιοτικά, οι άδειες χρήσεως των οποίων ανακλήθηκαν με την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, και, αφετέρου, τις εκθέσεις διαφόρων διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών για την αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα, προπαρατεθείσες στις σκέψεις 37 και 44, τα κοινοτικά όργανα ήταν σε θέση να καθορίσουν μια γενική ενιαία πολιτική δημόσιας υγείας

σχετικά με τη χρήση αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές και, σ' αυτό το πλαίσιο, να λάβουν προσωρινά προληπτικά μέτρα όσον αφορά αυτά τα αντιβιοτικά στα οποία χορηγήθηκε επίσης άδεια στην ιατρική. Παρά τις ελλείψεις επί του παρόντος γνώσεις για το θέμα αυτό, η εν λόγω γενική πολιτική καθορίστηκε με βάση τα καλύτερα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, και αντικατοπτρίζει τις απόψεις της μεγάλης πλειοψηφίας των ειδικών επιστημόνων επί του θέματος.

315 Τα κοινοτικά όργανα, αντί να επιλέξουν μια αποκαλούμενη προσέγγιση «μηδενικού κινδύνου», όπως ισχυρίζεται η Alpharma, επέλεξαν να λάβουν προληπτικά μέτρα ως προς μια κατηγορία αντιβιοτικών, για τα οποία, σύμφωνα με άποψη που συμμερίζονται ευρέως οι ειδικοί επιστήμονες, συμπεριλαμβανομένων αυτών που κατέθεσαν ενώπιον του Πρωτοδικείου υπέρ της Alpharma, η πιθανότητα μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας και, επομένως, της επελεύσεως των αντιθέτων επιδράσεων για την υγεία του ανθρώπου ήταν η μεγαλύτερη. Η διαπίστωση αυτή επιβεβαιώνεται και από το γεγονός ότι τα κοινοτικά όργανα, ενεργώντας σύμφωνα με τη γενική τους πολιτική όσον αφορά τη χρήση αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, αποφάσισαν να μην ανακαλέσουν τις άδειες χρήσεως των αντιβιοτικών, τα οποία κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν χρησιμοποιούνταν στην ιατρική και για τα οποία δεν υπήρχαν στοιχεία ότι προκαλούν επιλογή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται στην ιατρική.

316 Όσον αφορά ιδίως τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, τα κοινοτικά όργανα, χωρίς να διαθέτουν επιστημονική γνώμη για το εν λόγω προϊόν, νομίμως διαπίστωσαν ότι, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, ελάχιστες επιστημονικές έρευνες είχαν ολοκληρωθεί όσον αφορά το εν λόγω προϊόν. Εντούτοις, με βάση τις επιστημονικές γνώμες της SCAN για τα λοιπά αντιβιοτικά και τις εκθέσεις διαφόρων διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών για την αντιμεκροβιακή ανθεκτικότητα, προπαρατεθείσες στις σκέψεις 37 και 44, τα κοινοτικά όργανα διέθεταν επαρκή επιστημονικά στοιχεία για να εκτιμήσουν τη λειτουργία του μηχανισμού μεταβιβάσεως της αντιμεκροβιακής ανθεκτικότητας γενικώς, για να διαπιστώσουν ότι η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο ενέπιπτε στην κατηγορία των αντιβιοτικών με διπλή χρήση ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές και ως φάρμακο που χρησιμοποιείται επί του παρόντος ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ιατρική και για να κρίνουν, έχοντας επίγνωση της καταστάσεως, ότι τα επιχειρήματα της Alpharma δεν τους επέτρεπαν να παρακάμψουν, όσον αφορά τη βακιτρακίνη-άλας με ψευ-

δάργυρο, την προσωρινή γενική πολιτική απαγορεύσεως κάθε διπλής χρήσεως αντιβιοτικών.

317 Επομένως, τα κοινοτικά όργανα δεν υπερέβησαν τα όρια της εξουσίας εκτιμήσεως που τους παρέχει η Συνθήκη διαπιστώνοντας ότι, παρά τον εξαιρετικά πολύπλοκο χαρακτήρα των επιστημονικής και τεχνικής φύσεως ζητημάτων που είχαν τεθεί στην κρίση τους, ήταν σε θέση, υπό τις ιδιαίτερες και εξαιρετικές συνθήκες της παρούσας υποθέσεως, να προβούν σε κατά το δυνατόν εξαντλητική επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων που προκύπτουν από τη χρήση της βακίτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, χωρίς να διαθέτουν επιστημονική γνώμη της SCAN για το συγκεκριμένο προϊόν και χωρίς να αναμείνουν την επιστημονική έκθεση της ΕΣΕ.

318 Σε μια τέτοια περίπτωση, τα κοινοτικά όργανα, σύμφωνα και με την αρχή της προφύλαξης, αποφάσισαν, στο πλαίσιο της ευρείας εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτουν και της ευθύνης καθορισμού της πολιτικής δημόσιας υγείας που θεωρούν προσφορότερη, να μην αναμείνουν την ολοκλήρωση μιας πιο εμπειριστατωμένης επιστημονικής έρευνας όσον αφορά τη μεταβίβαση της ανθεκτικότητας στη βακίτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο και να λάβουν, προσωρινά και με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, προληπτικά μέτρα ως προς το εν λόγω προϊόν.

Δ — Συμπέρασμα

319 Ενόψει των προεκτεθέντων, συνάγεται ότι η Alpharma δεν απέδειξε ότι τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε νομική πλάνη στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των κινδύνων.

III — Επί της παραβίασεως της αρχής της αναλογικότητας

1. Εισαγωγή

- 320 Η AlphaGamma ισχυρίζεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός εκδόθηκε κατά παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, εφόσον αυτή η πράξη αποτελεί μέτρο προδήλως ακατάλληλο για την πραγματοποίηση του επιδιωκόμενου σκοπού και ότι τα κοινοτικά όργανα, τα οποία μπορούσαν να επιλέξουν μεταξύ διαφόρων μέτρων, δεν επέλεξαν το λιγότερο καταναγκαστικό από αυτά.
- 321 Ομοίως, κατά την AlphaGamma, τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε πλάνη κατά την αξιολόγηση, την αποκαλούμενη «αξιολόγηση δαπανών/κερδών», στο πλαίσιο της οποίας οι δαπάνες και τα κέρδη της εταιρίας από τη σχεδιαζόμενη ενέργεια συγκρίνονται με τις δαπάνες και τα κέρδη που προκύπτουν από τη μη ανάληψη δράσεως.
- 322 Το Συμβούλιο, χωρίς να αμφισβητεί, σε πλαίσιο όπως το εν προκειμένω, ότι τα κοινοτικά όργανα όφειλαν να προβούν σε αξιολόγηση, θεωρεί ότι δεν υπέπεσαν σε πλάνη συναφώς.
- 323 Το Πρωτοδικείο κρίνει ότι η αξιολόγηση δαπανών/κερδών αποτελεί ειδική έκφραση της αρχής της αναλογικότητας στο πλαίσιο υποθέσεων που συνεπάγονται τη διαχείριση κινδύνων. Κρίνει, επομένως, σκόπιμο να εξετάσει το βάσιμο των επιχειρημάτων που παραπέμπουν σ' αυτή την αξιολόγηση μαζί με τα επιχειρήματα που αφορούν την παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.

- 324 Εκ προοιμίου, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι η αρχή της αναλογικότητας, η οποία αποτελεί μέρος των γενικών αρχών του κοινοτικού δικαίου, απαιτεί οι πράξεις των κοινοτικών οργάνων να μην υπερβαίνουν τα όρια του καταλλήλου και του αναγκαίου για την επίτευξη των νόμιμων σκοπών που επιδιώκει η οικεία ρύθμιση, εξυπακουμένου ότι, οσάκις υφίσταται επιλογή μεταξύ περισσότερων καταλλήλων μέτρων, πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο καταναγκαστικό και ότι τα προξενούμενα μειονεκτήματα δεν πρέπει να είναι δυσανάλογα προς τους επιδιωκόμενους σκοπούς (προσπαράτεθισα στη σκέψη 136 απόφαση Fedesa κ.λπ., σκέψη 13).
- 325 Ομοίως, επιβάλλεται η διευκρίνιση ότι ο κοινοτικός νομοθέτης διαθέτει στον τομέα της κοινής γεωργικής πολιτικής διακριτική ευχέρεια αντίστοιχη προς τις πολιτικές ευθύνες που του αναθέτουν τα άρθρα 40 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησης, άρθρο 34 ΕΚ) και 43 της Συνθήκης. Κατά συνέπεια, η νομιμότητα μέτρου θεσπιζομένου στον τομέα αυτό μπορεί να επηρεαστεί μόνον όταν το μέτρο είναι προδήλως ακατάλληλο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου από το αρμόδιο όργανο σκοπού (προσπαράτεθισα στη σκέψη 136 απόφαση Fedesa κ.λπ., σκέψη 14).
- 326 Ενόψει των προεκτεθέντων, το Πρωτοδικείο θα εξετάσει το βάσιμο των επιχειρημάτων των διαδίκων σχετικά με τα ζητήματα, πρώτον, αν ο προσβαλλόμενος κανονισμός αποτελεί μέτρο προδήλως ακατάλληλο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού (2), δεύτερον, αν μπορούσαν να είχαν ληφθεί λιγότερο καταναγκαστικά εναλλακτικά μέτρα (3), τρίτον, αν τα προξενούμενα από τον προσβαλλόμενο κανονισμό μειονεκτήματα είναι δυσανάλογα προς τον επιδιωκόμενο σκοπό (4) και, τέταρτον, αν, στο πλαίσιο αξιολογήσεως δαπανών/κερδών, αυτά τα μειονεκτήματα είναι υπερβολικά σε σχέση με τα πλεονεκτήματα που απορρέουν από τη μη ανάληψη δράσεως (5).

2. Σχετικά με τον προδήλως ακατάλληλο χαρακτήρα, σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό, της ανακλήσεως της αδείας χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές

- 327 Η Alpharma, στηριζόμενη ιδίως στις εκθέσεις πραγματογνωμοσύνης των καθηγητών W. Casewell και Hellig, ισχυρίζεται ότι η απαγόρευση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο θα έχει πιθανώς σημαντικές αρνητικές επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων.
- 328 Συγκεκριμένα, κατά την Alpharma, η απαγόρευση της χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο οδηγεί σε αύξηση της κτηνιατρικής χρήσεως εναλλακτικών αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται και για τον άνθρωπο. Η Alpharma εξηγεί ότι η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο έχει προληπτικό αποτέλεσμα κατά της νεκρωτικής εντερίτιδας, για τη θεραπεία της οποίας — χωρίς τη χρήση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο — είναι αναγκαία η χρήση πολύ ισχυρότερων αντιβιοτικών νέας γενιάς, όπως της αμοξυκιλλίνης και της αμπικιλλίνης. Έρευνες που ολοκληρώθηκαν μετά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού επιβεβαιώνουν αυτή την αύξηση της χρήσεως των εν λόγω προϊόντων. Η ενεστώσα ή ενδεχόμενη χρήση αυτών των αντιβιοτικών επί ανθρώπων είναι πιο σημαντική από τη χρήση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο. Επομένως, η αυξημένη χρήση των άλλων αντιβιοτικών για θεραπευτικούς σκοπούς ενέχει πιο σημαντικό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου απ' ό,τι η χρήση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές. Η Alpharma τονίζει επίσης ότι η απαγόρευση της χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο θα οδηγήσει σε μεγαλύτερο κίνδυνο μόλυνσεως του κρέατος από βακτηρίδια κοπράνων, διαρρηξέως των εντερικών τοιχωμάτων των πουλερικών κατά τη διάρκεια της αγωγής, διότι αποδείχτηκε ότι η αγωγή των πουλερικών με το εν λόγω προϊόν ενισχύει το έντερό τους.
- 329 Επομένως, κατά την Alpharma, ο προσβαλλόμενος κανονισμός προκαλεί, στην πραγματικότητα, τον κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου τον οποίο επιχειρεί να περιορίσει και αποτελεί μέτρο προδήλως απρόσφορο σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό.

- 330 Κατά την Alpharma, η διαπίστωση αυτή δεν αναιρείται από τα πειράματα που πραγματοποιήθηκαν στη Σουηδία και τη Φινλανδία από τότε που, στις χώρες αυτές, η χρήση αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές καταργήθηκε ολικώς ή εν μέρει. Η Alpharma υπογραμμίζει ότι ο γεωργικός τομέας στις χώρες αυτές δεν μπορεί να συγκριθεί με τον γεωργικό τομέα σε άλλα κράτη μέλη, όπου ο εντατικός χαρρακτήρας της εκτροφής είναι πολύ πιο εμφανής. Εξάλλου, επικρίνει στην ουσία τις μεθόδους των ερευνών που ολοκληρώθηκαν στη Φινλανδία. Φρονεί, επομένως, ότι δεν μπορεί εγκύρως να συναχθεί ότι η απαγόρευση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο μπορεί να θεωρηθεί πρόσφορο μέτρο για τη μείωση, γενικώς, του κινδύνου μεταβίβασης της ανθεκτικότητας.
- 331 Το Συμβούλιο, υποστηριζόμενο ιδίως από τη Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Βασίλειο της Σουηδίας, απορρίπτει αυτό το επιχείρημα. Ισχυρίζονται ότι τα πειράματα που διεξήχθησαν στις χώρες αυτές μετά την απαγόρευση της χρήσεως αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων δεν επιβεβαιώνουν τα επιχειρήματα της Alpharma. Αντίθετα, ιδίως με τη βελτίωση των συνθηκών εκτροφής και υγιεινής στους στάβλους, η χρήση αντιβιοτικών για θεραπευτικούς σκοπούς θα μπορούσε να μειωθεί, τούτο δε με διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των εκτροφέων στις χώρες αυτές.
- 332 Το Πρωτοδικείο διαπιστώνει ότι από τη δικογραφία προκύπτει ότι ιδίως από τότε που επιβλήθηκε η απαγόρευση χρήσεως αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στη Σουηδία το 1986, έγιναν διάφορες επιστημονικές μελέτες προκειμένου να διαπιστωθούν οι συνέπειες αυτής της απαγορεύσεως στην υγεία των ζώων και στην παραγωγικότητα των μονάδων εκτροφής. Τα αποτελέσματα αυτών των ερευνών συνοψίζονται σε ορισμένες από εκθέσεις διεθνών οργανισμών που παρατίθενται ανωτέρω στις σκέψεις 37 και 44 [σουηδική έκθεση, ολλανδική έκθεση (σημείο 5.3.2), έκθεση του House of Lords (σημεία 3.27 έως 3.29)].
- 333 Από τις διάφορες αυτές εκθέσεις προκύπτει ότι, καιτοι τα τρία πρώτα χρόνια μετά την απαγόρευση στη Σουηδία της χρήσεως αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων προέκυψαν σημαντικές δυσκολίες σχετικά με την υγεία των ζώων, εντούτοις

σημειώθηκαν σημαντικές πρόοδοι από πλευράς υγιεινής, χάρη στις οποίες κατέστη δυνατή η υπέρβαση των δυσκολιών αυτών τα τελευταία χρόνια. Εξάλλου, από τις εν λόγω εκθέσεις προκύπτει ότι η συνολική κατανάλωση αντιβιοτικών κατά την εκτροφή μειώθηκε μετά την απαγόρευση.

334 Εντούτοις, όπως υπογράμμισε η AlphaGamma, από τις εκθέσεις αυτές προκύπτει ότι τα σχετικά θετικά αποτελέσματα που διαπιστώθηκαν στη Σουηδία εξηγούνται, μερικώς, από τη χαμηλή πυκνότητα ζώων σ' αυτή τη χώρα (το τμήμα της κοινοτικής παραγωγής που αντιπροσωπεύει η χώρα αυτή δεν υπερβαίνει το 1,5 %) σε σχέση με τα λοιπά κράτη μέλη, όπως η Δανία, οι Κάτω Χώρες ή η Γαλλία, σημαντικοί παραγωγείς κρέατος σε κοινοτικό επίπεδο, που εφαρμόζουν πιο εντατικές μεθόδους εκτροφής. Οι συνέπειες μιας ενδεχόμενης απαγορεύσεως των αντιβιοτικών στις ζωοτροφές σ' αυτά τα κράτη υπολογίζεται ότι θα είναι πιο αρνητικές από αυτές που παρατηρήθηκαν στη Σουηδία, τόσο από πλευράς υγείας των ζώων (και συνεπώς χρήσεως αντιβιοτικών για θεραπευτικούς ή προληπτικούς σκοπούς) όσο και από οικονομικής πλευράς (πιο σημαντική απώλεια κέρδους).

335 Πάντως, όπως επίσης προκύπτει από τις εκθέσεις αυτές υπάρχουν εναλλακτικά προϊόντα, καιτοι ορισμένοι εμπειρογνώμονες τα θεωρούν λιγότερο αποτελεσματικά, στις δε εκθέσεις αυτές προτείνεται αλλαγή των μεθόδων εκτροφής ώστε να υπερκεραστούν, σε ορισμένο βαθμό, οι αρχικές δυσκολίες. Υπάρχουν πάντως διαφορετικές απόψεις σχετικά με την έκταση των δυσκολιών αυτών και το κόστος μιας τέτοιας αλλαγής των μεθόδων εκτροφής για την κοινωνία. Ιδίως, το ολλανδικό συμβούλιο υγείας, με την ανάλυση των πιθανών συνεπειών μιας απαγορεύσεως των αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων στις Κάτω Χώρες, κατέληξε ότι (σημείο 5.3.2 της ολλανδικής εκθέσεως):

«[...] σύμφωνα με τα γεγονότα στη Σουηδία από το 1986 [...] παρότι αρχικά μπορεί να παρουσιαστούν προβλήματα, δεν υπάρχει λόγος για τον οποίο η θεραπευτική κτηνιατρική χρήση αντιβιοτικών θα έπρεπε να αυξηθεί με την ολική ανάκληση των [αντιμικροβιακών αυξητικών παραγόντων]. [...] Αν είχαν ληφθεί κατάλληλα αντίμετρα, οι επιπτώσεις στην υγεία των ζώων θα ήταν μικρές.»

336 Στη συνέχεια, όσον αφορά το επιχείρημα που αντλείται από την αύξηση της χρήσεως ορισμένων αντιβιοτικών για θεραπευτικούς σκοπούς, λόγω της απαγορεύσεως χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, εγκύρως γίνεται αποδεκτό ότι, ακόμη κι αν αυτή η σχέση είχε αποδειχτεί, τα εν δυνάμει αποτελέσματα της αύξησης της χρήσεως αντιβιοτικών για θεραπευτικούς σκοπούς θα αντισταθμίζονταν, σε ορισμένο βαθμό, από την παύση της χρήσεως αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων. Συγκεκριμένα, όπως ισχυρίστηκαν το Συμβούλιο και οι παρεμβαίνοντες, από την έκθεση της ΠΟΥ προκύπτει ότι η μόνιμη χρήση μικρής ποσότητας αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων υποτίθεται ότι είναι, από πλευράς αναπτύξεως της ανθεκτικότητας, πιο επικίνδυνη από τη χρήση σημαντικών δόσεων για περιορισμένη περίοδο («η έκθεση σε αντιμικροβιακούς παράγοντες σε μικρές δόσεις και μακροχρόνια μπορεί να έχει δυναμικό επιλογής σημαντικότερο από μια σύντομη και σε μεγάλη δόση θεραπευτική χρήση»).

337 Εξάλλου, όσον αφορά τα επιχειρήματα που αντλούνται από το προληπτικό αποτέλεσμα της χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο κατά της νεκρωτικής εντερίτιδας, καθώς και την αύξηση της μόλυνσεως του κρέατος από βακτηρίδια κοπράνων, όπως η σαλμονέλα, λόγω της απαγορεύσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι, όπως ορθώς ισχυρίστηκε το Συμβούλιο, υποστηριζόμενο από την Επιτροπή, το Βασίλειο της Σουηδίας και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας, δυνάμει του άρθρου 3 Α, στοιχείο δ', της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, η κοινοτική άδεια χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης χορηγείται μόνον εφόσον, λαμβανομένης υπόψη της χρησιμοποιούμενης δόσης, αποκλείεται η θεραπεία ή πρόληψη ζωικών νόσων. Η Alpharma δεν μπορεί, επομένως, εγκύρως να στηριχθεί στο προληπτικό αποτέλεσμα της χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για να αποδείξει τον απρόσφορο χαρακτήρα του προσβαλλόμενου κανονισμού.

338 Εν πάση περιπτώσει, η Alpharma δεν μπορεί να προβάλει εγκύρως το γεγονός, το οποίο επιβεβαιώνουν ορισμένα στοιχεία της δικογραφίας, όπως η έκθεση πραγματογνωμοσύνης του καθηγητή Hellig και η από 8 Δεκεμβρίου 1998 έκθεση της TNO Nutrition and Food Research Institute («A risk assessment of the use of bacitracin as growth promoting substance for animals»), περίληψη μόνον της οποίας προσκόμισε η

προσφεύγουσα ενώπιον του Πρωτοδικείου, ότι η χρήση της βακτριρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές έχει ορισμένα θετικά αποτελέσματα για την υγεία του ανθρώπου, λόγω της πιο περιορισμένης χρήσεως αντιβιοτικών για θεραπευτικούς σκοπούς όσον αφορά τα ζώα. Συγκεκριμένα, η ύπαρξη τέτοιων θετικών αποτελεσμάτων δεν μπορεί αυτή καθ' εαυτή να αποδείξει ότι η απαγόρευση της βακτριρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως αυξητικού παράγοντα αποτελεί μέτρο προδήλως απρόσφορο, καθόσον επιτρέπει τη μείωση της ανθεκτικότητας όσον αφορά τα ζώα και του κινδύνου μεταβιβάσεως στον άνθρωπο. Παρότι, κατά τη γνώμη της Alpharma, την οποία δεν συμμερίζονται ωστόσο όλοι οι ειδικοί επιστήμονες, η ανάκληση της χρήσεως αντιβιοτικών όπως της βακτριρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο προϋποθέτει τροποποίηση των μεθόδων εκτροφής, προκειμένου να επιτευχθεί ο σκοπός της μείωσης της ανθεκτικότητας όσον αφορά τα ζώα και του κινδύνου μεταβιβάσεως στον άνθρωπο και της αποφυγής της πολύ μεγάλης χρήσεως για θεραπευτικούς σκοπούς άλλων αντιβιοτικών όσον αφορά τα ζώα, εντούτοις, η λήψη ενός τέτοιου μέτρου απόκειται στον κοινοτικό νομοθέτη, στον οποίο η Συνθήκη παραχώρησε την ευθύνη καθορισμού της πολιτικής που θεωρεί καταλληλότερη και την εξουσία επαναπροσανατολισμού, αν το κρίνει αναγκαίο, της κοινής γεωργικής πολιτικής.

- 339 Επομένως, απορρίπτεται το επιχείρημα της Alpharma που αντλείται από τον προδήλως ακατάλληλο χαρακτήρα του προσβαλλόμενου κανονισμού, λόγω των αρνητικών συνεπειών της ανακλήσεως της αδείας χρήσεως της βακτριρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο στην υγεία των ζώων και, τελικά, του ανθρώπου.

3. Σχετικά με την υποχρέωση λήψεως εναλλακτικών, λιγότερο καταναγκαστικών μέτρων

- 340 Πρώτον, η Alpharma υπενθυμίζει ότι γίνεται ευρέως δεκτό από τους ειδικούς επιστήμονες ότι η ανάπτυξη στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά οφείλεται κατ' αρχήν στην υπερβολική και ακατάλληλη χρήση αντιβιοτικών στην ιατρική (βλ. ανωτέρω σκέψη 35). Με την έκδοση, όμως, του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν μπορούσε να επιδιωχθεί αντιμετώπιση αυτής της καταστάσεως. Αντιθέτως, τα κοινοτικά όργανα όφειλαν, κατά την Alpharma, πρώτον, να λάβουν μέτρα για τον περιορισμό της ανεξέλεγκτης χρήσεως αντιβιοτικών, μεταξύ των οποίων της βακτριρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο, χωρίς ιατρική συνταγή. Δεδομένου του αμελητέου

χαρακτήρα της χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο στην ιατρική, ιδίως σε σύγκριση με τη σημαντική χρήση της όσον αφορά τα ζώα, αυτά τα μέτρα θα ήταν όχι μόνον λιγότερο δαπανηρά, αλλά και πολύ πιο αποτελεσματικά. Το συμπέρασμα αυτό επιβεβαιώνεται με τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (σημείο 4.2 της γνώμης), προπαρατεθείσα στη σκέψη 37, με την οποία η εν λόγω επιτροπή σημείωσε ότι «η ορθολογική χρήση των αντιβιοτικών μπορεί να διασφαλιστεί μόνον με την αποφυγή της ελεύθερης πώλησεως των προϊόντων αυτών».

341 Το Πρωτοδικείο κρίνει ότι, ακόμη κι αν υποθεθεί ότι τα κοινοτικά όργανα ήταν αρμόδια και όφειλαν να λάβουν ορισμένα άλλα μέτρα προς αποφυγή της υπερβολικής και απρόσφορης χρήσεως αντιβιοτικών στην ιατρική, γεγονός που αμφισβητεί το Συμβούλιο, το γεγονός αυτό δεν μπορεί να επηρεάσει την ισχύ της απαγορεύσεως χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές.

342 Συγκεκριμένα, ο κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου που απορρέει από την υπερβολική και ακατάλληλη χρήση αντιβιοτικών στην ιατρική δεν συνδέεται με τον κίνδυνο που απορρέει από τη χρήση των αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές και έχει σωρευτικά αποτελέσματα σε σχέση με τον τελευταίο κίνδυνο. Εφόσον, όμως, τα κοινοτικά όργανα εγκύρως διαπίστωσαν ότι η χρήση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο στις ζωοτροφές ενέχει κίνδυνο αναπτύξεως της ανθεκτικότητας σ' αυτό το προϊόν, όσον αφορά τον άνθρωπο, η απαγόρευση αυτής της χρήσεως αποτελεί πρόσφορο μέτρο, αν και όχι το μοναδικό, προκειμένου να αποφευχθεί η μείωση, αν όχι η εκμηδένιση, της αποτελεσματικότητας της ενεστώσας ή ενδεχόμενης χρήσεως του προϊόντος αυτού στην ιατρική. Σ' αυτή την κατάσταση, αντίθετα προς τους ισχυρισμούς της Alpharma, τα κοινοτικά όργανα εγκύρως διαπίστωσαν ότι η λήψη μέτρων που αποσκοπούν στη μείωση της χρήσεως των αντιβιοτικών στην ιατρική δεν αποτελεί εναλλακτική λύση έναντι της ανακλήσεως της αδείας χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο, αλλά, αντιθέτως, μια δυνατή πρόσθετη ενέργεια. Η ανάγκη θεσπίσεως τέτοιων πρόσθετων μέτρων δεν αποδεικνύει τον απρόσφορο χαρακτήρα του προσβαλλόμενου κανονισμού.

- 343 Δεύτερον, η Alpharma φρονεί ότι τα κοινοτικά όργανα μπορούσαν και όφειλαν να προβούν σε σταδιακή αντικατάσταση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και όχι σε άμεση απαγόρευση.
- 344 Το Πρωτοδικείο παρατηρεί ότι η Alpharma δεν απέδειξε αν και σε ποιο βαθμό θα μπορούσε με τέτοια μέτρα να επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος με την έκδοση του προοβαλλόμενου κανονισμού σκοπός. Πιο συγκεκριμένα, η Alpharma δεν κατόρθωσε να αντικρούσει το επιχείρημα του καθού και των παρεμβαινόντων ότι τέτοια μέτρα είναι αναποτελεσματικά, εφόσον η αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα είναι, σύμφωνα με τους εμπειρογνώμονες, σχεδόν μη αντιστρεπτό φαινόμενο (βλ. ανωτέρω σκέψη 269) και, ως εκ τούτου, εξαφανίζεται, αν ποτέ εξαφανιστεί, πολύ αργότερα από την παύση της προσθήκης του αντιβιοτικού στη διατροφή του ζώου.
- 345 Συνεπώς, η Alpharma δεν απέδειξε ότι υπήρχαν και άλλα λιγότερο περιοριστικά μέτρα, με τα οποία θα μπορούσε να επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος με την έκδοση του προοβαλλόμενου κανονισμού σκοπός.

4. Σχετικά με τον δυνανάλογο προς τον επιδιωκόμενο σκοπό χαρακτήρα των αρνητικών επιπτώσεων

- 346 Παραπέμποντας στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση ΣΕΒ, προπαρατεθείσα στη σκέψη 135, η Alpharma επιχειρεί να αποδείξει ότι η ανάκληση της αδειας χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές είναι μέτρο δυσανάλογο προς τον επιδιωκόμενο σκοπό.

347 Συγκεκριμένα, η Alpharma, προβάλλοντας τα επιχειρήματα που ήδη διατύπωσε στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, επαναλαμβάνει ότι η χρήση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως αυξητικού παράγοντα δεν αποτελεί κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Ισχυρίζεται ότι υπάρχει αισθητή διαφορά όσον αφορά τον ενδεχόμενο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου μεταξύ της υποθέσεως επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση ΣΕΒ και της παρούσας υποθέσεως. Πράγματι, υπενθυμίζει ότι, στην πρώτη υπόθεση, επρόκειτο για τον κίνδυνο μεταβιβάσεως μιας θανατηφόρας και ανίατης ασθένειας, ενώ, στην παρούσα υπόθεση, πρόκειται για τον κίνδυνο ενδεχόμενης ενισχύσεως της ανθεκτικότητας σ' ένα φάρμακο που δεν χρησιμοποιείται πολύ, πράγματι ή εν δυνάμει, στην ιατρική. Υπάρχει επίσης, κατά τη γνώμη της, αισθητή διαφορά ως προς το επείγον των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η Alpharma ισχυρίζεται ότι στο πλαίσιο της υποθέσεως ΣΕΒ νέα επιστημονικά στοιχεία απέδειξαν την ύπαρξη κινδύνου, οπότε η Επιτροπή όφειλε να ενεργήσει ταχέως. Αυτό έρχεται σε αντίθεση με την παρούσα υπόθεση, στην οποία δεν προσκομίστηκε κανένα νέο αποδεικτικό στοιχείο σχετικά με την ύπαρξη σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου που να προκύπτει από τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο. Το γεγονός ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός προβλέπει εξάμηνη μεταβατική περίοδο ώστε να δώσει τη δυνατότητα στους επιχειρηματίες να διαθέσουν τα αποθέματά τους βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο αποκαλύπτει τη σχετική έλλειψη επείγοντος. Επομένως, τα κοινοτικά όργανα όφειλαν, τουλάχιστον, να αναμείνουν τα αποτελέσματα διαφόρων υπό εξέλιξη επιστημονικών μελετών. Μια πρόσθετη εξάμηνη ή δωδεκάμηνη άδεια χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο, προϊόντος που κυκλοφορεί στην αγορά εδώ και 40 χρόνια ως αυξητικός παράγοντας και εδώ και 50 χρόνια ως φάρμακο προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση, δεν είναι, κατά την Alpharma, αποφασιστικής σημασίας για την υγεία του ανθρώπου.

348 Η Alpharma φρονεί ότι το παράνομο του μέτρου που έλαβαν τα κοινοτικά όργανα επιβεβαιώνεται με την έκθεση που δημοσίευσε το 1999 στο Λονδίνο η «UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food», που επιγράφεται «Report on Microbial Antibiotic Resistance in Relation to Food Safety». Πράγματι, η έκθεση αυτή συνέστησε την άμεση απαγόρευση των αυξητικών παραγόντων «όταν υπάρχει ιατρικό ισοδύναμο αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται επί του παρόντος ή η χρήση του οποίου σχεδιάζεται» (σημείο 10.25). Αντιθέτως, «για τα αντιβιοτικά για τα οποία δεν υπάρχει επί του παρόντος κανένα ιατρικό ισοδύναμο ή η ιατρική χρήση του οποίου είναι σπάνια — [...] βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο — η ομάδα εργασίας

εκτίμησε ότι επί του παρόντος δεν υπήρχαν επαρκή πληροφοριακά στοιχεία για τη δικαιολόγηση της άμεσης απαγορεύσεως. Εντούτοις, συνέστησε τη στενή παρακολούθηση αυτών των ουσιών και ότι, αν υπήρχε οποιαδήποτε απόδειξη αναπτύξεως ιατρικών ισχυδυνάμων για κλινική χρήση, τότε θα έπρεπε να παύσει η χρήση αυτών των αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων» (σημείο 10.26).

349 Το Πρωτοδικείο παρατηρεί, πρώτον, ότι σε περίπτωση όπως η εν προκειμένω, απόκειται στα κοινοτικά όργανα να ασκήσουν την εξουσία τους εκτιμήσεως και να αναλάβουν τις πολιτικές τους ευθύνες έναντι μιας ιδιαίτερα πολύπλοκης και ευαίσθητης καταστάσεως.

350 Συγκεκριμένα, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, υφίστατο μεγάλη επιστημονική αβεβαιότητα όσον αφορά τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου που προκύπτουν από τη χρήση, γενικώς, των αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων στα ζώα.

351 Εντούτοις, παρά τις επιστημονικές αβεβαιότητες (βλ. ανωτέρω σκέψεις 33 και 34), δεν αμφισβητείται ότι πολλοί ειδικοί θεωρούσαν σοβαρή απειλή για την υγεία του ανθρώπου την ανάπτυξη της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας και τις πιθανές συνέπειες της χρήσεως αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές. Επιπλέον, η ανάπτυξη της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά επιταχύνθηκε τα τελευταία χρόνια. Την ίδια περίοδο, η κυκλοφορία στην αγορά νέων αντιβιοτικών επιβραδύνθηκε, ενώ η αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα αποτελεί σχεδόν μη αντιστρεπτό φαινόμενο.

352 Βεβαίως, διαπιστώθηκε με τη σκέψη 257 ανωτέρω ότι η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο έχει περιορισμένη χρήση στην ιατρική και ότι, σε σύγκριση με άλλα αντιβιοτικά, οι άδειες χρήσεως των οποίων ανακλήθηκαν με τον προσβαλλόμενο κανονισμό, ελάχιστα επιστημονικά δεδομένα όσον αφορά τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο ήταν διαθέσιμα κατά τον χρόνο εκδόσεως της εν λόγω πράξεως.

- 353 Εντούτοις, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, την περίοδο πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, αυξήθηκε ο αριθμός των ειδικών επιστημόνων που υποστήριζαν την άποψη ότι η διπλή χρήση αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές και ως φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου. Ομοίως, με τη σκέψη 306 ανωτέρω διαπιστώθηκε ότι νέα πειράματα και επιστημονικές παρατηρήσεις όσον αφορά την αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα διεξήχθησαν την περίοδο αυτή. Παρότι οι εν λόγω επιστημονικές εργασίες δεν αφορούσαν ειδικώς τη βακτριακίνη-άλας με ψευδάργυρο και δεν απέδειξαν με βεβαιότητα την ύπαρξη συνδέσμου μεταξύ της χρήσεως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας όσον αφορά τον άνθρωπο, εντούτοις με τις εργασίες αυτές γίνεται καλύτερα κατανοητός ο μηχανισμός μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας, θα μπορούσαν δε να θεωρηθούν ως επιστημονικές ενδείξεις για την ύπαρξη τέτοιου συνδέσμου όσον αφορά τη βακτριακίνη-άλας με ψευδάργυρο. Τέλος, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, την ίδια επίσης περίοδο, ορισμένοι ειδικοί επιστήμονες εξέτασαν τη δυνατότητα χρήσεως της βακτριακίνης-άλατος με ψευδάργυρο για τη θεραπεία των VRE, που αποτελεί κλινικό πρόβλημα ιδιαίτερος σημαντικό στην ιατρική (βλ. ανωτέρω σκέψεις 260 έως 264).
- 354 Εξάλλου, τα κοινοτικά όργανα, σ' αυτό το πλαίσιο, έλαβαν υπόψη το γεγονός ότι η χρήση αντιβιοτικών δεν είναι απολύτως αναγκαία για την εκτροφή ζώων και ότι υπάρχουν κι άλλες εναλλακτικές μέθοδοι εκτροφής, παρότι μπορούν να προκαλέσουν σημαντικότερες δαπάνες στους εκτροφείς και, τέλος, στους καταναλωτές.
- 355 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν μπορεί να προσαφθεί στα κοινοτικά όργανα ότι επέλεξαν μια γενική ενιαία πολιτική δημόσιας υγείας (βλ. ανωτέρω σκέψη 314), η οποία ευνοεί την προσωρινή ανάκληση των αδειών χρήσεως όλων των αντιβιοτικών, τα οποία, όπως η βακτριακίνη-άλας με ψευδάργυρο, χρησιμοποιούνταν στην ιατρική ως πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές και, ταυτοχρόνως, συνεχίζει τις υπό εξέλιξη επιστημονικές έρευνες όσον αφορά, ιδίως, την ανθεκτικότητα στο εν λόγω προϊόν. Μια τέτοια προσέγγιση, η οποία αποσκοπεί στην αποφυγή επελεύσεως του κινδύνου μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας, δεν αντίκειται στην αρχή της προφυλάξεως, δυνάμει της οποίας η δημόσια αρχή μπορεί να οφείλει να ενεργήσει πριν από την επέλευση των αντιθέτων επιδράσεων.

356 Η διαπίστωση αυτή δεν αναιρείται από το γεγονός ότι η Alpharma πραγματοποίησε σημαντικές επενδύσεις για τη διάθεση στην αγορά της βακίτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο και ότι το εν λόγω προϊόν χρησιμοποιήθηκε για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα. Συγκεκριμένα, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι η σπουδαιότητα των επιδιωκόμενου από τον προσβαλλόμενο κανονισμό σκοπού, δηλαδή η προστασία της υγείας του ανθρώπου, μπορεί να δικαιολογήσει αρνητικές, ακόμη και πολύ σημαντικές για ορισμένους επιχειρηματίες, συνέπειες (απόφαση του Δικαστηρίου της 17ης Ιουλίου 1997, C-183/95, Affish, Συλλογή 1997, σ. I-4315, σκέψη 42, και Fedesa κ.λπ., προπαρατεθείσα στην σκέψη 136, σκέψη 17). Σ' αυτό το πλαίσιο, η προστασία της δημόσιας υγείας στη διασφάλιση της οποίας σκοπεύει ο προσβαλλόμενος κανονισμός πρέπει να θεωρηθεί ως έχουσα υπέρτερη σπουδαιότητα σε σχέση με οικονομικής φύσεως θεωρήσεις (προπαρατεθείσα απόφαση Affish, σκέψη 43).

357 Επιπλέον, επιβάλλεται να τονιστεί ότι η ανάκληση της αδείας χρήσεως της βακίτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως αυξητικού παράγοντα αποτελεί προσωρινό μέτρο που υπόκειται στον υποχρέωση εκ νέου αξιολογήσεως από τα κοινοτικά όργανα, όπως προκύπτει από το άρθρο 2 του προσβαλλόμενου κανονισμού. Τέλος, από το άρθρο 3 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι η απαγόρευση χρήσεως της βακίτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές υπόκειται σε μεταβατική περίοδο έξι μηνών, κατά τη διάρκεια της οποίας το προϊόν αυτό μπορεί να συνεχίσει να διατίθεται στο εμπόριο και να χρησιμοποιείται σε όλα τα κράτη μέλη που δεν είχαν απαγορεύσει το προϊόν αυτό προτού τεθεί σε ισχύ η πράξη αυτή, δηλαδή σε όλα τα κράτη μέλη, πλην του Βασιλείου της Σουηδίας και του Βασιλείου της Δανίας.

358 Ενόψει των προεκτεθέντων, η ανάκληση της βακίτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο δεν είναι μέτρο προδήλως δυσανάλογο σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό.

5. Σχετικά με την αξιολόγηση δαπανών/κερδών

359 Η Alpharma, παραπέμποντας στην τέταρτη αρχή του σχεδίου των κατευθυντηρίων γραμμών, καθώς και στο σημείο 6.3.4 της ανακοινώσεως για την αρχή της προφυ-

λάξεως, ισχυρίζεται ότι, απ' όσο γνωρίζει, ουδεμία ανάλυση δαπανών/κερδών σχετικά με την απαγόρευση της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο διεξήχθη. Τονίζει ότι, σύμφωνα με τα έγγραφα αυτά, μια τέτοια αξιολόγηση συνεπάγεται τη σύγκριση μεταξύ των πιθανότερων θετικών και αρνητικών συνεπειών της σχεδιαζόμενης πράξεως, από πλευράς συνολικού κόστους για την Κοινότητα, τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα, και ότι αυτή η αξιολόγηση πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη και μη οικονομικούς παράγοντες.

- 360 Πιο συγκεκριμένα, η Alpharma, στηριζόμενη σε επιστημονική μελέτη που δημοσιεύτηκε το 1996 (W. Verbeke και J. Viaene, «Environmental Impact of Using Feed Additives», Πανεπιστήμιο της Γάνδης), ισχυρίζεται ότι η απαγόρευση της χρήσεως της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο θα οδηγήσει σε σημαντική αύξηση των δαπανών γεωργικής εκμεταλλεύσεως, ως συνέπεια της αυξήσεως των ποσοτήτων των αναγκαίων τροφίμων και των έντονων οικολογικών πιέσεων σχετικά με τη μεγαλύτερη παραγωγή λιπασμάτων.
- 361 Το Πρωτοδικείο διαπιστώνει, πρώτον, ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός στηρίζεται σε πολιτική επιλογή στο πλαίσιο της οποίας τα κοινοτικά όργανα όφειλαν να σταθμίσουν, αφενός, τη διατήρηση, εν αναμονή πρόσθετων επιστημονικών μελετών, της αδείας ενός προϊόντος το οποίο, κυρίως, επιτρέπει στον αγροτικό κλάδο να βελτιώσει την αποδοτικότητά του και, αφετέρου, την απαγόρευση αυτού του προϊόντος για λόγους δημόσιας υγείας.
- 362 Καθόσον η Alpharma προσάπτει στα κοινοτικά όργανα ότι δεν προέβησαν, κατά την πολιτική τους επιλογή, σε αξιολόγηση δαπανών/κερδών, από τη δικογραφία προκύπτει ότι αξιολόγηση υπ' αυτή την έννοια πραγματοποιήθηκε σε διάφορες εκθέσεις εθνικών οργανισμών που είχαν υποβληθεί στα κοινοτικά όργανα στο πλαίσιο της διαδικασίας εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού και αποτέλεσαν αντικείμενο εξετάσεως στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής. Πιο συγκεκριμένα, η ολλανδική έκθεση περιέχει εκτίμηση των εν δυνάμει συνεπειών της απαγορεύσεως των αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων. Εξάλλου, η σουηδική έκθεση περιλαμβάνει

εμπειριστατωμένη μελέτη των πειραμάτων που έγιναν στη Σουηδία σχετικά με τις επιπτώσεις της παύσης της χρήσεως των αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων. Ομοίως, από τις συστάσεις της Κοινοβουλευτικής Ομάδας προκύπτει ότι αυτές οι επιπτώσεις αποτέλεσαν επίσης αντικείμενο ευρείας συζητήσεως, στην οποία μετείχαν ειδικοί από τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τη βιομηχανία (σ. 8 και 9).

- 363 Εφόσον, αντιθέτως, η Alpharma ισχυρίζεται ότι τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε πλάνη στο πλαίσιο αυτής της στάθμισης, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι μόνον η πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως των κοινοτικών οργάνων κατά την επιλογή αυτής της πολιτικής θα μπορούσε να θέσει υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 364 Συναφώς, επιβάλλεται να τονιστεί, πρώτον, ότι η δημόσια υγεία, στη διασφάλιση της οποίας σκοπεί ο προσβαλλόμενος κανονισμός, πρέπει να θεωρηθεί ως έχουσα υπέρτερη σπουδαιότητα σε σχέση με οικονομικής φύσεως θεωρήσεις (βλ. ανωτέρω σκέψη 356).
- 365 Στη συνέχεια, δεν αμφισβητείται ότι η χρήση αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων δεν είναι απαραίτητη για την παραγωγή κρέατος. Επιπλέον, δεν αμφισβητείται ότι υπήρχαν εναλλακτικές αυτής της πρακτικής λύσεις, παρότι, όπως ισχυρίζεται η Alpharma, αυτές οι λύσεις χρειάζονται προσαρμογές στις πρακτικές εκτροφής και μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσουν σε αύξηση των δαπανών παραγωγής και της τιμής του κρέατος. Από κανένα όμως στοιχείο δεν συνάγεται ότι τα κοινοτικά όργανα προέβησαν συναφώς σε παράλογη πολιτική επιλογή.
- 366 Επιπλέον, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι οι εκτροφείς, μετά την εισαγωγή της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο μπορούσαν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν τέσσερα άλλα αντιβιοτικά που το Συμβούλιο δεν απαγόρευσε δυνάμει του προσβαλλόμενου κανονισμού.

- 367 Τέλος, όσον αφορά το επιχείρημα που αντλείται από την αύξημένη μόλυνση του περιβάλλοντος, επιβάλλεται η απάντηση, όπως υποστήριξε η Δημοκρατία της Φινλανδίας στο υπόμνημά της παρεμβάσεως, ότι μόλυνση του εδάφους δεν προκαλεί η απαγόρευση της χρήσεως της βακτριανικής-άλατος με ψευδάργυρο ως αυξητικού παράγοντα, αλλά μια ορισμένη γεωργική πρακτική και ότι πρέπει να ληφθούν και άλλα μέτρα προς αυτή την κατεύθυνση για την επίλυση του προβλήματος σε ευρύτερο επίπεδο.
- 368 Επομένως, το επιχείρημα που αντλείται από την πεπλανημένη αξιολόγηση δαπάνών/κερδών πρέπει επίσης να απορριφθεί.

6. Συμπέρασμα

- 369 Από το σύνολο των προεκτεθέντων, συνάγεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν βαρύνεται με την παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.

IV — Επί της παραβιάσεως της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης

- 370 Η Alpharma αναγνωρίζει ότι, κατά πάγια νομολογία (απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Φεβρουαρίου 1990, C-350/88, Delacre κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1990, σ. I-395, σκέψη 33), δεν δικαιολογούνται να τρέφει εμπιστοσύνη στη διατήρηση μιας υφιστάμενης καταστάσεως, η οποία μπορεί να μεταβληθεί στο πλαίσιο της διακριτικής ευχέρειας των κοινοτικών οργάνων. Επομένως, δέχεται ότι δεν μπορούσε νομίμως να αναμείνει ότι κοινοτικά όργανα δεν θα ασκούσαν ποτέ την εξουσία τους εκτιμήσεως για την ανάκληση της αδείας χρήσεως της βακτριανικής-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, αν το μέτρο αυτό υπηρετούσε το συμφέρον της δημόσιας υγείας.

371 Εντούτοις, η Alpharma παρατηρεί ότι, με την ευκαιρία εκδόσεως της οδηγίας 97/6 (βλ. ανωτέρω σκέψη 306), η Επιτροπή αποφάσισε να θέσει σε εφαρμογή πρόγραμμα εποπτείας της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας «ώστε να προσδιοριστεί καλύτερα το πρόβλημα της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά που μπορούν να μεταδοθούν με τη χρήση προσθέτων υλών στις ζωοτροφές και να μεταβιβαστούν στον άνθρωπο» (έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 97/6). Η Alpharma τονίζει ότι η βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο περιελήφθη στο εν λόγω πρόγραμμα, το οποίο αποτέλεσε αντικείμενο χορηγίας και, εν μέρει, χρηματοδοτήσεως εκ μέρους πολλών παραγωγών προσθέτων υλών, μεταξύ των οποίων και της ίδιας. Ισχυρίζεται ότι η απαγόρευση αντιβιοτικών, όπως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο, μειώνει αισθητά το έγκυρο του προγράμματος αυτού. Η Επιτροπή, εφαρμόζοντας το πρόγραμμα εποπτείας, δημιούργησε μια κατάσταση που είχε ως αποτέλεσμα η Alpharma να τρέφει εύλογες ελπίδες ότι ουδεμία απόφαση περί απαγορεύσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο δεν θα λαμβανόταν προτού γίνουν γνωστά τα αποτελέσματα του εν λόγω προγράμματος. Οι ελπίδες αυτές επιβεβαιώθηκαν, αφενός, με την από 31 Μαρτίου 1998 επιστολή των υπηρεσιών της Επιτροπής προς τον πρόεδρο της Fefana και, αφετέρου, με τις δηλώσεις του αρμοδίου για τη γεωργία επιτρόπου Fischler, στις οποίες προέβη στις 15 Μαΐου 1998, κατά τη συνεδρίαση της ολομελείας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

372 Η Alpharma αμφισβητεί το ότι μπορούσε και όφειλε να προβλέψει, ήδη πριν από τον Νοέμβριο του 1998, ότι τα κοινοτικά όργανα μπορεί να απαγόρευαν τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο. Συγκεκριμένα, πρώτον, υπογραμμίζει ότι η αίτηση προσαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας εκ μέρους των σουηδικών αρχών αφορούσε οχτώ αντιβιοτικά, από τα οποία τέσσερα μόνον τελικά απαγορεύτηκαν. Επιπλέον, τονίζει ότι η σουηδική έκθεση, όσον αφορά τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, καταλήγει στο ακόλουθο συμπέρασμα (σημείο Β.10 της εκθέσεως): «Εν κατακλείδι, υπάρχουν ελάχιστα πληροφοριακά στοιχεία ώστε να αξιολογηθούν οι εν δυνάμει κίνδυνοι που ενέχει, για την υγεία του ανθρώπου, η χρήση της βακιτρακίνης». Το συμπέρασμα αυτό είναι παρόμοιο με το συμπέρασμα που αντλείται από την ίδια έκθεση όσον αφορά τα λοιπά αντιβιοτικά που δεν απαγορεύτηκαν στη συνέχεια με τον προσβαλλόμενο κανονισμό. Το αντιπαραβάλλει, αντιθέτως, με τις αναφορές της εν λόγω εκθέσεως στα άλλα τρία αντιβιοτικά που απαγορεύτηκαν με τον προσβαλλόμενο κανονισμό. Η Alpharma υπενθυμίζει, εξάλλου, ότι αμφισβήτησε τα αποτελέσματα της σουηδικής εκθέσεως υποβάλλοντας, στις 21 Αυγούστου 1998, δική της επιστημονική έκθεση όσον αφορά τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο. Υπογραμμίζει ότι ουδέποτε έλαβε αίτηση, ούτε δέχθηκε οποιαδήποτε αντίδραση μετά την υποβολή αυτής της μελέτης, γεγονός που της δημιούργησε τη βεβαιότητα ότι δεν υπήρχε διαμάχη γύρω από τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο.

- 373 Σ' αυτό το πλαίσιο, ισχυρίζεται ότι, κατόπιν του συμβουλίου υπουργών γεωργίας της 19ης και 20ής Οκτωβρίου 1998, εκδόθηκαν ανακοινωθέντα τύπου και ότι, σύμφωνα με τα εν λόγω ανακοινωθέντα, τέσσερα αντιβιοτικά, αλλά όχι η βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο, θα απαγορεύονταν. Ομοίως, παρατηρεί ότι ο πρόεδρος της UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food, με επιστολή της 8ης Ιουλίου 1998 προς τον Υπουργό Γεωργίας του Ηνωμένου Βασιλείου, δήλωσε ότι η χρήση τριών αντιβιοτικών, μεταξύ των οποίων δεν περιλαμβανόταν η βακτριανίνη-άλας με ψευδάργυρο, αποτελούσαν αντικείμενο διαδικασίας ενώπιον των κοινοτικών οργάνων.
- 374 Το Πρωτοδικείο υπενθυμίζει ότι κάθε επιχειρηματίας στον οποίο ένα θεσμικό όργανο δημιούργησε βάσιμες προσδοκίες έχει τη δυνατότητα επικλήσεως της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης (απόφαση του Δικαστηρίου της 1ης Φεβρουαρίου 1978, 78/77, Lührs, Συλλογή τόμος 1978, σ. 71, σκέψη 6, και του Πρωτοδικείου της 15ης Δεκεμβρίου 1994, T-489/93, Unifruit Hellas κατά Επιτροπής, Συλλογή 1994, σ. II-1201, σκέψη 51). Αντιθέτως, ουδείς μπορεί να επικαλεστεί παραβίαση της αρχής αυτής ελλείψει συγκεκριμένων διαβεβαιώσεων που του παρασχέθηκαν (απόφαση του Πρωτοδικείου της 18ης Ιανουαρίου 2000, T-290/97, Mehibas Dordtselaan κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. II-15, σκέψη 59). Ομοίως, όταν ένας συνετός και επιμελής επιχειρηματίας είναι σε θέση να προβλέψει τη λήψη ενός κοινοτικού μέτρου ικανού να θίξει τα συμφέροντά του, δεν μπορεί να επικαλεστεί την εν λόγω αρχή μετά τη λήψη του μέτρου αυτού (προπαρατεθείσα απόφαση Lührs, σκέψη 6, και προπαρατεθείσα στην σκέψη 76 απόφαση Exporteurs in Levende Varkens κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 148).
- 375 Στη συνέχεια, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ούτε η οδηγία 97/6, ούτε το πρόγραμμα εποπτείας που έθεσαν σε εφαρμογή οι υπηρεσίες της Επιτροπής παρέχουν την ένδειξη ότι η λήψη απαφάσεως περί ανακλήσεως ή διατηρήσεως της αδειάς χρήσεως αντιβιοτικών, μεταξύ των οποίων της βακτριανίνης-άλατος με ψευδάργυρο, ως αυξητικών παραγόντων θα εξαρτώνταν από την προηγούμενη ολοκλήρωση των σχετικών ερευνών.
- 376 Εξάλλου, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι έχει ήδη κριθεί ότι τα κοινοτικά όργανα δεν υπέπεσαν σε πλάνη κρίνοντας ότι, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, διέθεταν επαρκές επιστημονικό έρεισμα, ώστε να καταλήξουν ότι η

χρήση της βακτριακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές αποτελούσε κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και, επομένως, να λάβουν προληπτικό μέτρο προστασίας.

377 Σε μια τέτοια περίπτωση, τα κοινοτικά όργανα νομίμως έδωσαν προτεραιότητα στην προστασία της υγείας του ανθρώπου σε σχέση με την πραγματοποίηση των υπό εξέλιξη επιστημονικών ερευνών, μολονότι τις εν λόγω έρευνες είχαν, εν μέρει, κινήσει τα κοινοτικά όργανα, αυτές δε προκάλεσαν σημαντικές δαπάνες στην οικεία βιομηχανία. Για τον ίδιο λόγο, αντίθετα προς τους ισχυρισμούς της Alpharma, το συμπέρασμα αυτό δεν αναιρείται από το ότι, αν θεωρηθεί ότι αυτό πράγματι αληθεύει, η ανάκληση της αδείας χρήσεως της βακτριακίνης-άλατος με ψευδάργυρο έχει ως συνέπεια τη νόθευση των αποτελεσμάτων των υπό εξέλιξη ερευνών.

378 Επιπλέον, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Alpharma, η από 31 Μαρτίου 1989 επιστολή προς τον πρόεδρο της Fefapa ουδεμία διαβεβαίωση παρέσχε όσον αφορά τη διατήρηση ορισμένων αντιβιοτικών μέχρι την ολοκλήρωση του προγράμματος εποπτείας. Με την εν λόγω επιστολή, η οποία εξάλλου δεν απευθυνόταν στην Alpharma, ο γενικός διευθυντής της Γενικής Διευθύνσεως Γεωργίας (ΓΔ IV) της Επιτροπής εξέφρασε απλώς την ικανοποίηση της Επιτροπής για τη συμμετοχή της βιομηχανίας στο εν λόγω πρόγραμμα. Εξάλλου, υπογράμμισε, στην ουσία, ότι υπήρχαν βάσιμες ελπίδες ότι το πρόγραμμα θα πραγματοποιούνταν όπως είχε προβλεφθεί και πρόσθεσε ότι τα κράτη μέλη μπορούσαν να λάβουν μέτρα διασφάλισης ως προς μια πρόσθετη ύλη, εφόσον διέθεταν επαρκές επιστημονικό έρεισμα για τη διαπίστωση υπέρξεως κινδύνου, ιδίως για την υγεία του ανθρώπου.

379 Ομοίως, με τις δηλώσεις του ενώπιον του Κοινοβουλίου, ο αρμόδιος για τη γεωργία επίτροπος Fischler ουδεμία ακριβή επιβεβαίωση παρέσχε στην Alpharma, αλλά παρουσίασε, γενικώς, τις γενικές γραμμές της πολιτικής της Επιτροπής όσον αφορά την ανάπτυξη της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά. Εν πάση περιπτώσει, παρότι

είναι αληθές ότι ο αρμόδιος για τη γεωργία επίτροπος Fischler υπογραμμίζει, με τις δηλώσεις του, τη σημασία των υπό εξέλιξη προγραμμάτων έρευνας, εντούτοις σημειώνει επίσης ότι πρέπει να ληφθεί απόφαση πριν από την 31η Δεκεμβρίου 1998, κατόπιν της αιτήσεως προσαρμογής της οδηγίας 70/524 που υπέβαλαν οι σουηδικές αρχές και ότι η Επιτροπή είχε ήδη, στο παρελθόν, ανακαλέσει την άδεια χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης, βάσει της αρχής της προφυλάξεως, σε περίπτωση κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου.

380 Εσφαλμένα επίσης η Alpharma ισχυρίζεται ότι δεν μπορούσε εγκύρως να προβλέψει, με βάση τα πραγματικά στοιχεία που είχαν υπόψη τους τα κοινοτικά όργανα, ότι θα μπορούσαν αυτά να προβούν σε ανάκληση της άδειας χρήσεως της βακτριακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές. Συγκεκριμένα, όπως ορθώς υπογράμμισε το Συμβούλιο, η Alpharma, ως συντετός και επιμελής επιχειρηματίας του φαρμακευτικού τομέα, γνώριζε ή έπρεπε να γνωρίζει ότι, από την έκδοση της οδηγίας 70/524, η άδεια που είχε χορηγηθεί βάσει αυτής της οδηγίας μπορούσε να ανακληθεί σε περίπτωση κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου. Επιπλέον, τουλάχιστον από της υπογραφής της Πράξεως Προσχωρήσεως εκ μέρους του Βασιλείου της Σουηδίας, η Alpharma, η σημαντικότερη παραγωγός βακτριακίνης-άλατος με ψευδάργυρο στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, έπρεπε να γνωρίζει ότι τα κοινοτικά όργανα θα προέβαιναν σε λήψη ορισμένων μέτρων πριν από τη λήξη του έτους 1998 σχετικά με το προϊόν αυτό. Ομοίως, οι εκθέσεις διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών, οι πρόσφατες επιστημονικές δημοσιεύσεις, η έκδοση της οδηγίας 97/6 και οι αιτήσεις προσαρμογής της οδηγίας 70/524 που υπέβαλαν οι σουηδικές αρχές αποτελούσαν στοιχεία που έπρεπε να επισύρουν την προσοχή της Alpharma επί του γεγονότος ότι δεν αποκλειόταν τα κοινοτικά όργανα να ενεργήσουν όπως τελικώς ενήργησαν με τον προσβαλλόμενο κανονισμό.

381 Συνεπώς, από τα στοιχεία της δικογραφίας που επικαλείται η Alpharma δεν προκύπτει ότι τα κοινοτικά όργανα της παρέσχον ακριβείς διαβεβαιώσεις ικανές να θεμελιώσουν δικαιολογημένη εμπιστοσύνη ότι καμία απόφαση σχετικά με τη βακτριακίνη-άλας με ψευδάργυρο δεν θα λαμβανόταν πριν από την ολοκλήρωση του προγράμματος εποπτείας.

382 Τέλος, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Alpharma, το ανακοινωθέν Τύπου που εκδόθηκε μετά τη συνεδρίαση του Συμβουλίου της 19ης και 20ής Οκτωβρίου 1998 δεν περιέχει κανένα κατάλογο προϊόντων, για τα οποία σχεδιάζοταν ανάκληση της

αδείας χρήσεως. Όσον αφορά την από 8 Ιουλίου 1998 επιστολή του προέδρου της UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food προς τον Υπουργό Γεωργίας του Ηνωμένου Βασιλείου, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ουδόλωσ εκφράζει την άποψη κοινοτικού οργάνου και δεν μπορεί, επομένως, εγκύρως να προβληθεί για να στηρίξει τη δικαιολογημένη εμπιστοσύνη της Alpharma.

- 383 Ενόψει των προεκτεθέντων, διαπιστώνεται ότι η έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν παραβιάζει την αρχή της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης. Ο σχετικός λόγος ακυρώσεως πρέπει, επομένως, να απορριφθεί.

V — Επί της προσβολής των δικαιωμάτων άμυνας

- 384 Η Alpharma, παραπέμποντας στη νομολογία του Δικαστηρίου (απόφαση της 24ης Οκτωβρίου 1996, C-32/95 P, Επιτροπή κατά Lisrestal κ.λπ., Συλλογή 1996, σ. I-5373, σκέψη 21) και του Πρωτοδικείου (απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 1998, T-50/96, Primex Produkte Import-Export κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-3773, σκέψη 59), ισχυρίζεται ότι το Συμβούλιο εξέδωσε τον προσβαλλόμενο κανονισμό παραβιάζοντας τα δικαιώματα άμυνας της. Το γεγονός ότι, αντιθέτως προς τις υποθέσεις επί των οποίων εκδόθηκαν οι προπαρατεθείσες αποφάσεις, πρόκειται στην παρούσα υπόθεση για πράξη γενικού περιεχομένου δεν αλλοιώνει, κατά τη γνώμη της, τη διαπίστωση αυτή, εφόσον η προσβαλλόμενη πράξη τη βλάπτει και την επηρεάζει δυνάμει ειδικών χαρακτηριστικών που την εξατομικεύουν.

- 385 Εξάλλου, η Alpharma ισχυρίζεται ότι, αντιθέτως προς όσα τονίζονται με το σχέδιο κατευθυντηρίων γραμμών (σημείο 3.2), τα κοινοτικά όργανα δεν επέτρεψαν τη συμμετοχή του συνόλου των ενδιαφερομένων μερών, υπό τις κατά το δυνατόν καλύτερες συνθήκες διαφάνειας, κατά την εξέταση των διαφόρων δυνατών επιλογών διαχείρισης της καταστάσεως, αφότου έγιναν γνωστά τα αποτελέσματα της αξιολογήσεως των κινδύνων. Η Alpharma τονίζει ότι σε κανένα στάδιο της νομοθετικής διαδικασίας δεν είχε πραγματική δυνατότητα υπερασπίσεως των απόψεών της, προσκομίσεως των αποδεικτικών στοιχείων που διέθετε και συμμετοχής σε

πραγματική διαβούλευση με τις υπηρεσίες των κοινοτικών οργάνων. Επιβεβαιώνει ότι στις 21 Αυγούστου 1998 υπέβαλε τις παρατηρήσεις της επί της εκθέσεως των σουηδικών αρχών, επισυνάπτοντας σημαντικό επιστημονικό φάκελο. Προσάπτει εντούτοις στα κοινοτικά όργανα ότι ουδέποτε της ζητήθηκε η γνώμη επ' αυτού του ζητήματος και ουδέποτε της αναφέρθηκαν, κατά τη νομοθετική διαδικασία, οι λόγοι για τους οποίους οι αποδείξεις αυτές δεν ήταν καθοριστικές ή ήταν μη ικανοποιητικές. Επιπλέον, υπογραμμίζει ότι η συνάντηση με τις υπηρεσίες της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 1998 δεν μπορεί να θεωρηθεί έγκυρη διαβούλευση, εφόσον η εν λόγω συνάντηση πραγματοποιήθηκε την τελευταία εργάσιμη ημέρα πριν από την ψηφοφορία του Συμβουλίου και, επομένως, μετά την υποβολή από την Επιτροπή της προτάσεως κανονισμού.

386 Σύμφωνα με την Alpharma, στην παρούσα υπόθεση, τα κοινοτικά όργανα όφειλαν να θέσουν σε λειτουργία μηχανισμό συλλογής και σχολαστικής και αμερόληπτης εξετάσεως όλων των πρόσφορων στοιχείων πριν από τη λήψη ενός προληπτικού μέτρου και, ως εκ τούτου, όφειλαν να διασφαλίσουν τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών («stakeholders»), και της ίδιας, στη νομοθετική διαδικασία. Συναφώς, η Alpharma ισχυρίζεται ότι είναι το κύριο ενδιαφερόμενο μέρος που θίγει ο προσβαλλόμενος κανονισμός, εφόσον είναι η κύρια παγκόσμια παραγωγός βακτριανής-άλατος με ψευδάργυρο και η μοναδική παγκόσμια παραγωγός του εν λόγω προϊόντος για ανθρώπινη χρήση. Επιπλέον, η Alpharma υπογραμμίζει ότι, ελλείψει επιστημονικής γνώμης της SCAN όσον αφορά ειδικώς τον κίνδυνο που προκύπτει από τη βακτριανή-άλας με ψευδάργυρο, όχι μόνον ήταν η προφανής πηγή όλων των πιο πρόσφατων επιστημονικών δεδομένων σχετικά με το εν λόγω προϊόν, αλλά όφειλε να είναι σε θέση να προβάλει τα επιχειρήματά της όσον αφορά τα αποδεικτικά στοιχεία και τα έγγραφα επί των οποίων τα κοινοτικά όργανα στήριξαν την απόφασή τους.

387 Το Πρωτοδικείο υπενθυμίζει, πρώτον, ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός εκδόθηκε βάσει της διαδικασίας που προβλέπει το άρθρο 23 της οδηγίας 70/524 και ότι η διάταξη αυτή δεν παρέχει στους οικείους επιχειρηματίες δικαίωμα συμμετοχής σ' αυτή τη διαδικασία. Εξάλλου, στη σκέψη 142 ανωτέρω, κρίθηκε ότι η Alpharma δεν μπορεί εγκύρως να επικαλείται το σχέδιο των κατευθυντηρίων γραμμών προς θεμελίωση τέτοιου δικαιώματος.

388 Αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Alpharma, το δικαίωμα ακρόασης στο πλαίσιο μιας διοικητικής διαδικασίας που κινείται κατά προσώπου και η οποία

πρέπει να διασφαλίζεται, ακόμη και εν απουσία ειδικής κανονιστικής ρυθμίσεως (προπαρατεθείσες στη σκέψη 384 αποφάσεις Επιτροπή κατά Lisrestal κ.λπ., σκέψη 21, και Primex Produkte Import-Export κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 59), δεν μπορεί να εφαρμοσθεί στο πλαίσιο νομοθετικής διαδικασίας που καταλήγει, όπως στην εν προκειμένω περίπτωση, στη λήψη μέτρων γενικής ισχύος (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 14ης Οκτωβρίου 1999, C-104/97 P, Atlanta κατά Ευρωπαϊκής Κοινότητας, Συλλογή 1999, σ. I-6983, σκέψεις 34 και 37, και του Πρωτοδικείου της 11ης Δεκεμβρίου 1996, T-521/93, Atlanta κ.λπ. κατά Ευρωπαϊκής Κοινότητας, Συλλογή 1996, σ. II-1707, σκέψεις 70 έως 74). Το γεγονός ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά άμεσα και ατομικά την Alpharma — σε αντίθεση ιδίως προς τους γεωργούς — δεν επηρεάζει τη διαπίστωση αυτή (προπαρατεθείσα απόφαση του Δικαστηρίου Atlanta κατά Ευρωπαϊκής Κοινότητας, σκέψη 35· βλ. επίσης τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Mischo επί της υποθέσεως αυτής, Συλλογή 1999, σ. I-6983, I-6987, σημεία 57 έως 70).

389 Εξάλλου, από τη δικογραφία προκύπτει ότι η Alpharma υπέβαλε τις παρατηρήσεις της όσον αφορά τη σουηδική έκθεση μέσω του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας, κράτους μέλους εισηγητή για τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, και έγινε δεκτή από τις υπηρεσίες της Επιτροπής πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού. Συνεπώς, η Alpharma είχε, σε ορισμένο βαθμό, τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει την άποψή της, κατά τη διαδικασία εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού.

390 Συνεπώς, αυτός ο λόγος ακυρώσεως πρέπει επίσης να απορριφθεί.

VI — Επί της παραβιάσεως της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως

391 Κατά την Alpharma, ο προσβαλλόμενος κανονισμός έχει ανεπαρκή αιτιολογία. Πρώτον, η Alpharma επαναλαμβάνει τα επιχειρήματα που προέβαλε στο πλαίσιο του λόγου ακυρώσεως που αντλείται από την πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, για να

υποστηρίζει ότι η χρήση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως αυξητικού παράγοντα δεν αποτελεί κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και ότι τα κοινοτικά όργανα δεν εφάρμοσαν ορθώς την αρχή της προφύλαξης.

- 392 Συναφώς, το Πρωτοδικείο διαπιστώνει ότι η Alpharma προσάπτει στην πραγματικότητα στα κοινοτικά όργανα ότι υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, γεγονός που αποτελεί διαφορετικό λόγο ακυρώσεως από αυτόν της παραβάσεως της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως (απόφαση του Δικαστηρίου της 30ής Μαρτίου 2000, C-265/97 P, VBA κατά Florimex κ.λπ., Σύλλογή 2000, σ. I-2061, σκέψεις 114 και 115) και έχει ήδη εξεταστεί ανωτέρω. Η αιτίαση αυτή πρέπει, επομένως, να απορριφθεί.
- 393 Δεύτερον, η Alpharma φρονεί ότι η ανεπάρκεια της αιτιολογίας του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ήδη από τη σύγκριση της αιτιολογίας για τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο, η οποία περιορίζεται σε 18 σειρές, με την αιτιολογία για τα λοιπά αντιβιοτικά που αφορά ο προσβαλλόμενος κανονισμός, δηλαδή και τη σπιραμυκίνη και τη φωσφορική τυλοζίνη (σύνολο 83 σειρές) και τη βιργιναμυκίνη (71 σειρές).
- 394 Το Πρωτοδικείο υπενθυμίζει ότι η απαιτούμενη από το άρθρο 190 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 253 ΕΚ) αιτιολογία πρέπει να προσαρμόζεται στη φύση της οικείας πράξεως και να εκθέτει κατά τρόπο σαφή και μη διφορούμενο τη συλλογιστική του εκδόντος την πράξη κοινοτικού οργάνου, κατά τρόπο που να παρέχει τη δυνατότητα στους μεν ενδιαφερομένους να γνωρίζουν τους λόγους που δικαιολογούν τη λήψη του μέτρου ώστε να υπερασπιστούν τα δικαιώματά τους, στον δε κοινοτικό δικαστή να ασκεί τον έλεγχό του. Η αιτιολογία δεν απαιτείται να εξειδικεύει όλα τα ουσιώδη πραγματικά και νομικά στοιχεία, καθόσον το ζήτημα αν η αιτιολογία μιας πράξεως ικανοποιεί τις επιταγές του άρθρου 190 της Συνθήκης πρέπει να εκτιμάται όχι μόνο βάσει της διατυπώσεώς της αλλά και του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται καθώς και του συνόλου των κανόνων δικαίου που διέπουν το σχετικό θέμα (απόφαση VBA κατά Florimex κ.λπ., προπαρατεθείσα στη σκέψη 392, σκέψη 93). Πιο συγκεκριμένα, όταν πρόκειται, όπως στην παρούσα υπόθεση, για πράξεις γενικής ισχύος, κατά πάγια νομολογία, η αιτιολογία μπορεί απλώς να αναφέρει, αφενός, την όλη κατάσταση που οδήγησε στην έκδοσή της και, αφετέρου, τους γενικούς σκοπούς που

επιδιώκει (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της 19ης Νοεμβρίου 1998, C-150/94, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Συμβουλίου, Σύλλογή 1998, σ. I-7235, σκέψη 25 και παρατιθέμενη νομολογία).

395 Εν προκειμένω, ο προσβαλλόμενος κανονισμός περιέχει, στην αιτιολογική σκέψη 22, αιτιολογία, βεβαίως, πολύ λακωνική όσον αφορά τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο. Εντούτοις, θεωρούμενος στο πλαίσιο του, ο κανονισμός αναφέρει σαφώς και επαρκώς ότι, κατά τα κοινοτικά όργανα, η χρήση της βακιτρακίνης -άλατος με ψευδάργυρο ως αυξητικού παράγοντα συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, ιδίως λόγω της διπλής χρήσεώς της τόσο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, όσο και ως φαρμάκου προοριζόμενου για τον άνθρωπο. Επομένως, σύμφωνα με τα κοινοτικά όργανα, παρά τις υφιστάμενες επιστημονικές αβεβαιότητες, υπάρχουν επαρκείς επιστημονικές ενδείξεις ώστε να συναχθεί, με βάση την αρχή της προφυλάξεως, ότι η χρήση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές επιφέρει ανθεκτικότητα σ' αυτό το προϊόν όσον αφορά τα ζώα και ότι η ανθεκτικότητα αυτή μπορεί να μεταβιβαστεί από τα ζώα στον άνθρωπο, με αποτέλεσμα τη μείωση της αποτελεσματικότητας της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως φαρμάκου προοριζόμενου για τον άνθρωπο.

396 Η συλλογιστική των κοινοτικών οργάνων που εκφράζεται με τον προσβαλλόμενο κανονισμό όσον αφορά τη βακιτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο είναι επομένως σαφής και μη διφορούμενη.

397 Τρίτον, η Alpharma φρονεί ότι η αιτιολογία που περιέχουν οι αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού αντιφάσκει με την αιτιολογία που περιέχει ο κανονισμός 2786/98 (βλ. ανωτέρω σκέψη 43). Παρατηρεί ότι η Επιτροπή, με τον κανονισμό 2786/98, ο οποίος εκδόθηκε μόλις πέντε ημέρες μετά τον προσβαλλόμενο κανονισμό, παρέτεινε την περίοδο προσωρινής αδειας χρήσεως της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο για τα πουλερικά και τους χοίρους μέχρι τις 17 Ιουλίου 1999 και ότι από τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2786/98 προκύπτει ότι η Επιτροπή έκρινε ότι η χρήση της βακιτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως αυξητικού παράγοντα «δεν θίγει την υγεία των ανθρώπων». Εξάλλου, η Alpharma παρατηρεί ότι ο κανονισμός 2786/98 αναφέρει, στην τέταρτη και την πέμπτη αιτιολογική σκέψη, ότι η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της SCAN όσον αφορά την παράταση αυτή της αδειας και ότι η SCAN διατύπωσε ευνοϊκή γνώμη.

- 398 Το Πρωτοδικείο διαπιστώνει ότι η Επιτροπή, με τον κανονισμό 2786/98, αποφάσισε, βάσει του άρθρου 9 I της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, ότι για τη βακτριανή-άλας με ψευδάργυρο μπορούσαν να χορηγηθούν, μέχρι τις 17 Ιουλίου 1999, προσωρινές εθνικές άδειες για ορισμένα ζώα, δηλαδή για τα πουλερικά προς πάχυνση και τους χοίρους. Ο κανονισμός αυτός εκδόθηκε στις 22 Δεκεμβρίου 1998, δημοσιεύθηκε στις 23 Δεκεμβρίου 1998 και τέθηκε σε εφαρμογή αναδρομικά από την 1η Δεκεμβρίου 1998.
- 399 Αντιθέτως, το Συμβούλιο, με τον προσβαλλόμενο κανονισμό, κατήγγησε προσωρινώς την εγγραφή της βακτριανής-άλατος με ψευδάργυρο στο παράρτημα Β της οδηγίας 70/524, δηλαδή στο παράρτημα που περιέχει τον κατάλογο των αντιβιοτικών για τα οποία χορηγήθηκε άδεια κατά την περίοδο εκ νέου αξιολογήσεως και για όλα τα ζώα. Η πράξη αυτή δημοσιεύτηκε στις 29 Δεκεμβρίου 1998 και τέθηκε σε εφαρμογή, δυνάμει του άρθρου 3, την 1η Ιανουαρίου 1999 μόνον στο Βασίλειο της Σουηδίας και μόλις την 1η Ιουλίου 1999 στα λοιπά κράτη μέλη.
- 400 Από τις ημερομηνίες αυτές ο προσβαλλόμενος κανονισμός παρέκκλινε, επομένως, από τον κανονισμό 2786/98, με τον οποίο η άδεια ορισμένων χρήσεων της βακτριανής-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές χορηγήθηκε προσωρινώς μέχρι την πραγματική εφαρμογή του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 401 Σ' αυτό το πλαίσιο, οι διαφορές στην αιτιολόγηση αυτών των πράξεων δεν παραβιάζουν την υποχρέωση αιτιολογήσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού.

- 402 Συνεπώς, ο λόγος ακυρώσεως που αντλείται από την παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως δεν είναι βάσιμος.
- 403 Δεδομένου ότι κανένας από τους λόγους ακυρώσεως που προβλήθηκαν κατά του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν έγινε δεκτός, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμη.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 404 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα. Εφόσον η Alpharma ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων, σύμφωνα με το αίτημα του Συμβουλίου.
- 405 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 4, του ίδιου κανονισμού, τα κράτη μέλη και τα κοινοτικά όργανα που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα. Συνεπώς, η Επιτροπή, το Βασίλειο της Σουηδίας, η Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας θα φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα, τόσο στην υπόθεση της κύριας δίκης όσο και στη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (τρίτο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.**

- 2) Η Alparma, Inc., φέρει τα δικαστικά της έξοδα, καθώς και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε το Συμβούλιο, περιλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων.**

- 3) Η Επιτροπή, το Βασίλειο της Σουηδίας, η Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα, τόσο στην κύρια δίκη όσο και στη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων.**

Azizi

Lenaerts

Jaeger

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 11 Σεπτεμβρίου 2002.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος

H. Jung

M. Jaeger

Περιεχόμενα

Νομικό πλαίσιο	II - 3508
I — Η Πράξη Προσχωρήσεως	II - 3508
II — Το κοινοτικό καθεστώς των προσθέτων υλών στις ζωοτροφές	II - 3509
A — Γενική παρουσίαση	II - 3509
B — Ορισμός των προσθέτων υλών στις ζωοτροφές	II - 3510
Γ — Το καθεστώς χορηγήσεως και ανακλήσεως της αδείας προσθέτων υλών στις ζωοτροφές	II - 3513
1. Το καθεστώς αδείας των προσθέτων υλών	II - 3513
2. Η ανάκληση της αδείας χρήσεως προσθέτων υλών	II - 3515
3. Το μεταβατικό καθεστώς	II - 3517
Δ — Η μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών, η Scientific Committee for Animal Nutrition και η επιστημονική συντονιστική επιτροπή	II - 3520
Πραγματικά περιστατικά της διαφοράς	II - 3522
Επιστημονικό πλαίσιο της υποθέσεως κατά τον χρόνο εκδόσεως του κανονισμού (ΕΚ) 2821/98	II - 3522
Διαδικασία πριν από την έκδοση του προσαλλόμενου κανονισμού	II - 3526
Ο προσαλλόμενος κανονισμός	II - 3530
Διαδικασία	II - 3532
Αιτήματα των διαδίκων	II - 3534
Επί του παραδεκτού	II - 3535
Επιχειρήματα των διαδίκων	II - 3535
Εκτίμηση του Πρωτοδικείου	II - 3537
Επί της ουσίας	II - 3546
I — Επί της παραβάσεως ουσιώδους τύπου	II - 3547
A — Σχετικά με την έλλειψη προδήλου νομικής βάσεως	II - 3547
B — Σχετικά με τη σύζευξη νομικών βάσεων	II - 3553
II — Επί της υπάρξεως προδήλου πλάνης εκτιμήσεως κατά την αξιολόγηση των κινδύνων	II - 3556
A — Προκαταρκτικές παρατηρήσεις	II - 3556
1. Επί των πηγών ερμηνείας της αρχής της προφυλάξεως	II - 3556

2. Επί του αντικειμένου της αξιολογήσεως των κινδύνων στο πλαίσιο εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως	II - 3561
α) Επιχειρήματα των διαδίκων	II - 3561
β) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου	II - 3563
i) Επί της εννοίας του «κινδύνου», αντικειμένου αξιολογήσεως στο πλαίσιο εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως	II - 3563
ii) Επί των δύο πρόσθετων πτυχών της αξιολογήσεως των κινδύνων: ο καθορισμός του βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται αποδεκτός και η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων	II - 3566
iii) Επί της εκτάσεως του δικαστικού ελέγχου	II - 3571
B — Επί της ελλείψεως επιστημονικής γνώμης	II - 3573
1. Επιχειρήματα των διαδίκων	II - 3573
2. Εκτίμηση του Πρωτοδικείου	II - 3576
α) Εισαγωγή	II - 3576
β) Επί του υποχρεωτικού ή προαιρετικού χαρακτήρα της γνώμης των επιστημονικών επιτροπών	II - 3579
γ) Επί του πρόσφορου χαρακτήρα των λοιπών στοιχείων που επικαλούνται τα κοινοτικά όργανα	II - 3582
i) Σχετικά με τις επιστημονικές γνώμες της SCAN όσον αφορά τα λοιπά αντιβιοτικά που αφορά ο προσβαλλόμενος κανονισμός ..	II - 3583
ii) Σχετικά με τις εκθέσεις διαφόρων διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών	II - 3584
iii) Σχετικά με τον ρόλο της μόνιμης επιτροπής	II - 3586
iv) Αποτέλεσμα	II - 3590
δ) Συμπέρασμα	II - 3590
Γ — Επί της πλάνης στην οποία υπέπεσαν τα κοινοτικά όργανα κρίνοντας ότι η χρήση της βακτριανικής-άλατος με ψευδάργυρο ως αυξητικού παράγοντα δημιουργεί κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου	II - 3591
1. Εισαγωγή	II - 3591
2. Σχετικά με τις αντίθετες επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου σε περίπτωση αναπτύξεως στον άνθρωπο ανθεκτικότητας στη βακτριανική-άλας με ψευδάργυρο	II - 3593
α) Επιχειρήματα των διαδίκων	II - 3593
β) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου	II - 3596

3. Σχετικά με τον σύνδεσμο μεταξύ της χρήσεως της βακτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπύξεως στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας σ' αυτό το προϊόν	II-3601
α) Επιχειρήματα των διαδίκων	II-3602
β) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου	II-3605
i) Σχετικά με την έλλειψη αποδείξεων και την αδυναμία πραγματοποίησης πλήρους επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων	II-3605
ii) Σχετικά με την απόφαση αρχής περί αποκλεισμού κάθε «διπλής χρήσεως αντιβιοτικών»	II-3606
iii) Σχετικά με τη φυσική ανθεκτικότητα των βακτηριδίων στη βακτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο	II-3610
iv) Σχετικά με την αδυναμία γενετικής μεταβίβασης της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας στη βακτρακίνη-άλας με ψευδάργυρο	II-3613
4. Αποτέλεσμα	II-3617
Δ — Συμπέρασμα	II-3619
III — Επί της παραβίασεως της αρχής της αναλογικότητας	II-3620
1. Εισαγωγή	II-3620
2. Σχετικά με τον προδήλως ακατάλληλο χαρακτήρα, σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό, της ανακλήσεως της αδείας χρήσεως της βακτρακίνης-άλατος με ψευδάργυρο ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές	II-3622
3. Σχετικά με την υποχρέωση λήψεως εναλλακτικών, λιγότερο καταναγκαστικών μέτρων	II-3626
4. Σχετικά με τον δυνατόλογο προς τον επιδιωκόμενο σκοπό χαρακτήρα των αρνητικών επιπτώσεων	II-3628
5. Σχετικά με την αξιολόγηση δαπανών/κερδών	II-3632
6. Συμπέρασμα	II-3635
IV — Επί της παραβίασεως της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης	II-3635
V — Επί της προσβολής των δικαιωμάτων άμυνας	II-3640
VI — Επί της παραβίασεως της υποχρέωσης αιτιολόγησης	II-3642
Επί των δικαστικών εξόδων	II-3646