

ARREST VAN HET GERECHT (Derde kamer)
11 september 2002 *

In zaak T-70/99,

Alpharma Inc., gevestigd te Fort Lee, New Jersey (Verenigde Staten van Amerika), vertegenwoordigd door G. Robert, solicitor, en B. Van de Walle de Ghelcke, advocaat, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Raad van de Europese Unie, vertegenwoordigd door J. Carbery, M. Sims, J. Monteiro en F. P. Ruggeri Laderchi als gemachtigden,

verweerder,

* Procestaal: Engels.

ondersteund door

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door P. Oliver, T. Christoforou en K. Fitch als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

door

Republiek Finland, vertegenwoordigd door H. Rotkirch, T. Pynnä en E. Bygglin als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

door

Koninkrijk Zweden, vertegenwoordigd door A. Kruse en L. Nordling als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

en door

Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, vertegenwoordigd door R. Magrill als gemachtigde, bijgestaan door M. Hoskins, barrister, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

intervenienten,

betreffende een beroep tot nietigverklaring van verordening (EG) nr. 2821/98 van de Raad van 17 december 1998 tot wijziging, wat betreft de intrekking van de toelating van bepaalde antibiotica, van richtlijn 70/524/EEG betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding (PB L 351, blz. 4),

wijst

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Derde kamer),

samengesteld als volgt: J. Azizi, kamerpresident, K. Lenaerts en M. Jaeger, rechters,

griffier: F. Erlbacher, referendaris,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 3 juli 2001,

het navolgende

Arrest

Rechtskader

I — *Toetredingsakte*

¹ Artikel 151, lid 1, van de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de

aanpassing van de verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB 1994, C 241, blz. 21; hierna: „Toetredingsakte”) luidt als volgt:

„De in de lijst in bijlage XV van deze Akte genoemde besluiten zijn ten aanzien van de nieuwe lidstaten van toepassing op de wijze als bepaald in die bijlage.”

- 2 Volgens bijlage XV, Titel VII, punt E 1, lid 4, eerste alinea, van de Toetredingsakte mag het Koninkrijk Zweden tot en met 31 december 1998 zijn vóór de toetreding vigerende wetgeving handhaven voor wat betreft de beperking van of het verbod op het gebruik in diervoeders van additieven van de groep antibiotica. Volgens de tweede alinea zal vóór die datum „volgens de procedure van artikel 7 van richtlijn 70/524/EEG een besluit worden genomen over de door het Koninkrijk Zweden ingediende aanpassingsverzoeken; die verzoeken dienen vergezeld te gaan van een gedetailleerde wetenschappelijke motivering”.

II — *Gemeenschapsregeling inzake toevoegingsmiddelen in de diervoeding*

A — *Algemeen*

- 3 Op 23 november 1970 stelde de Raad richtlijn 70/524/EEG vast, betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270, blz. 1). Bij die richtlijn is een communautaire regeling voor de toelating en de intrekking van de toelating van toevoegingsmiddelen in de veevoeding ingevoerd.

- 4 Richtlijn 70/524 is bij herhaling gewijzigd en aangevuld. Zij is vooral ingrijpend gewijzigd bij richtlijn 84/587/EEG van de Raad van 29 november 1984 (PB L 319, blz. 13) en richtlijn 96/51/EG van de Raad van 23 juli 1996 (PB L 235, blz. 39). Zij is met name aangevuld door de in de punten 25 tot en met 27 en 29 genoemde besluiten.

- 5 Bij richtlijn 96/51 is een nieuwe regeling voor het verlenen en het intrekken van vergunningen voor toevoegingsmiddelen in de diervoeding (hierna: „nieuwe regeling”) ingevoerd ter vervanging van de tot dan geldende regeling (hierna: „oorspronkelijke regeling”).

- 6 Om de overgang tussen de oorspronkelijke en de op 1 oktober 1999 in werking getreden nieuwe regeling mogelijk te maken, voorzag richtlijn 96/51 in een regeling die per 1 april 1998 van toepassing was op bepaalde toevoegingsmiddelen die toegelaten waren krachtens de oorspronkelijke regeling, waaronder antibiotica (hierna: „overgangsregeling”). Artikel 2, lid 1, sub a, van richtlijn 96/51 bepaalt in dit verband dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 1 april 1998 aan een aantal bepalingen van de richtlijn te voldoen.

B — *Omschrijving van toevoegingsmiddelen in de diervoeding*

- 7 In het kader van de oorspronkelijke regeling omschreef artikel 2 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 84/587, toevoegingsmiddelen als „stoffen die, wanneer zij worden verwerkt in veevoeders, invloed kunnen uitoefenen op de eigenschappen van de veevoeders of op de producten van dieren”.

- 8 Volgens overweging 3 van de considerans van richtlijn 96/51 is gebleken dat in het kader van de nieuwe regeling onderscheid moet worden gemaakt tussen „de toevoegingsmiddelen die algemeen en zonder enig gevaar kunnen worden gebruikt bij de vervaardiging van diervoeders, en de met behulp van hoogwaardige technieken bereide toevoegingsmiddelen met een zeer precieze samenstelling; dat derhalve voor het in het verkeer brengen daarvan een [aan de voor het in het verkeer brengen verantwoordelijke persoon] gebonden vergunning vereist moet worden teneinde min of meer conforme en derhalve min of meer deugdelijke imitaties te voorkomen”. Dit onderscheid wordt gemaakt in artikel 2 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij artikel 1, punt 3, sub i, van richtlijn 96/51. Volgens dat artikel 2 wordt verstaan onder

„a) ,toevoegingsmiddelen’: stoffen of preparaten die in diervoeding worden gebruikt teneinde:

— de eigenschappen van de voedermiddelen of van de mengvoeders voor dieren of van de dierlijke producten gunstig te beïnvloeden,

of

— te voldoen aan de voedingsbehoeften van de dieren, of de dierlijke productie te verbeteren, met name door in te werken op de maag- en darmflora of op de verteerbaarheid van de diervoeders,

of

- aan de voeding elementen toe te voegen die het makkelijker maken om bijzondere voedingsdoelen te bereiken of tegemoet te komen aan specifieke tijdelijke behoeften inzake voeding bij de dieren,

of

- door dierlijke uitwerpselen veroorzaakte hinder te voorkomen of te beperken, of de leefomgeving van de dieren te verbeteren;

aa) „micro-organismen”: kolonie vormende micro-organismen;

aaa) „toevoegingsmiddelen voor het in het verkeer brengen waarvan een persoonsgebonden vergunning vereist is” zoals bedoeld in bijlage C, deel I;

aaaa) „andere toevoegingsmiddelen”: toevoegingsmiddelen voor het in het verkeer brengen waarvan geen persoonsgebonden vergunning vereist is zoals bedoeld in bijlage C, deel II”.

- 9 Blijkens bijlage C bij richtlijn 70/524, die is toegevoegd bij artikel 1, punt 20, van richtlijn 96/51, behoren alle toevoegingsmiddelen die tot de groep van de antibiotica of de groep van groeibevorderende stoffen behoren, tot de in artikel 2, sub aaa, bedoelde toevoegingsmiddelen voor het in het verkeer brengen waarvan derhalve een persoonsgebonden vergunning vereist is.

C — Regeling voor het verlenen en intrekken van vergunningen voor antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding

1. Vergunningsregeling voor toevoegingsmiddelen

- 10 In het kader van de oorspronkelijke regeling bepaalde het bij richtlijn 96/51 opgeheven artikel 3, lid 1, van richtlijn 70/524: „De lidstaten schrijven voor dat, in het kader van de diervoeding, slechts de in bijlage I genoemde toevoegingsmiddelen die beantwoorden aan het in deze richtlijn bepaalde in de handel mogen worden gebracht en dat zij slechts in diervoeders aanwezig mogen zijn onder de in die bijlage genoemde voorwaarden”. Krachtens het bij richtlijn 96/51 opgeheven artikel 4, lid 1, sub a, van richtlijn 70/524 konden de lidstaten in afwijking van artikel 3, lid 1, onder een aantal in richtlijn 70/524 genoemde voorwaarden op hun grondgebied het in de handel brengen en het gebruik toestaan van toevoegingsmiddelen genoemd in bijlage II bij de richtlijn.
- 11 Volgens de nieuwe regeling (artikel 3 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51) mogen toevoegingsmiddelen slechts in het verkeer worden gebracht wanneer daartoe via een verordening van de Commissie een communautaire vergunning is afgegeven. Volgens het nieuwe artikel 3.A van richtlijn 70/524 wordt voor een toevoegingsmiddel slechts een dergelijke vergunning afgegeven voorzover het:

„[...]”

- e) om gegronde redenen in verband met de gezondheid van mens of dier, niet moet worden gereserveerd voor medisch of diergeneeskundig gebruik.”

- 12 Artikel 4 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, regelt de procedure voor het verkrijgen van een communautaire vergunning voor een toevoegingsmiddel volgens de nieuwe regeling en de overgangsregeling.
- 13 Artikel 9 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, luidt: „De in artikel 2, onder aaa, bedoelde toevoegingsmiddelen die voldoen aan de in artikel 3.A genoemde voorwaarden worden toegelaten en opgenomen in hoofdstuk I van de in artikel 9.T, onder b, bedoelde lijst.” Dit hoofdstuk van de lijst omvat de toevoegingsmiddelen waarvoor de vergunning, die wordt verleend voor een periode van tien jaar, gebonden is aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen. Volgens het nieuwe artikel 9.B van richtlijn 70/524 kan die vergunning telkens met tien jaar worden verlengd.
- 14 Verder omschrijft artikel 2, sub k, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, de begrippen „in het verkeer brengen” of „in het verkeer zijn” als „het in het bezit hebben van producten met het oog op de verkoop, met inbegrip van het aanbieden, of enige andere vorm van al dan niet gratis overdracht aan derden, alsmede de verkoop en andere vormen van overdracht zelf”.
- 15 In artikel 2, sub l, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, wordt het begrip „persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen” gedefinieerd als „de natuurlijke of rechtspersoon die de verantwoordelijkheid draagt voor de conformiteit van het toevoegingsmiddel waarvoor een communautaire vergunning is afgegeven, en het in het verkeer brengen ervan”.
- 16 Ingevolge het nieuwe artikel 9.C, lid 1, van richtlijn 70/524 „mogen de wetenschappelijke gegevens en de informatie in het ter verkrijging van de eerste

vergunning ingediende oorspronkelijke dossier niet ten behoeve van andere aanvragers gebruikt worden gedurende een periode van tien jaar”. In overweging 14 van de considerans van richtlijn 96/51 wordt die beperking aldus gemotiveerd:

„Overwegende dat belangrijke investeringen vereist zijn voor het zoeken naar toevoegingsmiddelen [bedoeld in artikel 2, sub aaa]; dat de wetenschappelijke gegevens en de informatie in het dossier op basis waarvan de eerste vergunning is verleend, derhalve gedurende een periode van tien jaar dienen te worden beschermd.”

2. Intrekking van vergunningen voor toevoegingsmiddelen

- 17 In het kader van de oorspronkelijke regeling bepaalde het bij richtlijn 96/51 opgeheven artikel 7, lid 1, van richtlijn 70/524: „Wijzigingen van de bijlagen, die op grond van de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis nodig zijn, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 23”. Lid 2, punt A, van dat artikel bevatte de voorwaarden voor het opnemen van een toevoegingsmiddel in bijlage I bij richtlijn 70/524. In lid 2, punt B, van het artikel werd gepreciseerd: „Een toevoegingsmiddel wordt uit bijlage I geschrapt, indien het niet meer voldoet aan een van de onder A genoemde voorwaarden.”
- 18 In het kader van de nieuwe regeling bepaalt artikel 9.M van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, dat de vergunning voor een toevoegingsmiddel bij verordening wordt ingetrokken, onder meer „indien aan een of meer van de aan de vergunning voor het betrokken toevoegingsmiddel verbonden en in artikel 3.A bedoelde voorwaarden niet langer wordt voldaan” (tweede streepje). Het nieuwe artikel 9.R bepaalt: „Voor het wijzigen van de bijlagen wordt de procedure van artikel 23 gevolgd.”

- 19 Artikel 23 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 84/587 en laatstelijk bij bijlage I bij de Toetredingsakte, bepaalt:

„1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, wordt deze onverwijld ingeleid bij het Permanent Comité voor veevoeders [...] door zijn voorzitter, hetzij op dienst initiatief, hetzij op verzoek van een lidstaat.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag [thans artikel 205, lid 2, EG] is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. De Commissie stelt de maatregelen vast en legt deze onmiddellijk ten uitvoer, wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité. Wanneer zij niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of bij gebreke van een advies, doet de Commissie onverwijld een voorstel betreffende te nemen maatregelen aan de Raad toekomen. De Raad stelt de maatregelen vast met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien na verloop van een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de indiening van het voorstel bij de Raad, deze geen maatregelen heeft vastgesteld, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie genomen en onmiddellijk ten uitvoer gelegd, tenzij de Raad zich met eenvoudige meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken.”

- 20 Volgens artikel 11 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 84/587, mogen de lidstaten beschermende maatregelen nemen ten aanzien van een

toevoegingsmiddel. In dat geval geldt voor de intrekking van de vergunning voor het toevoegingsmiddel waarop de beschermende maatregel betrekking heeft, de procedure van artikel 24 van richtlijn 70/524.

3. Overgangsregeling

21 Voor toevoegingsmiddelen zoals antibiotica, waarvoor overeenkomstig de oorspronkelijke regeling een vergunning was verleend en waarvoor richtlijn 96/51 de vergunning voortaan verbindt aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen, voorzien de bij richtlijn 96/51 ingevoegde artikelen 9.G, 9.H en 9.I van richtlijn 70/524 in een overgangsperiode tijdens welke die toevoegingsmiddelen voorlopig toegelaten blijven, maar waarbinnen een nieuwe vergunning moet worden aangevraagd overeenkomstig de nieuwe regeling.

22 Artikel 9.G van richtlijn 70/524 bepaalt:

„1. De in artikel 2, onder aaa, bedoelde toevoegingsmiddelen die vóór 1 januari 1988 in bijlage I zijn opgenomen, worden vanaf 1 april 1998 voorlopig toegelaten en naar bijlage B, hoofdstuk I, overgebracht om opnieuw te worden geëvalueerd als toevoegingsmiddel waarvoor een persoonsgebonden vergunning wordt afgegeven aan diegene die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen.

2. Met het oog op de nieuwe evaluatie moet voor de in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddelen vóór 1 oktober 1998 een nieuwe vergunning worden aangevraagd. Deze aanvraag moet door de verantwoordelijke van het dossier op basis van de oude vergunning of door zijn rechthebbende(n), tezamen met de in artikel 9.N bedoelde monografie, respectievelijk het in artikel 9.O bedoelde signalement, via de rapporterende lidstaat bij de Commissie worden ingediend; een afschrift wordt toegezonden aan de andere lidstaten, die de ontvangst ervan bevestigen.

3. Overeenkomstig de procedure van artikel 23 wordt de voorlopige vergunning voor het toevoegingsmiddel bij verordening ingetrokken en de vermelding ervan in bijlage B, hoofdstuk I, wordt vóór 1 oktober 1999 geschrapt:

- a) indien de in lid 2 vereiste documenten niet binnen de gestelde termijn zijn toegezonden,

of

- b) indien na verificatie van de documenten blijkt dat de monografie of het signalement niet in overeenstemming zijn met de gegevens van het dossier op basis waarvan de oorspronkelijke vergunning is verleend.

4. De lidstaten zien erop toe dat de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van een in lid 1 bedoeld toevoegingsmiddel, uiterlijk op 30 september 2000, overeenkomstig artikel 4, het in artikel 4 bedoelde dossier indient met het oog op een nieuwe evaluatie. Wanneer geen dossier wordt ingediend, wordt de vergunning voor het betrokken toevoegingsmiddel bij verordening, overeenkomstig de procedure van artikel 23, ingetrokken en wordt de vermelding ervan in bijlage B, hoofdstuk I, geschrapt.

5. De Commissie doet al het nodige om te bereiken dat de nieuwe evaluatie van de in lid 4 bedoelde dossiers uiterlijk drie jaar na de datum waarop het dossier is ingediend, is voltooid.

Volgens de procedure van artikel 23, worden de vergunningen voor de in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddelen:

- a) ingetrokken en worden de vermeldingen in bijlage B, hoofdstuk I, bij verordening geschrapt,

of

- b) voor een periode van tien jaar bij verordening die uiterlijk op 1 oktober 2003 van kracht wordt, vervangen door persoonsgebonden vergunningen en de toevoegingsmiddelen worden opgenomen in hoofdstuk I, van de in artikel 9.T, onder b), bedoelde lijst.

[...]”

- 23 Artikel 9.H bevat met betrekking tot de toevoegingsmiddelen die na 31 december 1987 in bijlage I bij richtlijn 70/524 zijn opgenomen, vergelijkbare bepalingen als die van artikel 9.G. Die toevoegingsmiddelen worden overgebracht naar bijlage B, hoofdstuk II, bij de richtlijn, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51. Anders dan voor de op grond van artikel 9.G naar bijlage B, hoofdstuk I, overgebrachte toevoegingsmiddelen, die opnieuw moeten worden geëvalueerd en waarvoor de persoonsgebonden vergunning uiterlijk op 1 oktober 2003 moet worden verleend, moet voor de op grond van artikel 9.H in bijlage B, hoofdstuk II, opgenomen toevoegingsmiddelen echter uiterlijk op 1 oktober 1999 zonder voorafgaande nieuwe evaluatie een vergunning worden verleend of geweigerd. Indien een vergunning wordt verleend, worden die toevoegingsmiddelen voor een periode van tien jaar opgenomen in hoofdstuk I van de in artikel 9.T, sub b, bedoelde lijst.

- 24 Artikel 9.I bevat met betrekking tot de toevoegingsmiddelen die vóór 1 april 1998 in bijlage II bij richtlijn 70/524 zijn opgenomen, vergelijkbare bepalingen als die van artikel 9.H. Die toevoegingsmiddelen worden overgebracht naar bijlage B, hoofdstuk III, bij de richtlijn, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51. De geldigheidsduur van de voorlopige vergunning voor deze toevoegingsmiddelen mag echter vijf jaar niet overschrijden, rekening houdend met de periode van opname in bijlage II.

D — Permanent comité voor veevoerders, wetenschappelijk comité voor de diervoeding en wetenschappelijke stuurgroep

- 25 Het in artikel 23 van richtlijn 70/524 (aangehaald in punt 19) bedoelde permanent comité voor veevoerders (hierna: „permanent comité”) is ingesteld bij besluit 70/372/EEG van de Raad van 20 juli 1970 tot instelling van een permanent comité voor veevoerders (PB L 170, blz. 1). Het is samengesteld uit vertegenwoordigers van de lidstaten, onder voorzitterschap van een vertegenwoordiger van de Commissie.
- 26 Bij besluit 76/791/EEG van 24 september 1976 tot instelling van een wetenschappelijk comité voor de diervoeding (PB L 279, blz. 35), vervangen door besluit 97/579/EG van de Commissie van 23 juli 1997 houdende de instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van de gezondheid van de consument en de voedselveiligheid (PB L 237, blz. 18), heeft de Commissie een wetenschappelijk comité voor de diervoeding (hierna: „WCD”) ingesteld. Artikel 2, leden 1 en 3, van besluit 97/579 bepaalt:

„1. De wetenschappelijke comités worden geraadpleegd in de gevallen waarin de gemeenschapswetgeving dit voorschrijft. Voorts kan de Commissie besluiten de

comités te raadplegen over andere aangelegenheden die van bijzonder belang zijn voor de gezondheid van de consument en de voedselveiligheid.

[...]

3. Op verzoek van de Commissie brengen de wetenschappelijke comités wetenschappelijk advies uit over aangelegenheden betreffende de gezondheid van de consument en de voedselveiligheid [...]"

27 Blijkens de bijlage bij besluit 97/579 omvat het bevoegdheidsgebied van het WCD „wetenschappelijke en technische aangelegenheden betreffende de voeding van dieren, de gevolgen daarvan voor de gezondheid van het dier en voor de kwaliteit en onschadelijkheid van producten van dierlijke oorsprong en betreffende de ten behoeve van diervoeding toegepaste technologieën”.

28 Voorts bepaalt artikel 8, lid 1, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51:

„Het bij besluit [76/791] ingestelde wetenschappelijk comité voor de diervoeding heeft tot taak de Commissie, wanneer die daarom verzoekt, bij te staan voor elk wetenschappelijk vraagstuk met betrekking tot de toevoegingsmiddelen die in diervoeding worden gebruikt.”

29 Ten slotte heeft de Commissie bij besluit 97/404/EG van 10 juni 1997 een wetenschappelijke stuurgroep opgericht (PB L 169, blz. 85; hierna: „WSG”).

De aan het geding ten grondslag liggende feiten

Wetenschappelijke achtergrond van de zaak ten tijde van de vaststelling van verordening (EG) nr. 2821/98

- 30 Algemeen gedefinieerd, is een antibioticum een substantie van biologische of synthetische oorsprong, die specifiek werkzaam is in een essentieel stadium van de metabolie van bacteriën (antibacteriële agentia) of van schimmels (schimmeldodende agentia). Antibiotica, die in verschillende groepen kunnen worden ingedeeld, dienen, zowel bij mens als dier, voor de behandeling en preventie van diverse bacteriële ziekten.
- 31 Bepaalde antibiotica, waaronder virginiamycine, worden ook als groeibevorderaars in de diervoeding gebruikt. In dat geval worden de antibiotica in de groeiperiode in zeer kleine doses toegevoegd aan de voeding van met name pluimvee, varkens en kalveren. Dat veroorzaakt een betere groei en een grotere gewichtstoename, zodat voor het bereiken van het slachtgewicht van het dier minder tijd en voeder is vereist. Deze praktijk zou ook bepaalde secundaire voordelen bieden, met name preventie van verschillende dierziekten en een lagere afvalproductie bij de kweek.
- 32 Sommige bacteriën hebben een natuurlijke resistentie tegen bepaalde antibiotica. Zowel bij mens als bij dier kunnen bacteriën die in beginsel gevoelig zijn voor bepaalde antibiotica, echter resistentie tegen die antibiotica ontwikkelen. Door de ontwikkeling van een dergelijke resistentie kan een bacterie leven in aanwezigheid van een antibioticum dat onder normale omstandigheden haar reproductie zou beletten of haar zou doden. Wanneer een bacterie resistent is geworden tegen een

antibioticum, is behandeling met dat antibioticum niet of niet meer geheel doeltreffend. Bovendien kan een tegen een van de leden van een groep antibiotica resistente bacterie eveneens resistent worden tegen andere antibiotica van dezelfde groep; dit laatste heet „kruisresistentie”.

- 33 Het fenomeen van antibioticaresistentie bij de mens is kort na de ontwikkeling van de eerste antibiotica ontdekt. Algemeen gesproken is het fenomeen van antibioticaresistentie bij de mens de laatste jaren echter steeds erger geworden. Hoewel de farmaceutische industrie onderzoek blijft verrichten en nieuwe producten blijft ontwikkelen, is in die periode een zekere vertraging geconstateerd in de ontwikkeling en het op de markt brengen van nieuwe doeltreffende chemotherapeutische antimicrobiële agentia ter bestrijding van bepaalde ziekteverwekkers.
- 34 De aanbevelingen in het rapport van een in september 1998 te Kopenhagen gehouden conferentie van de Europese Unie over microbiële resistentie (hierna: „aanbevelingen van Kopenhagen”) geven te kennen dat „de resistentie tegen antimicrobiële agentia een groot probleem voor de volksgezondheid in Europa vormt”. Antibioticaresistentie bij de mens kan immers leiden tot een aanzienlijke toename van de complicaties bij de behandeling van bepaalde ziekten of van het overlijdensgevaar bij die ziekten.
- 35 De oorzaken van de ontwikkeling van antibioticaresistentie bij de mens zijn nog niet geheel opgehelderd. Blijkens de stukken zijn de deskundigen het er in grote mate over eens dat die ontwikkeling in de eerste plaats het gevolg is van het overmatige en onjuiste gebruik van antibiotica in de menselijke geneeskunde.
- 36 Niettemin erkennen de meeste wetenschappers het bestaan van een verband tussen het gebruik van bepaalde antibiotica als groeibevorderaar en de

ontwikkeling van resistentie tegen die producten bij de mens. Aangenomen wordt immers dat de bij dieren ontwikkelde resistentie tegen die antibiotica op de mens kan worden overgedragen.

- 37 In wetenschappelijke kringen is men het evenwel niet eens over de mogelijkheid en de waarschijnlijkheid van een dergelijke overdracht en over het mogelijke gevaar daarvan voor de volksgezondheid (zie in dit verband de argumenten van partijen, met name in het kader van het middel inzake onjuiste toepassing van het voorzorgsbeginsel). Desondanks hebben talrijke internationale, communautaire en nationale instellingen op grond van de beschikbare onderzoeksresultaten in de jaren vóór de vaststelling van verordening (EG) nr. 2821/98 van de Raad van 17 december 1998 tot wijziging, wat betreft de intrekking van de toelating van bepaalde antibiotica, van richtlijn 70/524 (PB L 351, blz. 4; hierna: „bestreden verordening”), verschillende aanbevelingen dienaangaande aangenomen [zie in dit verband het rapport van de in oktober 1997 door de Wereldgezondheidsorganisatie (WTO) te Berlijn georganiseerde bijeenkomst over „The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals” (hierna: „WTO-rapport”); de resolutie van het Europees Parlement van 15 mei 1998 over antibiotica in diervoeder (PB C 167, blz. 306); het advies van het Economisch en Sociaal Comité van de Europese Gemeenschappen van 9 september 1998 over „Antibioticaresistentie, een gevaar voor de volksgezondheid” (PB C 407, blz. 7); de aanbevelingen van Kopenhagen; het zevende rapport van het Select Committee on Science and Technology van het House of Lords (Verenigd Koninkrijk) van maart 1998 (hierna: „rapport van het House of Lords”); het document van het Center for Science in the Public Interest (Washington DC, Verenigde Staten van Amerika) „Protecting the Crown Jewels of Medicine” van mei 1998; het document van het Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (Verenigd Koninkrijk) „A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain” van juli 1998 (hierna: „Brits rapport”), en het document van de Nederlandse Gezondheidsraad „Antimicrobiële groeibevorderaars” van augustus 1998 (hierna: „Nederlands rapport”)].

- 38 Die instellingen hebben nagenoeg unaniem aanbevolen om ter zake meer onderzoek te verrichten. In 1997 bijvoorbeeld heeft de Commissie met de

lidstaten en de farmaceutische industrie een onderzoeksprogramma opgezet, het „bewakingsprogramma” („Surveillance Programme”), waarvan de eerste resultaten in 2000 zouden worden gepubliceerd. Verder raden een aantal van die instellingen aan, alle als groeibevorderaar gebruikte antibiotica door veiliger alternatieven te vervangen. Verder hebben talrijke instellingen, waaronder de WHO, aanbevolen om onmiddellijk dan wel geleidelijk een einde te maken aan het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars bij dieren. In een aantal van de genoemde rapporten wordt met name aanbevolen, dat gebruik te verbieden wanneer de betrokken antibiotica worden gebruikt in de menselijke geneeskunde of wanneer het gebruik daarvan wordt overwogen, en wanneer bekend is dat zij kruisresistentie tegen als geneesmiddel bij de mens gebruikte antibiotica veroorzaken.

- 39 Zinkbacitracine is een antibioticum dat zowel wordt gebruikt als groeibevorderaar bij vee als voor de behandeling van bepaalde infecties in de menselijke geneeskunde.
- 40 Partijen verschillen van mening over de vraag of en in welke mate zinkbacitracine in de menselijke geneeskunde een rol speelt of kan spelen, met name bij de behandeling van patiënten met infecties veroorzaakt door bacteriën die resistent zijn geworden tegen andere antibiotica, namelijk de bacteriën enterococcus faecium (afgekort E. faecium) en staphylococcus aureus. Deze bacteriën kunnen gevaarlijke infecties veroorzaken, vooral bij ziekenhuispatiënten met een verzwakt immuunsysteem. Tot dusver worden de door die bacteriën besmette patiënten met name behandeld met een antibioticum van een andere groep, namelijk vancomycine. Er wordt evenwel steeds meer resistentie van die bacteriën tegen vancomycine geconstateerd. De deskundigen hebben het in dat verband over de bacteriën vancomycin-resistent E. faecium (VRE) en methicilin-resistent staphylococcus aureus (MRSA), die ook resistent is geworden tegen vancomycine (vancomycin-resistent MRSA). De behandeling van die infecties met zinkbacitracine zou evenwel minder of in het geheel niet meer doeltreffend kunnen worden door een mogelijke overdracht van resistentie tegen dat product van dieren op de mens.

- 41 Partijen zijn het erover eens, en uit de considerans van de bestreden verordening blijkt, dat ten tijde van de vaststelling van de verordening het bestaan van een dergelijke overdracht en de ontwikkeling van een dergelijke resistentie wat zinkbacitracine betreft, nog niet wetenschappelijk waren bewezen.

Procedure voorafgaand aan de vaststelling van de bestreden verordening

- 42 Toen de bestreden verordening werd vastgesteld, was Alpharma Inc. (hierna: „Alpharma”) de enige producent en de belangrijkste leverancier van zinkbacitracine in de Europese Economische Ruimte. Zij bracht dit in Noorwegen geproduceerd product in de handel onder de benaming „Albac”.
- 43 Vanaf de inwerkingtreding van richtlijn 70/524 is zinkbacitracine toegelaten als toevoegingsmiddel in de voeding van bepaalde soorten gevogelte, kalveren, lammeren van schapen en geiten, varkens, en pelsdieren, en is het opgenomen in bijlage I bij de richtlijn. Die toelating is naderhand uitgebreid tot andere diersoorten. Zinkbacitracine is als toevoegingsmiddel in de voeding van bepaalde dieren ook opgenomen in bijlage II bij de richtlijn. Met name is voor mesthoenen en varkens een nieuw gebruik voor zinkbacitracine toegelaten en in bijlage II opgenomen bij richtlijn 94/41/EG van de Commissie van 18 juli 1994 tot wijziging van richtlijn 70/524 (PB L 209, blz. 18). Bij verordening (EG) nr. 2786/98 van de Commissie van 22 december 1998 betreffende de wijziging van de geldigheidsduur van de vergunningen voor de in artikel 9.I, lid 1, van richtlijn 70/524 bedoelde toevoegingsmiddelen (PB L 347, blz. 25) werd de geldigheidsduur van die vergunningen verlengd tot 17 juli 1999. Naar gelang van het geval werden de vergunningen voor zinkbacitracine verleend voor onbepaalde dan wel voor bepaalde tijd. Na de inwerkingtreding van richtlijn 96/51 en met het oog op het verlenen van een nieuwe vergunning in het kader van de nieuwe regeling, zijn de verschillende vergunningen voor zinkbacitracine overeenkomstig de artikelen 9.G, 9.H en 9.I van richtlijn 70/524 overgebracht naar bijlage B, hoofdstukken I, II en III.

- 44 Op 2 februari 1998 diende het Koninkrijk Zweden overeenkomstig het bepaalde in bijlage XV bij de Toetredingsakte (supra, punt 2), met het oog op een vóór 31 december 1998 te nemen besluit, een verzoek om aanpassing van richtlijn 70/524 in, voorzien van een gedetailleerde wetenschappelijke motivering. Het verzoek strekte met name tot intrekking van de vergunning voor als groeibevorderaar gebruikte antibiotica, waaronder zinkbacitracine (hierna: „Zweeds rapport”). In punt B.10 (blz. 244) van dit rapport werden met betrekking tot zinkbacitracine de volgende conclusies getrokken:

„Bacitracine werkt vooral als bactericide bij Gram-positieve bacteriën, doordat het de vorming van peptidoglycan in de bacteriecelwand remt. Het wordt — zij het niet in grote mate — zowel gebruikt in de menselijke als de diergeneeskunde. Recentelijk wordt het steeds meer gebruikt voor de behandeling van vancomyneresistente enterokokken bij de mens.

Bacitracine in voeder beïnvloedt de antimicrobiële resistentie van de intestinale microflora, vooral bij *E. faecium*, maar misschien ook bij andere soorten.

De gegevens betreffende kolonisatie door enterale pathogenen bij dieren waaraan met het voer bacitracine is toegediend, zijn tegenstrijdig en te schaars om er enige duidelijke conclusie uit te kunnen trekken over de gevolgen van bacitracine.

Bacitracine die wordt toegediend in groeibevorderende doses werkt zowel profylactisch als therapeutisch tegen necrotische enteritis bij gevogelte.

Bij mensen die met bacitracine worden behandeld, zijn allergische reacties waargenomen. Personen die dagelijks aan deze stof worden blootgesteld, kunnen het risico lopen overgevoelig te worden.

Bacitracine wordt afgebroken in de grond. De afbraak in het milieu lijkt omgekeerd evenredig te zijn met de temperatuur van de grond.

Concluderend: de beschikbare informatie is ontoereikend om de mogelijke risico's van het gebruik van bacitracine voor de gezondheid van mens en dier te beoordelen. Bacitracine lijkt geen aanmerkelijk gevaar op te leveren voor het milieu.”

- 45 Ten gevolge van die aanpassingsverzoeken wisselde het permanent comité verschillende keren van gedachten over het Zweedse rapport. Dit rapport stond ook op de agenda van verschillende vergaderingen van het WCD. Tijdens de vergadering van 16 en 17 april 1998 beslisten de leden van de WSG een multidisciplinaire werkgroep op te richten die het probleem van de antibioticaresistentie moest bestuderen en daarover midden 1999 een rapport moest uitbrengen.
- 46 Op 6 juni 1998 diende Alpharma overeenkomstig de artikelen 9.G, lid 2, en 9.H, lid 2, van de richtlijn nieuwe aanvragen in voor een vergunning voor het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel voor het in het verkeer brengen waarvan een persoonsgebonden vergunning vereist is.
- 47 Ten gevolge van het verzoek van de Zweedse autoriteiten om aanpassing van richtlijn 70/524 en de invoering van het bewakingsprogramma in mei 1998 (zie punt 38), zond Alpharma op 21 augustus 1998 het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, de rapporterende lidstaat voor de toelating van zinkbacitracine, informatie over de resistentie tegen dat product. Op verzoek van Alpharma bezorgde het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland die informatie aan de Commissie, de lidstaten van de Europese Economische Ruimte, de leden van het WCD en de leden van het permanent comité.

- 48 Op 5 november 1998 werd Alpharma door de Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (hierna: „Fefana”) in kennis gesteld van het bestaan van een ontwerpvoorstel van de Commissie voor een verordening waarbij zinkbacitracine zou worden opgenomen in de lijst van antibiotica die verboden zijn als toevoegingsmiddelen in de diervoeding. Dit werd Alpharma op 6 november 1998 bevestigd door het Belgische lid van het permanent comité. Op 9 november 1998 ontving Alpharma van datzelfde lid een kopie van het ontwerpvoorstel van de Commissie.
- 49 Tussen 10 november en 13 december 1998 zond Alpharma talrijke brieven aan de heer Fischler, het lid van de Commissie belast met landbouw, de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk als rapporterende lidstaat, het Britse lid van het permanent comité, bepaalde andere instanties van de lidstaten en de diensten van de Commissie, waarin zij zich bezorgd toonde over het voorstel om zinkbacitracine te verbieden, waarin zij verzocht om daarover door de Commissie te worden gehoord en waaraan zij wetenschappelijke adviezen toevoegde.
- 50 Op 12 november 1998 vond een onderhoud plaats tussen onder meer Alpharma, de verantwoordelijke diensten van de Commissie en leden van het kabinet van de heer Fischler.
- 51 Op 30 november 1998 deelden de diensten van de Commissie Alpharma mee, dat bij het onderzoek van het voorstel voor een verordening rekening zou worden gehouden met haar opmerkingen.
- 52 Op 11 december 1998 vond een tweede onderhoud plaats tussen Alpharma en de verantwoordelijke diensten van de Commissie.

Bestreden verordening

- 53 Op 17 december 1998 stelde de Raad de bestreden verordening vast, die is gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* van 29 december 1998. Het dispositief van de bestreden verordening luidt als volgt:

„Artikel 1

In bijlage B bij richtlijn 70/524/EEG worden de volgende antibiotica geschrapt:

— zinkbacitracine

[...].

Artikel 2

Vóór 31 december 2000 wordt deze verordening door de Commissie opnieuw bezien op basis van de uitkomsten van:

— de diverse onderzoeken inzake resistentievorming ten gevolge van het gebruik van deze antibiotica,

en

- het door degenen die verantwoordelijk zijn voor het in het verkeer brengen van de betrokken additieven, uit te voeren bewakingsprogramma inzake microbiële resistentie bij dieren waaraan antibiotica zijn toegediend.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 1999.

In een lidstaat waar op de datum van inwerkingtreding van deze verordening een of meer van de in artikel 1 genoemde antibiotica nog niet overeenkomstig het gemeenschapsrecht verboden zijn, blijven deze antibiotica toegelaten tot en met 30 juni 1999 [...]"

54 Overweging 22 van de considerans van de bestreden verordening luidt:

„Overwegende dat zinkbacitracine, van de groep van de cyclische polypeptiden, ook in de menselijke geneeskunde wordt gebruikt, en wel hoofdzakelijk voor de plaatselijke behandeling van huid- en slijmvliesinfecties; dat in vakpublicaties

wordt aangetoond dat de stof eventueel kan worden gebruikt voor de behandeling van vancomycineresistente enterokokken, die in de menselijke geneeskunde een klinisch probleem veroorzaken; dat door het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel resistente bacteriën worden geselecteerd en het reservoir van tegen zinkbacitracine resistente bacteriën er onvermijdelijk groter door wordt; dat het tegen zinkbacitracine resistente percentage *Enterococcus faecium* bij kippen waaraan zinkbacitracine toegediend is, namelijk groter is dan bij kippen die dit middel niet gekregen hebben; dat deze resistenties van dieren op de mens kunnen worden overgedragen, waardoor de doeltreffendheid van zinkbacitracine als menselijk geneesmiddel geringer wordt; dat de doeltreffendheid van zinkbacitracine als menselijk geneesmiddel moet worden gevrijwaard.”

Procesverloop

- 55 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 11 maart 1999, heeft AlphaPharma het onderhavige beroep ingesteld.
- 56 Bij afzonderlijke akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 14 april 1999, heeft de Raad krachtens artikel 114, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht een exceptie van niet-ontvankelijkheid opgeworpen. Bij beschikking van 7 maart 2000 heeft het Gerecht (Derde kamer) overeenkomstig artikel 114, lid 4, van het Reglement voor de procesvoering de exceptie van niet-ontvankelijkheid gevoegd met de zaak ten gronde. Verder heeft het Gerecht de Raad op 13 maart 2000 in het kader van de maatregelen tot organisatie van de procesgang schriftelijke vragen gesteld, waarop deze binnen de gestelde termijn heeft geantwoord.
- 57 Bij afzonderlijke akte, ingeschreven ter griffie van het Gerecht op 11 maart 1999, heeft AlphaPharma krachtens de artikelen 185 en 186 EG-Verdrag (thans artikelen 242 EG en 243 EG) tevens een verzoek ingediend, strekkende tot opschorting van de tenuitvoerlegging van de bestreden verordening tot de

uitspraak van het arrest in de hoofdzaak, alsmede ter verkrijging van iedere andere passend geachte maatregel. Bij beschikking van 30 juni 1999, Alpharma/Raad (T-70/99 R, Jurispr. blz. II-2027), heeft de president van het Gerecht het verzoek in kort geding afgewezen.

- 58 Bij beschikkingen van 19 mei en 11 oktober 1999 heeft de president van de Derde kamer van het Gerecht de Commissie, de Republiek Finland, het Koninkrijk Zweden en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland op hun verzoek toegelaten tot interventie aan de zijde van de Raad. Die interveniënten hebben eerst schriftelijke opmerkingen ingediend over de ontvankelijkheid van het beroep; de Commissie op 10 augustus 1999 en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland op 30 november 1999. Bij brief van 16 augustus 1999 zag de Republiek Finland af van het indienen van opmerkingen betreffende de ontvankelijkheid. Het Koninkrijk Zweden heeft binnen de gestelde termijn geen opmerkingen ingediend over de ontvankelijkheid van het beroep. Vervolgens hebben die interveniënten schriftelijke opmerkingen ingediend over de gegrondheid van het beroep: de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden op 30 juni 2000, het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland op 17 juli 2000, en de Commissie op 25 juli 2000.
- 59 De schriftelijke behandeling is beëindigd met de neerlegging van de dupliek op 10 oktober 2000. Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Derde kamer) besloten tot de mondelinge behandeling over te gaan. Bij wijze van maatregel tot organisatie van de procesgang heeft het Gerecht partijen op 18 januari, 20 en 27 juni 2001 verzocht een aantal vragen te beantwoorden en documenten over te leggen. De partijen hebben aan dit verzoek voldaan.
- 60 Partijen zijn ter terechtzitting van 3 juli 2001 gehoord in hun pleidooien en hun antwoorden op de vragen van het Gerecht. Ter terechtzitting heeft het Gerecht de Raad en de Commissie verzocht een aantal stukken over te leggen. Nadat zij aan dat verzoek hadden voldaan, is Alpharma verzocht, haar opmerkingen in te dienen over die stukken. Op 4 september 2001 heeft de president van de Derde kamer van het Gerecht de mondelinge behandeling afgesloten.

Conclusies van partijen

61 Alpharma concludeert dat het het Gerecht behage:

- de bestreden verordening volledig of met betrekking tot zinkbacitracine nietig te verklaren;
- de Raad te verwijzen in de kosten.

62 De Raad concludeert dat het het Gerecht behage:

- het beroep als kennelijk niet-ontvankelijk te verwerpen;
- subsidiair, het beroep ongegrond te verklaren;
- Alpharma te verwijzen in de kosten.

63 De Commissie, het Koninkrijk Zweden, de Republiek Finland en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, interveniënten, ondersteunen de conclusies van de Raad.

De ontvankelijkheid

Argumenten van partijen

- 64 De Raad stelt allereerst dat Alpharma, die nietigverklaring van de gehele verordening vordert, geen enkel argument heeft aangevoerd met betrekking tot toevoegingsmiddelen die zij niet produceert en op de markt brengt. Haar beroep is dienaangaande hoe dan ook kennelijk buitensporig.
- 65 Bovendien is de bestreden verordening een handeling van algemene strekking die van toepassing is op objectief omschreven situaties en die rechtsgevolgen meebrengt ten aanzien van algemeen en abstract omschreven categorieën van personen.
- 66 Subsidiair stelt de Raad dat Alpharma door de bestreden verordening niet individueel wordt geraakt in de zin van artikel 173, vierde alinea, EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 230, vierde alinea, EG). Wat meer bepaald zinkbacitracine betreft, kan Alpharma immers niet worden onderscheiden van de andere bestaande of potentiële producenten van dat product in de Gemeenschap of elders, voor wie dezelfde beperkingen gelden en die door de bestreden verordening derhalve op dezelfde wijze worden geraakt. Bovendien meent de Raad dat het verbod om dit toevoegingsmiddel te gebruiken, ook de landbouwers raakt, die niet langer de daaruit voortvloeiende voordelen zullen hebben, alsmede de producenten en distributeurs van diervoeding.
- 67 Het beroep kan evenmin ontvankelijk worden geacht wegens de contacten die Alpharma met de Commissie heeft gehad vóór de vaststelling van de bestreden

verordening, aangezien de bepalingen van richtlijn 70/524 betreffende de intrekking van vergunningen voor toevoegingsmiddelen, de betrokken markt-deelnemers geen enkele procedurele garantie bieden.

- 68 Met name meent de Raad dat het feit dat Alpharma heeft deelgenomen aan de procedure van de artikelen 9.G en 9.H van richtlijn 70/524, zoals ingevoegd bij richtlijn 96/51, niet betekent dat zij door de bestreden verordening rechtstreeks wordt geraakt. Hij beklemtoont immers dat deze procedure van nieuwe evaluatie wordt gevoerd tussen de lidstaat die als rapporteur optreedt en de Commissie. Onder verwijzing naar het arrest van het Hof van 1 april 1965, Getreide-Import/Commissie (38/64, Jurispr. blz. 417), voegt de Raad daaraan toe dat het feit dat Alpharma als enige onderneming heeft verzocht om een vergunning voor zinkbacitracine met het oog op een nieuwe evaluatie overeenkomstig de artikelen 9.G en 9.H aan die conclusie niet afdoet. Er is immers een fundamenteel verschil tussen de procedure van nieuwe evaluatie en de procedure die heeft geleid tot de vaststelling van de bestreden verordening. Terwijl de procedure van nieuwe evaluatie leidt tot de vaststelling van een handeling die het eindpunt is van een door Alpharma zelf ingeleide individuele procedure van aanvraag van een vergunning, heeft de bestreden verordening een andere rechtsgrondslag en een geheel ander doel. Anders dan verzoekster in de zaak waarin het arrest van het Gerecht van 25 juni 1998, Lilly Industries/Commissie (T-120/96, Jurispr. blz. II-2571), is geweest, heeft Alpharma in de procedure bovendien geen enkele rol gespeeld.
- 69 De situatie van Alpharma verschilt in casu ook van die van verzoekster in de zaak waarin het arrest van het Hof van 18 mei 1994, Codorníu/Raad (C-309/89, Jurispr. blz. I-1853), is geweest. De bestreden verordening heeft immers geen betrekking op de uitoefening van intellectuele-eigendomsrechten, zoals in de zaak waarin dat arrest is geweest. De bestreden verordening verbiedt alleen een bepaald gebruik van de betrokken stoffen, ongeacht of zij op de markt worden gebracht door Alpharma of iemand anders en onder een andere naam. Alpharma bevindt zich dus niet in een situatie die vergelijkbaar is met die van een onderneming als Codorníu, die een merk van mousserende wijn exploiteerde, maar bevindt zich veeleer in een situatie die vergelijkbaar is met die van een champagneproducent.

- 70 De Commissie voegt daar met betrekking tot de aard van de bestreden verordening aan toe, dat het louter toeval is dat er in casu in de Europese Economische Ruimte slechts één producent van zinkbacitracine is. Ook al is Alpharma de enige producent in de Europese Economische Ruimte, zij heeft geen productiemonopolie en niets belet een andere onderneming om de betrokken stof te produceren.
- 71 Het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland betwist inzonderheid, dat Alpharma ten opzichte van ieder ander wordt geïndividualiseerd doordat zij als enige een verzoek om een nieuwe evaluatie op grond van artikel 9.G heeft ingediend. Het beklemtoont dat na de vaststelling van de bestreden verordening noch Alpharma noch enig ander marktdeelnemer een aanvraag voor een vergunning kon indienen, of zij nu was gebaseerd op artikel 9.G voor Alpharma, of op artikel 4 voor alle andere marktdeelnemers. Verder wordt Alpharma ook niet individueel geraakt doordat zij heeft deelgenomen aan de administratieve procedure. In casu bevat de toepasselijke wetgeving immers geen enkele specifieke bepaling die de gemeenschapsinstellingen verplicht rekening te houden met Alpharma's specifieke situatie.
- 72 Alpharma stelt dat de bestreden verordening eigenlijk een tot haar gerichte beschikking is. Alpharma wordt door die handeling hoe dan ook rechtstreeks en individueel geraakt.

Beoordeling door het Gerecht

- 73 Artikel 173, vierde alinea, van het Verdrag kent aan de particulieren het recht toe op te komen tegen onder meer elke beschikking, die hoewel genomen in de vorm van een verordening, hen rechtstreeks en individueel raakt. Deze bepaling heeft met name ten doel te voorkomen dat de gemeenschapsinstellingen enkel door de vorm van een verordening te kiezen, het beroep van een particulier tegen een

beschikking die hem rechtstreeks en individueel raakt, onmogelijk kunnen maken, en aldus vast te stellen dat de keuze van de vorm de aard van het besluit niet kan wijzigen (zie met name arrest Hof van 17 juni 1980, Calpak en Società Emiliana Lavorazione Frutta/Commissie, 789/79 en 790/79, Jurispr. blz. 1949, punt 7, en arrest Gerecht van 7 november 1996, Roquette Frères/Raad, T-298/94, Jurispr. blz. II-1531, punt 35).

- 74 Het criterium ter onderscheiding van verordeningen en beschikkingen moet worden gezocht in de al dan niet algemene strekking van de betrokken handeling (zie met name beschikking Hof van 12 juli 1993, Gibraltar en Gibraltar Development/Raad, C-168/93, Jurispr. blz. I-4009, punt 11, en beschikking Gerecht van 19 juni 1995, Kik/Raad en Commissie, T-107/94, Jurispr. blz. II-1717, punt 35). Een handeling heeft een algemene strekking, indien zij van toepassing is op objectief bepaalde situaties en rechtsgevolgen heeft voor algemeen en abstract aangewezen categorieën van personen (zie met name arrest Hof van 6 oktober 1982, Alusuisse Italia/Raad en Commissie, 307/81, Jurispr. blz. 3463, punt 9, en beschikking Kik/Raad en Commissie, reeds aangehaald, punt 35).
- 75 In casu voorziet de bestreden verordening in de intrekking van de toelating voor het in de handel brengen van bepaalde toevoegingsmiddelen in de diervoeding, waaronder zinkbacitracine, in de Gemeenschap. Deze handeling is niet alleen van toepassing op alle daadwerkelijke of potentiële producenten van dat product, maar ook op andere marktdeelnemers, zoals kwekers van dieren of producenten of distributeurs van diervoeding. Zij is dus van toepassing op objectief bepaalde situaties en heeft rechtsgevolgen voor algemeen en abstract aangewezen categorieën van personen. Zij heeft derhalve een algemene strekking.
- 76 De algemene strekking van de bestreden verordening sluit evenwel niet uit dat zij bepaalde natuurlijke of rechtspersonen rechtstreeks en individueel kan raken (zie in die zin arrest Codornú/Raad, aangehaald in punt 69, punt 19; beschikking Gerecht van 15 september 1999, Van Parys e.a./Commissie, T-11/99, Jurispr. blz. II-2653, punt 40). In een dergelijk geval kan een gemeenschapshandeling

zowel een algemeen karakter hebben als, ten aanzien van bepaalde marktdeelnemers, het karakter van een beschikking (arrest Gerecht van 13 december 1995, Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commissie, T-481/93 en T-484/93, Jurispr. blz. II-2941, punt 50, en beschikking Van Parys e.a./Commissie, reeds aangehaald, punt 40).

- 77 Voorzover de bestreden verordening ook betrekking heeft op andere toevoegingsmiddelen dan zinkbacitracine die Alpharma niet produceert, moet worden vastgesteld dat zij geen gevolgen heeft voor Alpharma's rechtspositie. Het beroep is dan ook niet-ontvankelijk voorzover het strekt tot nietigverklaring van de bestreden verordening in de mate dat deze betrekking heeft op andere toevoegingsmiddelen dan zinkbacitracine.
- 78 Aangaande de voorwaarde van het rechtstreeks geraakt zijn door de bestreden verordening voorzover die ziet op zinkbacitracine, zij eraan herinnerd dat aan deze voorwaarde wordt voldaan wanneer de gelaakte handeling rechtstreeks gevolgen heeft voor de rechtspositie van de particulier en aan degenen tot wie zij is gericht en die met de uitvoering ervan zijn belast, geen beoordelingsbevoegdheid laat, omdat de uitvoering zuiver automatisch en alleen op grond van de communautaire regeling gebeurt, zonder dat daarvoor nadere regels moeten worden gesteld (zie met name arresten Hof van 6 november 1990, Weddel/Commissie, C-354/87, Jurispr. blz. I-3847, punt 19; 5 mei 1998, Glencore Grain/Commissie, C-404/96 P, Jurispr. blz. I-2435, punt 41, en Dreyfus/Commissie, C-386/96 P, Jurispr. blz. I-2309, punt 43).
- 79 Zoals de Raad erkent, wordt Alpharma door de bestreden verordening rechtstreeks geraakt voorzover daarbij de toelating voor het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding wordt ingetrokken. Die handeling, die rechtstreeks geldt voor alle betrokken marktdeelnemers zonder dat nadere maatregelen moeten worden vastgesteld, heeft immers tot gevolg dat Alpharma's vergunning voor het in de handel brengen van die stof wordt ingetrokken.

- 80 Met betrekking tot de vraag of Alharma individueel wordt geraakt door de bestreden verordening voorzover die ziet op zinkbacitracine, zij eraan herinnerd dat een natuurlijk of rechtspersoon slechts kan stellen door een handeling van algemene strekking individueel te zijn geraakt, indien hij wordt geraakt uit hoofde van een zekere bijzondere hoedanigheid of van een feitelijke situatie, welke hem ten opzichte van ieder ander karakteriseert (arrest Hof van 15 juli 1963, Plaumann/Commissie, 25/62, Jurispr. blz. 205, 232; arrest Codorníu/Raad, aangehaald in punt 69, punt 20, en arrest Gerecht van 27 april 1995, CCE Vittel e.a./Commissie, T-12/93, Jurispr. blz. II-1247, punt 36).
- 81 Anders dan Alharma stelt, kan de omstandigheid dat zij ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening de enige producent en veruit de belangrijkste leverancier van zinkbacitracine in de Europese Economische Ruimte was, Alharma als zodanig niet individualiseren ten opzichte van iedere andere betrokken marktdeelnemer. Er zij immers aan herinnerd, dat de omstandigheid dat het aantal of zelfs de identiteit van de rechtssubjecten op wie een maatregel op een bepaald moment van toepassing is, met meer of mindere mate van zekerheid kan worden bepaald, niet betekent dat deze rechtssubjecten moeten worden geacht door die maatregel individueel te worden geraakt, zolang maar vaststaat dat deze toepassing geschiedt op grond van een door de betrokken handeling omschreven objectieve situatie rechtens of feitelijk (arrest Hof van 15 juni 1993, Albertain e.a./Raad, C-213/91, Jurispr. blz. I-3177, punt 17; beschikking Gerecht van 30 september 1997, Federolio/Commissie, T-122/96, Jurispr. blz. II-1559, punt 55).
- 82 Daarentegen moeten de bepalingen worden onderzocht die relevant zijn voor de vaststelling van de bestreden verordening voorzover deze betrekking heeft op zinkbacitracine, teneinde uit te maken of Alharma door de vaststelling van die handeling wordt geraakt uit hoofde van een zekere bijzondere hoedanigheid of van een feitelijke situatie, welke haar ten opzichte van ieder ander karakteriseert.
- 83 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat hoewel de intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine is gebaseerd op de procedure van artikel 23 van richtlijn 70/524, er niettemin rekening mee moet worden gehouden dat die maatregel is

getroffen tijdens de procedure van nieuwe evaluatie van de vergunning voor die stof, waarin wordt voorzien door de overgangsregeling van de artikelen 9.G, 9.H en 9.I van richtlijn 70/524, zoals ingevoegd bij richtlijn 96/51 (zie punten 22-24).

84 Zinkbacitracine is als toevoegingsmiddel in de diervoeding toegelaten op basis van de relevante bepalingen van de oorspronkelijke regeling, dat wil zeggen op grond van de bepalingen van richtlijn 70/524 die golden vóór de inwerking-treding van richtlijn 96/51. Volgens de oorspronkelijke regeling was de vergunning voor het in de handel brengen van die stoffen als toevoegingsmiddelen niet verbonden aan specifieke producenten. Artikel 13 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 84/587, bepaalde met betrekking tot de fabrikanten alleen dat de antibiotica slechts als toevoegingsmiddelen in de diervoeding in het verkeer mochten worden gebracht indien zij waren geproduceerd door fabrikanten met betrekking tot dewelke een lidstaat had geconstateerd dat zij aan bepaalde minimumeisen voldeden, en wier identiteit door de betrokken lidstaat was gepubliceerd en aan de andere lidstaten en de Commissie was meegedeeld. Ondanks de door Alpharma aangevoerde praktische moeilijkheden die concurrenten ondervonden om zinkbacitracine te produceren en in de handel te brengen, konden uit juridisch oogpunt derhalve alle natuurlijke of rechtspersonen die aan die criteria voldeden, zinkbacitracine in de handel brengen.

85 Een van de belangrijke wijzigingen die richtlijn 96/51 in de oorspronkelijke regeling heeft aangebracht, is dat de vergunning voor toevoegingsmiddelen zoals antibiotica is gebonden aan één of eventueel aan meerdere voor het in het verkeer brengen van dat product verantwoordelijke personen die als enigen de betrokken toevoegingsmiddelen in het verkeer mogen brengen. In artikel 2, sub 1, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, is dat begrip „persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen” gedefinieerd als de natuurlijke of rechtspersoon die de verantwoordelijkheid draagt voor de conformiteit van het toevoegingsmiddel waarvoor een communautaire vergunning is afgegeven, en het in het verkeer brengen ervan. Volgens de nieuwe regeling worden vergunningen voor het in de handel brengen van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding dus overeenkomstig de procedure van artikel 4 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, bij verordening van de Commissie of de Raad verleend aan specifieke producenten wier naam overeenkomstig artikel 9.T van de richtlijn elk jaar wordt gepubliceerd in het Publicatieblad.

- 86 Blijkens overweging 2 van de considerans van richtlijn 96/51 is dat verband tussen de vergunning voor een toevoegingsmiddel zoals een antibioticum en de specifieke producent ingevoerd om te vermijden dat ondeugdelijke imitaties van toevoegingsmiddelen in de Gemeenschap in het verkeer worden gebracht.
- 87 De Raad en interveniënten beklemtonen terecht dat Alpharma ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening niet de hoedanigheid had van persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van zinkbacitracine. Op dat tijdstip was de door de overgangsregeling voorziene procedure van nieuwe evaluatie immers nog niet afgerond.
- 88 Volgens de artikelen 9.G, 9.H en 9.I van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, die de procedure voor het opnieuw evalueren en het verlenen van een nieuwe vergunning voor de betrokken toevoegingsmiddelen regelen, konden alleen de verantwoordelijke of verantwoordelijken van het dossier op basis van de oude vergunning of hun rechthebbenden vóór 1 oktober 1998 een nieuwe aanvraag voor een vergunning voor het betrokken toevoegingsmiddel aanvragen; zij waren ook de enigen die op grond van die aanvraag en bij een verordening die uiterlijk op 1 oktober 2003 moest worden vastgesteld, voor 5 of 10 jaar naar gelang van het geval, een nieuwe vergunning konden krijgen als diegene die verantwoordelijk is voor het de eerste keer in het verkeer brengen van het betrokken product.
- 89 In casu heeft Alpharma, de enige producent en de belangrijkste leverancier van zinkbacitracine in de Europese Economische Ruimte, op 6 juni 1998 op grond van de artikelen 9.G en 9.H aanvragen ingediend om die stof opnieuw te evalueren als toevoegingsmiddel in de voeding van bepaalde dieren. Op basis van die bepalingen was Alpharma dus de enige rechtspersoon die zich ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening in een rechtspositie bevond waarin zij op grond van die bijzondere procedurele bepalingen en bij een verordening van de Commissie of de Raad, als eerste verantwoordelijke voor het in het verkeer brengen een vergunning kon krijgen voor het in de handel brengen van zinkbacitracine en kon worden opgenomen op de in artikel 9.T van richtlijn

70/524 bedoelde lijst. Zo na het in artikel 2 van de bestreden verordening bedoelde nieuwe onderzoek van de intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine dat product opnieuw zou worden toegestaan, zou bovendien alleen Alpharma in het kader van een heropende procedure van nieuwe evaluatie een nieuwe vergunning voor zinkbacitracine als toevoegingsmiddel kunnen krijgen die is gebonden aan een voor het in het verkeer brengen verantwoordelijke persoon. Hoewel Alpharma ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening niet de hoedanigheid van eerste verantwoordelijke voor het in het verkeer brengen van zinkbacitracine had, aangezien de in richtlijn 96/51 voorziene procedure van nieuwe evaluatie nog liep, kon zij toen dus reeds aanspraak maken op een dergelijk recht dat zij aan het verkrijgen was.

- 90 Hoewel de hoedanigheid van verantwoordelijke voor het de eerste keer in het verkeer brengen van een toevoegingsmiddel in de zin van de artikelen 9.G, 9.H en 9.I de betrokkene geen exclusief recht verleent om dat toevoegingsmiddel in de handel te brengen, verkeerde Alpharma door het indienen van een aanvraag voor een nieuwe vergunning toch in een rechtspositie die door richtlijn 70/524 wordt beschermd. Immers, volgens met name artikel 9.C, lid 1, van richtlijn 70/524 „mogen de wetenschappelijke gegevens en de informatie in het ter verkrijging van de eerste vergunning ingediende oorspronkelijke dossier niet ten behoeve van andere aanvragers gebruikt worden gedurende een periode van tien jaar” vanaf de datum van de eerste bij wege een verordening verleende vergunning. Deze maatregel wordt in overweging 14 van de considerans van richtlijn 96/51 aldus gemotiveerd: „dat belangrijke investeringen vereist zijn voor het zoeken naar toevoegingsmiddelen die behoren tot de groep stoffen voor het in de handel brengen waarvan een persoonsgebonden vergunning is vereist”. In de bijzondere omstandigheden van de onderhavige zaak bevat hij elementen die vergelijkbaar zijn met een soortgelijk specifiek recht als dat waarop aanspraak kon worden gemaakt door de verzoekende onderneming in de zaak waarin het arrest Codorníu/Raad (aangehaald in punt 69) is geweest.

- 91 In de opzet van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, bevinden fabrikanten die, zoals Alpharma, overeenkomstig de artikelen 9.G, 9.H en 9.I van de richtlijn een nieuwe aanvraag voor een vergunning indienen, zich dus in een bijzondere rechtspositie. Overeenkomstig die bepalingen hebben die fabrikanten namelijk al het nodige gedaan om eerste verantwoordelijke voor het in het verkeer brengen van het betrokken toevoegingsmiddel te worden, om in de

toekomst de verantwoordelijkheid te dragen voor de conformiteit van het product met de communautaire vergunning en om bescherming te krijgen van de wetenschappelijke gegevens en de informatie die zij hebben verstrekt in het dossier dat zij hebben ingediend ter verkrijging van de eerste aan een voor het in het verkeer brengen verantwoordelijke persoon gebonden vergunning voor het gebruik van hun product als toevoegingsmiddel.

92 Derhalve werd Alharma reeds voor het einde van de overgangsperiode door de bestreden verordening houdende intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine, geraakt uit hoofde van een zekere bijzondere hoedanigheid die haar ten opzichte van ieder ander karakteriseert.

93 Aangaande de deelneming van Alharma aan de procedure die tot de vaststelling van de bestreden verordening heeft geleid, zij opgemerkt dat deze verordening is vastgesteld volgens de procedure van artikel 23 van richtlijn 70/524, en dat die bepaling de betrokken marktdeelnemers niet het recht verleent om aan die procedure deel te nemen (zie punt 17). In dat verband beklemtoont de Raad terecht, dat volgens vaste rechtspraak het feit dat iemand op enigerlei wijze intervenieert in de procedure die leidt tot de vaststelling van een gemeenschaps-handeling, deze persoon alleen kan individualiseren met betrekking tot de betrokken handeling wanneer de toepasselijke communautaire regeling hem bepaalde procedurele waarborgen verleent (zie in die zin arrest *Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commissie*, aangehaald in punt 76, punt 55, en beschikking *Gerecht van 9 augustus 1995, Greenpeace e.a./Commissie, T-585/93, Jurispr. blz. II-2205, punten 56 en 63*).

94 Rekening moet evenwel worden gehouden met het feit dat Alharma door de indiening van nieuwe aanvragen voor een vergunning voor zinkbacitracine overeenkomstig artikel 9.G, leden 2 en 4, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, in de positie is komen te verkeren dat zij overeenkomstig de procedure van artikel 4 van de richtlijn en uiterlijk op 30 september 2000 een wetenschappelijk dossier kon indienen voor een nieuwe evaluatie van het betrokken toevoegingsmiddel. Welnu, de procedure van artikel 4 wordt niet

alleen ingeleid op verzoek van de betrokken marktdeelnemer, maar verleent hem ook procedurele garanties. De betrokken marktdeelnemer moet in de verschillende stadia van die procedure immers op de hoogte worden gebracht van de eventuele niet-conformiteit van zijn aanvraag, van de afwijzing of zelfs van de loutere verdrag van de behandeling van zijn aanvraag.

- 95 De Raad beklemtoont weliswaar terecht, dat de in de onderhavige zaak gevolgde procedure van artikel 23 van richtlijn 70/524 verschilt van de procedure van de artikelen 9.G en 4 van de richtlijn, maar de vaststelling van de bestreden verordening heeft de procedure van de artikelen 9.G en 4, die door Alpharma's aanvraag van een nieuwe vergunning was ingeleid, beëindigd of althans geschorst.
- 96 In een dergelijke context raakt de bestreden verordening, door het beëindigen of althans schorsen van de procedure die op verzoek van Alpharma was ingeleid met het oog op een nieuwe vergunning voor zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en in het kader waarvan Alpharma over procedurele garanties beschikte, Alpharma uit hoofde van een juridische en feitelijke situatie die haar ten opzichte van ieder ander karakteriseert. Deze omstandigheid individualiseert Alpharma ook in de zin van artikel 173, vierde alinea, van het Verdrag.
- 97 Derhalve bestaat met betrekking tot Alpharma een geheel van elementen die een bijzondere situatie vormen die haar, wat de betrokken maatregel betreft, karakteriseert ten opzichte van iedere andere marktdeelnemer die door die handeling wordt geraakt. Bijgevolg moet worden aangenomen dat Alpharma door de bestreden verordening individueel wordt geraakt voorzover daarbij de vergunning voor zinkbacitracine wordt ingetrokken.
- 98 Mitsdien is het beroep ontvankelijk voorzover het strekt tot nietigverklaring van de bestreden verordening in de mate dat daarbij de vergunning voor zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding wordt ingetrokken.

Ten gronde

- 99 Alparma voert vier middelen aan: schending van wezenlijke vormvoorschriften (eerste middel), kennelijke beoordelingsfouten (tweede middel), schending van fundamentele beginselen van gemeenschapsrecht (derde middel) en schending van de motiveringsplicht (vierde middel).
- 100 In het kader van het middel inzake kennelijke beoordelingsfouten voert Alparma in wezen fouten aan die zouden zijn begaan bij de beoordeling van de risico's en bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel. Met het middel inzake schending van fundamentele beginselen van gemeenschapsrecht stelt Alparma dat de bestreden verordening is vastgesteld met schending van het evenredigheidsbeginsel en het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen, en met schending van de rechten van de verdediging. Bepaalde argumenten die in het kader van die middelen zijn aangevoerd, overlappen elkaar.
- 101 Het Gerecht acht het opportuun die middelen te hergroeperen en allereerst het middel inzake schending van wezenlijke vormvoorschriften te onderzoeken (I). Vervolgens zal het middel worden onderzocht dat is ontleend aan kennelijke beoordelingsfouten, waarmee Alparma stelt dat de gemeenschapsinstellingen de risico's die voortvloeien uit het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding niet correct hebben beoordeeld. Bij die analyse zal rekening worden gehouden met bepaalde argumenten die zijn aangevoerd in het tweede onderdeel van dat middel (II). Rekening houdend met de andere argumenten die zijn aangevoerd in het kader van het tweede onderdeel van het tweede middel, dat is ontleend aan fouten bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel, zal daarna worden onderzocht of de bestreden verordening schending oplevert van het evenredigheidsbeginsel (III) en het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen (IV), en of deze handeling is vastgesteld met schending van Alparma's rechten van de verdediging (V). Ten slotte zal worden onderzocht of de bestreden verordening de motiveringsplicht schendt (VI).

I — *Schending van wezenlijke vormvoorschriften*

- 102 Dit middel bestaat uit twee onderdelen. Alpharma stelt in de eerste plaats dat voor de bestreden verordening een duidelijke rechtsgrondslag ontbreekt. In de tweede plaats stelt zij dat de bestreden verordening berust op een „onwettige samenvoeging van rechtsgrondslagen”.

A — *Het ontbreken van een duidelijke rechtsgrondslag*

- 103 Alpharma stelt in de eerste plaats dat artikel 151 van de Toetredingsakte in casu als zodanig geen passende rechtsgrondslag vormt voor de bestreden verordening. Deze bepaling stond het Koninkrijk Zweden enkel toe, gedurende een overgangperiode zijn nationale wettelijke regeling die het gebruik van antibiotica als groeibevorderaar verbiedt, te handhaven. Zij machtigde de Raad evenwel niet, een dergelijk verbod uit te vaardigen op gemeenschapsniveau.
- 104 Het Gerecht stelt vast dat de bestreden verordening blijkens haar considerans is vastgesteld op grond van artikel 151 van de Toetredingsakte juncto bijlage XV, titel VII, punt E 1, lid 4, bij de Toetredingsakte, en artikel 11, lid 3, van richtlijn 70/524. Wat zinkbacitracine betreft, zijn partijen het erover eens dat de bestreden verordening, bij gebreke van beschermende maatregelen ten aanzien van dat product, niet op deze laatste bepaling kon worden gebaseerd.
- 105 Derhalve moet worden onderzocht, of artikel 151 van de Toetredingsakte juncto bijlage XV, titel VII, punt E 1, lid 4, bij die akte een passende rechtsgrondslag was voor de vaststelling van de bestreden verordening voorzover zij betrekking heeft op zinkbacitracine.

- 106 In het kader van het stelsel van bevoegdheden van de Gemeenschap moet de keuze van de rechtsgrondslag van een handeling berusten op objectieve gegevens, die voor rechterlijke toetsing vatbaar zijn. Tot die gegevens behoren met name het doel en de inhoud van de handeling (arresten Hof van 11 juni 1991, Commissie/Raad, C-300/89, Jurispr. blz. I-2867, punt 10; 4 april 2000, Commissie/Raad, C-269/97, Jurispr. blz. I-2257, punt 43, en 30 januari 2001, Spanje/Raad, C-36/98, Jurispr. blz. I-779, punt 58; arrest Gerecht van 7 juli 1999, Wirtschftsvereinigung Stahl/Commissie, T-106/96, Jurispr. blz. II-2155, punt 109).
- 107 Een bepaling van een toetredingsakte kan de rechtsgrondslag vormen voor de vaststelling van wetgeving (zie in die zin arrest Hof van 2 oktober 1997, Parlement/Raad, C-259/95, Jurispr. blz. I-5303, betreffende de wettigheid van een beschikking van de Raad die was vastgesteld op basis van een toetredingsakte).
- 108 Blijkens bijlage XV, titel VII, punt E 1, lid 4, eerste alinea, bij de Toetredingsakte (zie punt 2) vormt deze eerste alinea met artikel 151 van de Toetredingsakte (zie punt 1) de rechtsgrondslag voor het Koninkrijk Zweden om gedurende een overgangperiode af te wijken van richtlijn 70/524. De tweede alinea van deze bepaling van bijlage XV bij de Toetredingsakte vormt daarentegen met artikel 151 van de Toetredingsakte een specifieke rechtsgrondslag voor de gemeenschapsinstellingen om passende maatregelen te nemen voor de uniforme toepassing van richtlijn 70/524 in alle lidstaten na de overgangperiode, dat wil zeggen na 31 december 1998. Het staat buiten kijf, dat dit het doel en de inhoud was van de bestreden verordening.
- 109 Daaruit volgt dat artikel 151 van de Toetredingsakte juncto bijlage XV, titel VII, punt E 1, lid 4, bij die akte de rechtsgrondslag kon zijn voor de vaststelling van de bestreden verordening.

- 110 Alpharma stelt in de tweede plaats, dat zo artikel 151 van de Toetredingsakte juncto bijlage XV, titel VII, punt E 1, lid 4, bij die akte al een rechtsgrondslag kon zijn voor de vaststelling van de bestreden verordening, deze rechtsgrondslag onvoldoende duidelijk was met betrekking tot de procedure voor de vaststelling van die verordening. Zij wijst er namelijk op, dat in bijlage XV, titel VII, punt E 1, lid 4, bij de Toetredingsakte sprake is van „artikel 7 van richtlijn 70/524”, dat ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening reeds was opgeheven bij richtlijn 96/51 en vervangen door andere bepalingen, met name artikel 9.M. Onder verwijzing naar artikel 2 van richtlijn 96/51 (zie punt 6) merkt Alpharma op, dat artikel 9.M ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening nog niet in werking was getreden. Verder beklemtoont zij dat deze bepaling in de bestreden verordening niet wordt genoemd.
- 111 Derhalve moet de bestreden verordening volgens Alpharma nietig worden verklaard daar de Raad zijn verplichting niet is nagekomen om duidelijk de rechtsgrondslag van de bestreden verordening te vermelden (arrest Hof van 16 juni 1993, Frankrijk/Commissie, C-325/91, Jurispr. blz. I-3283, punt 26). Bij gebreke van een dergelijke duidelijke vermelding van de rechtsgrondslag voor de intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine meent Alpharma, dat zij in onzekerheid verkeert omtrent de rechtsgrondslag van die handeling (arrest Hof van 26 maart 1987, Commissie/Raad, 45/86, Jurispr. blz. 1493, punt 9). Onder verwijzing naar het arrest van het Hof van 13 februari 1996, Van Es Douane Agenten (C-143/93, Jurispr. blz. I-431, punten 27-32), meent zij in wezen, dat in een situatie als de onderhavige, waarin bepalingen van een handeling waarnaar in andere handelingen wordt verwezen, worden gewijzigd, de gemeenschapsinstellingen tegelijkertijd alle nodige amendementen aan die andere handelingen moeten vaststellen, teneinde de betrokkenen voldoende rechtszekerheid te geven over de toepasselijke bepalingen.
- 112 Het Gerecht herinnert er allereerst aan dat het rechtszekerheidsbeginsel, een algemeen beginsel van gemeenschapsrecht, verlangt dat de communautaire wetgeving duidelijk is en dat de toepassing ervan voorzienbaar is voor hen die erdoor worden geraakt. Ingevolge dit vereiste dient elke handeling die rechtsgevolgen teweeg beoogt te brengen, haar verbindendheid te ontleen aan een bepaling van gemeenschapsrecht, die expliciet als rechtsgrondslag moet worden

vermeld en die de vorm bepaalt waarin de handeling moet worden verricht (arrest Frankrijk/Commissie, aangehaald in punt 111, punt 26). Het Hof heeft evenwel ook beslist, dat het ontbreken van een verwijzing naar een bepaalde verdragsbepaling nog geen wezenlijk gebrek behoeft te zijn, mits de rechtsgrondslag van een handeling aan de hand van andere elementen kan worden bepaald. Een uitdrukkelijke verwijzing is echter volstrekt noodzakelijk, wanneer de betrokkenen en het Hof bij gebreke daarvan in onzekerheid worden gelaten omtrent de nauwkeurige rechtsgrondslag (arrest Commissie/Raad, aangehaald in voorgaand punt, punt 9).

- 113 In casu bepaalt bijlage XV, Titel VII, punt E 1, lid 4, tweede alinea, bij de Toetredingsakte dat over het door de Zweedse autoriteiten ingediende verzoek om aanpassing van de gemeenschapswetgeving een besluit zal worden genomen „volgens de procedure van artikel 7 van richtlijn 70/524”. Lid 1 van dat artikel 7, dat is opgeheven bij artikel 1, punt 4, van richtlijn 96/51, bepaalde: „Wijzigingen van de bijlagen [...] worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 23”. Lid 2 van deze bepaling noemde de voorwaarden voor het wijzigen van de bijlagen bij richtlijn 70/524 (zie punten 17 en 18).
- 114 Uit de bewoordingen van bijlage XV, Titel VII, punt E 1, lid 4, tweede alinea, bij de Toetredingsakte blijkt duidelijk, dat de verwijzing naar het oude artikel 7 van richtlijn 70/524 enkel betrekking had op de procedure die moest worden gevolgd bij verzoeken van de Zweedse autoriteiten om aanpassing van de gemeenschapswetgeving. Dienaangaande was de verwijzing naar het oude artikel 7, lid 1, van richtlijn 70/524 in werkelijkheid slechts een onrechtstreekse verwijzing naar het in punt 17 aangehaalde artikel 23 van de richtlijn, dat de procedure regelt die moet worden gevolgd voor het wijzigen van een bijlage bij de richtlijn en dat door richtlijn 96/51 niet is gewijzigd.
- 115 Blijkens overweging 35 van de considerans van de bestreden verordening, in haar context gezien, hebben de gemeenschapsinstellingen voor de intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine de procedure van artikel 23 van richtlijn 70/524 gevolgd.

- 116 Verder bevat artikel 9.M van richtlijn 70/524, zoals ingevoegd bij richtlijn 96/51, anders dan Alpharma lijkt te stellen, de voorwaarden waaronder de vergunning voor een toevoegingsmiddel volgens de nieuwe regeling wordt ingetrokken. Het heeft geenszins betrekking op de procedure voor intrekking van de vergunning. Dit procedurele aspect is integendeel geregeld in het nieuwe artikel 9.R van richtlijn 70/524, dat in dat opzicht identiek is met het oude artikel 7, lid 1, van de richtlijn, nu het bepaalt: „Voor het wijzigen van de bijlagen wordt de procedure van artikel 23 gevolgd.”
- 117 Daaruit volgt dat noch Alpharma, noch het Gerecht in onzekerheid verkeert met betrekking tot de procedure die moet worden gevolgd voor de intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine. Dit wordt trouwens bevestigd door het betoog van Alpharma zelf, met name inzake de gestelde onwettige samenvoeging van rechtsgrondslagen, nu Alpharma in die context poogt aan te tonen dat de gemeenschapsinstellingen de procedure van artikel 23 van richtlijn 70/524 niet juist hebben toegepast (zie punten 123-130).
- 118 Alpharma stelt nog dat artikel 9.M van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, in de considerans van de bestreden verordening niet wordt vermeld.
- 119 Dienaangaande moet allereerst worden vastgesteld dat het door Alpharma aangevoerde artikel 9.M van richtlijn 70/524 en ook artikel 9.R van de richtlijn de rechtsgrondslag vormen voor de vaststelling van de bestreden verordening (zie de in punt 111 aangehaalde rechtspraak). Verder zij erop gewezen dat, anders dan wordt gesteld in het betoog van Alpharma als zou het nieuwe artikel 9.M van richtlijn 70/524 met betrekking tot de besluitvorming van de gemeenschapsinstellingen slechts volledige uitwerking hebben gehad per 1 april 1998, dat artikel en artikel 9.R van de richtlijn overeenkomstig artikel 191, lid 2,

EG-Verdrag (thans artikel 254, lid 2, EG) in werking zijn getreden op 7 oktober 1996, dus ruim vóór de vaststelling van de bestreden verordening (zie punt 5). Het door Alpharma in dat verband aangevoerde artikel 2, lid 1, sub a, van richtlijn 96/51 heeft geen betrekking op de inwerkingtreding van de richtlijn, maar op de datum waarop de lidstaten in afwijking van artikel 2, lid 1, sub b, van de richtlijn, moesten voldoen aan sommige bepalingen daarvan (zie punt 6).

120 Desondanks blijkt dat het feit dat die twee bepalingen in de considerans van de bestreden verordening niet uitdrukkelijk worden genoemd als rechtsgrondslag voor de vaststelling van de verordening, geen wezenlijk gebrek is. Met betrekking tot artikel 9.M van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, moet immers worden opgemerkt dat de gemeenschapsinstellingen blijkens overweging 5 van de considerans van de bestreden verordening van mening waren dat niet meer was voldaan aan één van de in artikel 3.A van de richtlijn gestelde voorwaarden voor de toelating van de betrokken antibiotica, waaronder zinkbacitracine. Daaruit volgt impliciet maar noodzakelijkerwijs, dat de gemeenschapsinstellingen zich hebben gebaseerd op artikel 9.M, eerste alinea, tweede streepje, van richtlijn 70/524, waarin is bepaald dat de vergunning voor een toevoegingsmiddel bij verordening wordt ingetrokken „indien aan een of meer van de aan de vergunning voor het betrokken toevoegingsmiddel verbonden en in artikel 3.A bedoelde voorwaarden niet langer wordt voldaan”.

121 Aangaande artikel 9.R van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, is in punt 117 reeds beslist dat deze procedurele rechtsgrondslag van de bestreden verordening kan worden achterhaald aan de hand van andere elementen daarvan, namelijk de uitdrukkelijke vermelding van artikel 23 van richtlijn 70/524 in overweging 35 van de bestreden verordening.

122 Het eerste onderdeel van dit middel is derhalve ongegrond.

B — *De samenvoeging van rechtsgrondslagen*

- 123 Alpharma stelt subsidiair, dat de gemeenschapsinstellingen voor de vaststelling van de bestreden verordening twee verschillende procedures moesten toepassen. Enerzijds moest voor de andere toevoegingsmiddelen dan zinkbacitracine de procedure van artikel 24 van richtlijn 70/524 worden gevolgd, betreffende de intrekking van een toevoegingsmiddel ten aanzien waarvan een lidstaat een beschermende maatregel heeft getroffen. Anderzijds moesten de gemeenschapsinstellingen met betrekking tot zinkbacitracine de procedure van artikel 23 van de richtlijn volgen, daar ten aanzien van dat product geen beschermende maatregel was vastgesteld. Alpharma wijst erop, dat het wezenlijke verschil tussen die twee procedures erin bestaat dat de procedure van artikel 24 van richtlijn 70/524 voorziet in veel kortere termijnen voor het onderzoek van de gegrondheid van de door de betrokken lidstaat genomen maatregel dan de termijnen van artikel 23 van de richtlijn.
- 124 Volgens Alpharma hebben de gemeenschapsinstellingen in casu echter voor alle door de bestreden verordening geraakte producten, waaronder zinkbacitracine, de procedure van artikel 24 van de richtlijn gevolgd. Daardoor hebben zij Alpharma de voordelen van de procedure van artikel 23 van richtlijn 70/524 ontnomen. Hadden de gemeenschapsinstellingen de procedure niet versneld om de termijnen van artikel 24 van richtlijn 70/524 na te leven, terwijl zij met betrekking tot zinkbacitracine artikel 23 van de richtlijn moesten toepassen, dan was de vergunning voor zinkbacitracine wellicht niet ingetrokken. In de eerste plaats hadden de Raad en het permanent comité bij toepassing van de in artikel 23, lid 3, van richtlijn 70/524 gestelde termijn van drie maanden waarbinnen de Raad de door de Commissie voorgestelde maatregel moet vaststellen — en niet van de in artikel 24, lid 3, van de richtlijn gestelde termijn van vijftien dagen — het voorstel van de Commissie grondig kunnen onderzoeken en rekening kunnen houden met meer gegronde wetenschappelijke gegevens. Indien de langere termijn was geëerbiedigd, hadden de gemeenschapsinstellingen zich in de tweede plaats ook kunnen baseren op belangrijke

wetenschappelijke rapporten die eind 1998 en begin 1999 zijn gepubliceerd. In de derde plaats was het wegens de toepassing van die zo korte termijn ook onmogelijk om het WCD te raadplegen. Om die reden kon het permanent comité ook geen advies geven over het voorstel van de Commissie. In de vierde plaats had het tijdgebrek ook tot gevolg dat de bestreden verordening met betrekking tot zinkbacitracine slechts minimaal is gemotiveerd in vergelijking met de andere betrokken producten.

- 125 Het Gerecht herinnert eraan, dat artikel 23, lid 2, van richtlijn 70/524 bepaalt, dat de „vertegenwoordiger van de Commissie [...] een ontwerp van de te nemen maatregelen [indient]” en dat het comité „over deze maatregelen advies [uitbrengt] binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie der te bestuderen vraagstukken”. Verder bepaalt artikel 23, lid 3, van richtlijn 70/524: „De Commissie stelt de maatregelen vast en legt deze onmiddellijk ten uitvoer, wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité. Wanneer zij niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of bij gebreke van een advies, doet de Commissie onverwijld een voorstel betreffende te nemen maatregelen aan de Raad toekomen. [...] Indien na verloop van een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de indiening van het voorstel bij de Raad, deze geen maatregelen heeft vastgesteld, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie genomen [...]”
- 126 Zoals Alpharma terecht heeft opgemerkt, voorziet artikel 24 van de richtlijn in twee opzichten in kortere termijnen dan de termijnen van artikel 23 van richtlijn 70/524. Artikel 24, lid 2, van de richtlijn bepaalt immers, dat nadat de vertegenwoordiger van de Commissie bij het permanent comité een ontwerp van de te nemen maatregelen heeft ingediend, het comité „over deze maatregelen binnen twee dagen advies [uitbrengt]”. Krachtens artikel 24, lid 3, van richtlijn 70/524 beschikt de Raad voor de vaststelling van die maatregelen slechts over „een termijn van vijftien dagen”, te rekenen vanaf de indiening van het voorstel van de Commissie; daarna worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie genomen.
- 127 Wat de in casu gevolgde procedure betreft, blijkt uit de beknopte notulen van de vergaderingen van het permanent comité die op verzoek van het Gerecht zijn overgelegd, dat de vertegenwoordigers van de Commissie hun ontwerpvoorstel voor een verordening inzake de intrekking van antibiotica, waaronder zink-

bacitracine, tijdens de vergadering van 12 en 13 november 1998 eerst informeel en tijdens de vergadering van 1 en 2 december 1998 vervolgens formeel aan het permanent comité hebben voorgelegd. Tijdens deze laatste vergadering is over het ontwerpvoorstel gestemd, zonder dat de voorzitter van het comité daarvoor een termijn had vastgesteld. Bij gebreke van de door artikel 23, lid 2, van richtlijn 70/524 vereiste meerderheid heeft het comité geen advies uitgebracht, zoals in overweging 35 van de considerans van de bestreden verordening ook wordt vermeld. Vervolgens heeft de Commissie op 11 december 1998 haar voorstel voor een verordening ingediend bij de Raad, die de bestreden verordening heeft vastgesteld op 17 december 1998, dus binnen de in artikel 23, lid 3, van richtlijn 70/524 gestelde termijn van drie maanden.

128 Derhalve is de procedure van artikel 23 van richtlijn 70/524 in casu geëerbiedigd.

129 Met betrekking tot het betoog van Alpharma dat de gemeenschapsinstellingen wegens de snelheid van de gevolgde procedure de bij hen ingestelde comités niet op geldige wijze hebben kunnen raadplegen en niet met kennis van de relevante factoren een besluit over de handhaving of intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding hebben kunnen nemen, moet allereerst worden vastgesteld dat Alpharma niet betwist dat de Raad niet verplicht is het verstrijken van de in artikel 23, lid 3, van richtlijn 70/524 gestelde termijn van drie maanden af te wachten alvorens op voorstel van de Commissie een maatregel tot intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine vast te stellen. Voorzover dit betoog verder samenvalt met het betoog in het kader van de middelen inzake een kennelijke beoordelingsfout en schending van de motiveringsplicht, moet het in die context worden onderzocht.

130 Derhalve is ook het tweede onderdeel van het eerste middel ongegrond. Het eerste middel, ontleend aan schending van wezenlijke vormvoorschriften, moet dan ook in zijn geheel worden afgewezen.

II — *Het bestaan van kennelijke beoordelingsfouten bij de risicobeoordeling*

- 131 Volgens Alpharma hebben de gemeenschapsinstellingen de aan het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding verbonden risico's niet juist beoordeeld alvorens zij de bestreden verordening hebben vastgesteld op grond van het voorzorgsbeginsel. Alpharma verwijt de gemeenschapsinstellingen in wezen dat zij het bevoegde wetenschappelijk comité, het WCD, niet hebben geraadpleegd alvorens zij de vergunning voor dat product hebben ingetrokken, en betwist dat die beoordeling kon worden gebaseerd op andere bronnen dan een wetenschappelijk advies van dat wetenschappelijk comité (B). Verder poogt Alpharma aan te tonen, dat de gemeenschapsinstellingen op basis van de ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening beschikbare wetenschappelijke gegevens ten onrechte hebben geconcludeerd dat dit gebruik van zinkbacitracine een risico opleverde voor de volksgezondheid (C). Aan de analyse van dit tweedelige betoog gaan enkele inleidende overwegingen vooraf (A).

A — *Inleidende overwegingen*

1. De bronnen voor de uitlegging van het voorzorgsbeginsel

- 132 Bij de bestreden verordening, die is vastgesteld op voorstel van de Commissie, heeft de Raad de communautaire vergunning ingetrokken voor vier antibiotica, waaronder zinkbacitracine, als toevoegingsmiddel in de diervoeding. Deze verordening is vastgesteld op grond van richtlijn 70/524, die zelf is gebaseerd op artikel 43 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 37 EG). Zij maakt dus deel uit van het gemeenschappelijk landbouwbeleid.

- 133 Blijkens de considerans van de bestreden verordening, met name overweging 22, waren de gemeenschapsinstellingen van mening dat dit gebruik van zinkbacitracine een risico opleverde voor de volksgezondheid, en dat „de doeltreffendheid van zinkbacitracine als menselijk geneesmiddel [moest] worden gevrijwaard”. Verder blijkt uit overweging 5 van de considerans van de bestreden verordening dat de Raad zich heeft gebaseerd op artikel 3.A, sub e, van richtlijn 70/524, dat bepaalt dat een communautaire vergunning voor een toevoegingsmiddel in de diervoeding slechts wordt afgegeven als het „om gegronde redenen in verband met de gezondheid van mens of dier, niet moet worden gereserveerd voor medisch of diergeneeskundig gebruik”.
- 134 Partijen zijn het erover eens dat het bestaan en de ernst van dat risico ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening niet wetenschappelijk was aangetoond. Blijkens overweging 29 van de considerans van de bestreden verordening heeft de Raad de maatregel in die context gerechtvaardigd met een beroep op het voorzorgsbeginsel.
- 135 Overeenkomstig artikel 130 R, lid 2, EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 174, lid 2, EG) is het voorzorgsbeginsel één van de beginselen waarop het milieubeleid van de Gemeenschap berust. Alpharma betwist niet dat dit beginsel ook van toepassing is wanneer de gemeenschapsinstellingen in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid maatregelen nemen ter bescherming van de volksgezondheid (zie in die zin arresten Hof van 5 mei 1998, Verenigd Koninkrijk/Commissie, C-180/96, Jurispr. blz. I-2265, hierna: „arrest BSE”, punt 100, en National Farmers’ Union e.a., C-157/96, Jurispr. blz. I-2211, hierna: „arrest NFU”, punt 64). Uit artikel 130 R, leden 1 en 2, van het Verdrag blijkt immers dat de bescherming van de gezondheid van de mens tot de doelstellingen van het beleid van de Gemeenschap op milieugebied behoort, dat dit beleid, dat een hoge graad van bescherming beoogt, onder meer berust op het voorzorgsbeginsel, en dat de eisen van dit beleid bij het bepalen en uitvoeren van gemeenschapsbeleid op andere gebieden in aanmerking moeten worden genomen. Bovendien is in artikel 129, lid 1, derde alinea, EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 152 EG) bepaald en is het vaste rechtspraak (zie in die zin arrest Hof van 15 september 1994, KYDEP/Raad en Commissie, C-146/91, Jurispr. blz. I-4199, punt 61), dat de eisen inzake gezondheidsbescherming een bestanddeel vormen

van het gemeenschapsbeleid op andere gebieden en derhalve in aanmerking moeten worden genomen bij de uitvoering van het gemeenschappelijk landbouwbeleid door de gemeenschapsinstellingen.

- 136 Het bestaan van dat beginsel is bovendien in wezen en ten minste impliciet erkend door het Hof (zie met name arresten van 13 november 1990, Fedesa e.a., C-331/88, Jurispr. blz. I-4023; 24 november 1993, Mondiet, C-405/92, Jurispr. blz. I-6133; 19 januari 1994, Association pour la protection des animaux sauvages e.a., C-435/92, Jurispr. blz. I-67; 5 oktober 1999, Spanje/Raad, C-179/95, Jurispr. blz. I-6475, en 21 maart 2000, Greenpeace France e.a., C-6/99, Jurispr. blz. I-1651), door het Gerecht [zie met name arrest van 16 juli 1998, Bergaderm en Goupil/Commissie, T-199/96, Jurispr. blz. II-2805, op hogere voorziening bevestigd bij arrest Hof van 4 juli 2000, Bergaderm en Goupil/Commissie, C-352/98 P, Jurispr. blz. I-5291; beschikking van de president van het Gerecht van 30 juni 1999, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99 R, Jurispr. blz. II-1961, op hogere voorziening bevestigd bij beschikking van de president van het Hof van 18 november 1999, Pfizer Animal Health/Raad, C-329/99 P(R), Jurispr. blz. I-8343; beschikking Alpharma/Raad, aangehaald in punt 57] en door het EVA-Hof (arrest van 5 april 2001, Toezichthoudende Autoriteit EVA/Noorwegen, E-3/00, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie van het EVA-Hof).
- 137 Hoewel vaststaat dat de gemeenschapsinstellingen in het kader van richtlijn 70/524 een maatregel kunnen vaststellen die is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel, zijn partijen het oneens over de uitlegging van dat beginsel en over de vraag of de gemeenschapsinstellingen dat beginsel in casu juist hebben toegepast.
- 138 Noch het Verdrag, noch het in casu toepasselijke afgeleide recht geeft een definitie van het voorzorgsbeginsel.
- 139 In dit verband stelt Alpharma niet alleen dat de gemeenschapsinstellingen richtlijn 70/524 hebben geschonden, maar ook dat er sprake is van schending van twee

teksten van de Commissie betreffende de uitlegging van dat beginsel in het gemeenschapsrecht. Het gaat ten eerste om een document van 17 oktober 1998 met de titel „Guidelines on the application of the precautionary principle” en ten tweede om de mededeling van de Commissie van 2 februari 2000 over het voorzorgsbeginsel [COM(2000)1; hierna: „Mededeling over het voorzorgsbeginsel”].

- 140 Het is vaste rechtspraak dat de gemeenschapsinstellingen zichzelf voor de uitoefening van hun beoordelingsbevoegdheden gedragsregels kunnen stellen door middel van niet in artikel 189 EG-Verdrag (thans artikel 249 EG) voorziene handelingen, met name mededelingen, voorzover deze handelingen gedragsregels bevatten inzake de door hen te volgen praktijk en niet derogeren aan de normen van het Verdrag (zie in die zin arresten Gerecht van 17 december 1991, *Hercules Chemicals/Commissie*, T-7/89, Jurispr. blz. II-1711, punt 53; 5 november 1997, *Ducros/Commissie*, T-149/95, Jurispr. blz. II-2031, punt 61, en 30 april 1998, *Vlaams Gewest/Commissie*, T-214/95, Jurispr. blz. II-717, punten 79 en 89). In die omstandigheden gaat de gemeenschapsrechter met toepassing van het beginsel van gelijke behandeling na of de bestreden handeling strookt met de gedragsregels die de instellingen zichzelf met de vaststelling en de publicatie van die mededelingen hebben gesteld.
- 141 In casu kan Alpharma evenwel niet op goede gronden stellen dat de bestreden verordening onwettig is omdat zij niet strookt met de in punt 139 genoemde teksten als zodanig.
- 142 Wat namelijk het eerste stuk betreft, de *Guidelines on the application of the precautionary principle*, reeds aangehaald, moet worden geconstateerd dat het niet door de Commissie is vastgesteld of gepubliceerd, maar dat het slechts een werkdocument is dat het directoraat-generaal „Gezondheid en consumentenbescherming” van de Commissie heeft opgesteld met het oog op de vaststelling van een mededeling van de Commissie zelf. Dat document is aan een aantal

betrokkenen meegedeeld met het enkele doel, hen te raadplegen over de standpunten van dat directoraat-generaal in het document. Dat blijkt uit een brief van de directeur-generaal van dat directoraat-generaal van 20 november 1998 aan de Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), waarin het document uitdrukkelijk is aangemerkt als een „document ter overweging” dat „geen standpuntbepaling van de Commissie inhoudt”, maar beoogt „nu reeds de opvattingen van de verschillende betrokkenen te verzamelen”. Derhalve kan Alpharma — die zelfs geen adressaat van de brief van 20 november 1998 was — niet op goede gronden stellen dat de Commissie de betrokkenen heeft laten weten dat zij dat document in haar latere praktijk zou naleven. Ondanks zijn opschrift vormde dat document dus slechts een ontwerp dat er in casu niet toe heeft geleid dat de gemeenschapsinstellingen hun beoordelingsbevoegdheid zelf beperkten in de zin van de in punt 140 aangehaalde rechtspraak. Dat document wordt hierna „ontwerp-richtsnoeren” genoemd.

143 Met betrekking tot de mededeling over het voorzorgsbeginsel moet allereerst worden vastgesteld dat deze tekst pas meer dan een jaar na de vaststelling van de bestreden verordening is gepubliceerd en er als zodanig dus evenmin toe kon leiden dat de gemeenschapsinstellingen in casu hun beoordelingsbevoegdheid zelf beperkten.

144 Niettemin blijkt uit die mededeling dat de Commissie met de publicatie daarvan niet alleen aan alle betrokkenen wilde meedelen hoe zij het voorzorgsbeginsel in de toekomst in de praktijk zou toepassen, maar ook hoe zij dat op dat tijdstip reeds deed („Deze mededeling beoogt alle betrokken partijen [...] in kennis te stellen van de wijze waarop de Commissie het voorzorgsbeginsel hanteert of wil hanteren [...]”, punt 2 van de mededeling over het voorzorgsbeginsel). Bovendien heeft de Commissie voor het Gerecht betoogd dat de benadering die zij voor de vaststelling van de bestreden verordening heeft gevolgd, in grote lijnen overeenstemde met de in die mededeling genoemde beginselen. Zoals de Commissie ter terechtzitting heeft erkend, kon deze mededeling, wat bepaalde aspecten betreft, dus de stand van het recht met betrekking tot de uitlegging van het in artikel 130 R, lid 2, van het Verdrag geformuleerde voorzorgsbeginsel weergeven zoals dat ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening gold.

145 Verder moet worden opgemerkt dat de Commissie in twee mededelingen die vóór de vaststelling van de bestreden verordening zijn vastgesteld en gepubliceerd, namelijk de mededeling van 30 april 1997 over gezondheid van de consument en voedselveiligheid [COM(97)183 def.; hierna: „mededeling over gezondheid van de consument en voedselveiligheid”] en het groenboek van 30 april 1997 over de algemene beginselen van het levensmiddelenrecht in de Europese Unie [COM(97)176 def.; hierna: „groenboek”], reeds een aantal uitspraken had gedaan, met name betreffende de wijze waarop zij de risico’s wilde analyseren.

146 Gelet op hetgeen voorafgaat, moet in het kader van het thans behandelde middel niet worden onderzocht of de gemeenschapsinstellingen die in punt 139 genoemde teksten hebben geschonden, maar of zij de relevante bepalingen van richtlijn 70/524, zoals die moeten worden uitgelegd tegen de achtergrond van de verdragsregels en met name van het in artikel 130 R, lid 2, van het Verdrag, geformuleerde voorzorgsbeginsel, correct hebben toegepast.

2. Het doel van de beoordeling van de risico’s in het kader van de toepassing van het voorzorgsbeginsel

a) Argumenten van partijen

147 Volgens Alpharma kunnen de gemeenschapsinstellingen slechts een preventieve maatregel treffen na een wetenschappelijk onderzoek van de gestelde risico’s van het betrokken product of procédé.

- 148 Volgens Alpharma hebben de gemeenschapsinstellingen de risico's in casu niet echt wetenschappelijk beoordeeld, maar de zogenoemde „nulrisico”-benadering gevolgd. Zij hebben de vergunning voor zinkbacitracine immers ingetrokken zonder dat zij beschikten over een wetenschappelijk advies en zonder dat zij zich steunden op wetenschappelijke bewijzen betreffende de risico's die dat product specifiek oplevert. De intrekking van een toegelaten product op basis van de zogenoemde „nulrisico”-benadering is evenwel onwettig. De gemeenschapsinstellingen mogen een product niet verbieden op grond van geruchten alleen en zonder rekening te houden met de bestaande wetenschappelijke gegevens betreffende dat product. Alpharma erkent dat de gemeenschapsinstellingen op grond van het voorzorgsbeginsel snel mogen handelen en preventief beschermende maatregelen mogen nemen wanneer zij wegens nieuwe wetenschappelijke gegevens die wijzen op de urgentie van een besluit niet kunnen wachten tot nauwkeuriger gegevens beschikbaar zijn over het risico dat het betrokken product oplevert. Het voorzorgsbeginsel kan evenwel geen excuus zijn om de beschikbare wetenschappelijke gegevens niet grondig te onderzoeken.
- 149 De Raad en interveniënten herinneren er allereerst aan, dat de gemeenschapsinstellingen op het gebied van het gemeenschappelijk landbouwbeleid volgens vaste rechtspraak over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikken bij de omschrijving van de nagestreefde doelstellingen en de keuze van de geschikte actiemiddelen.
- 150 Vervolgens stellen de Raad en de Commissie dat Alpharma zelf erkent dat er een risico bestaat van overdracht van zinkbacitracineresistentie van dieren op de mens. Alpharma meent enkel dat dit risico eerder theoretisch dan gekwantificeerd is. Zij menen evenwel dat het bij toepassing van het voorzorgsbeginsel niet noodzakelijk is de risico's kwantitatief te beoordelen. Het volstaat dat het risico bestaat, dat in de vakliteratuur en in rapporten van verschillende conferenties en instellingen bezorgdheid is geuit, en dat indien die overdracht daadwerkelijk zou plaatsvinden, de gevolgen daarvan voor de volksgezondheid ernstig zouden zijn. Dat de omvang van dat risico nog niet duidelijk is vastgesteld en dat de wetenschappelijke deskundigen daarover van mening verschillen, is niet van

belang. Eisen dat slechts wordt opgetreden wanneer de risico's werkelijkheid zijn geworden, is immers absurd en in strijd met de door verzoekster erkende plicht van de gemeenschapsinstellingen om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren.

b) Beoordeling door het Gerecht

- 151 Gelet op het betoog van partijen moet allereerst een definitie worden gegeven van het begrip „risico” dat het voorwerp moet zijn van de beoordeling van de risico's bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel. Vervolgens moeten de twee onderdelen van de taak van de bevoegde overheid om de risico's te beoordelen, worden verduidelijkt. Ten slotte moet worden herinnerd aan de vaste rechtspraak betreffende de omvang van de rechterlijke toetsing in een context als de onderhavige.

i) Het begrip risico dat moet worden beoordeeld in de context van de toepassing van het voorzorgsbeginsel

- 152 Er zij allereerst aan herinnerd dat het Hof en het Gerecht reeds hebben geoordeeld dat, indien wetenschappelijke onzekerheden blijven heersen omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de gezondheid van de mens, de gemeenschapsinstellingen krachtens het voorzorgsbeginsel beschermende maatregelen kunnen nemen zonder te hoeven wachten totdat de realiteit en de ernst van die risico's volledig zijn aangetoond (arresten BSE, aangehaald in punt 135 hierboven, punt 99, NFU, aangehaald in punt 135 hierboven, punt 63, en Bergaderm en Goupil/Commissie, aangehaald in punt 136 hierboven, punt 66).
- 153 Daaruit volgt allereerst dat de gemeenschapsinstellingen krachtens het in artikel 130 R, lid 2, van het Verdrag neergelegde voorzorgsbeginsel een

preventieve maatregel inzake het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding konden treffen, ook al was de realiteit en de ernst van de risico's die dat gebruik voor de gezondheid van de mens oplevert, nog niet volledig aangetoond.

- 154 Daaruit volgt a fortiori ook dat de gemeenschapsinstellingen voor een preventief optreden niet hoefden te wachten tot de negatieve gevolgen van het gebruik van dat product als groeibevorderaar werkelijkheid werden [zie in het kader van de uitlegging van richtlijn 79/409/EEG van de Raad van 2 april 1979 inzake het behoud van de vogelstand (PB L 103, blz. 1) arrest Hof van 2 augustus 1993, Commissie/Spanje, C-355/90, Jurispr. blz. I-4221, punt 15].
- 155 In de context van de toepassing van het voorzorgsbeginsel, die per definitie overeenkomt met een situatie van wetenschappelijke onzekerheid, kan van een risicobeoordeling dus niet worden verlangd dat zij de gemeenschapsinstellingen sluitende wetenschappelijke bewijzen verstrekt voor het bestaan van het risico en de ernst van de potentiële negatieve gevolgen wanneer dat risico bewaarheid wordt (zie in dat verband de in punt 136 hierboven aangehaalde arresten Mondiet, punten 29-31, en Spanje/Raad, punt 31).
- 156 Uit de in punt 152 aangehaalde rechtspraak volgt echter ook dat een preventieve maatregel niet kan worden gerechtvaardigd met een louter hypothetische benadering van het risico op grond van loutere veronderstellingen die nog niet wetenschappelijk zijn onderzocht (zie in die zin ook arrest Toezichthoudende Autoriteit EVA/Noorwegen, aangehaald in punt 136 hierboven, met name punten 36-38).
- 157 Uit het voorzorgsbeginsel, zoals dat door de gemeenschapsrechter is uitgelegd, volgt integendeel dat een preventieve maatregel slechts mag worden getroffen

wanneer het risico, hoewel het bestaan en de omvang ervan niet „volledig” door sluitende wetenschappelijke gegevens zijn aangetoond, toch voldoende gedocumenteerd lijkt door de wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn wanneer de maatregel wordt getroffen.

- 158 Zelfs het nemen van preventieve maatregelen op basis van een louter hypothetische benadering van het risico, is bijzonder ongepast op een gebied als het onderhavige. Zoals tussen partijen vaststaat, kan namelijk op een dergelijk gebied geen sprake zijn van het bestaan van een „nulrisico”, daar het geheel ontbreken van enig actueel of toekomstig gevaar ten gevolge van de toevoeging van antibiotica in de diervoeding niet wetenschappelijk kan worden bewezen. Een dergelijke benadering is trouwens des te minder geschikt in een situatie als de onderhavige, waarin de wettelijke regeling reeds, als één van de mogelijke uitdrukkingen van het voorzorgsbeginsel, voorziet in een procedure van voorafgaande toelating van de betrokken producten (zie met betrekking tot de specifieke procedurele verplichtingen in de context van een dergelijke voorafgaande toelating, arrest Greenpeace France e.a., aangehaald in punt 136 hierboven, punt 44).
- 159 Het voorzorgsbeginsel kan dus slechts worden toegepast in situaties waarin sprake is van een risico — met name voor de gezondheid van de mens — dat weliswaar niet uitsluitend op niet-geverifieerde wetenschappelijke hypothesen is gebaseerd, maar toch nog niet volledig is aangetoond.
- 160 In een dergelijke context stemt het begrip „risico” dus overeen met de waarschijnlijkheid van negatieve gevolgen voor het door de rechtsorde beschermde goed ten gevolge van het gebruik van een product of procédé. Het begrip „gevaar” wordt in deze context gewoonlijk in een ruimere betekenis gebruikt en beschrijft elk product of procédé dat een negatief gevolg kan hebben voor de gezondheid van de mens (zie in dit verband op internationaal vlak de voorlopige mededeling van de commissie van de Codex Alimentarius van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties en de WHO, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, juni 1996).

161 In een context als de onderhavige heeft de beoordeling van de risico's dus tot doel, de waarschijnlijkheid van negatieve gevolgen van een bepaald product of procédé voor de gezondheid van de mens en de ernst van die potentiële gevolgen te beoordelen.

ii) De twee complementaire onderdelen van de risicobeoordeling: bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau en wetenschappelijke beoordeling van het risico

162 Zoals de Commissie heeft uiteengezet in de Mededeling over het voorzorgsbeginsel, die in dit verband kan worden beschouwd als een codificatie van de stand van het recht ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening (zie punt 144), brengt de beoordeling van de risico's voor de bevoegde overheid, in casu de gemeenschapsinstellingen, een tweevoudige taak mee, waarvan de twee onderdelen elkaar aanvullen en elkaar kunnen overlappen, maar wegens hun verschillende functie niet met elkaar mogen worden verward. De beoordeling van de risico's bevat immers enerzijds de bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau en anderzijds het verrichten van een wetenschappelijke risicobeoordeling.

163 Met betrekking tot het eerste onderdeel moet worden opgemerkt dat het aan de gemeenschapsinstellingen staat om met inachtneming van de toepasselijke normen van internationaal en gemeenschapsrecht vast te stellen welke politieke doeleinden zij willen nastreven in het kader van de hun door het Verdrag verleende bevoegdheden. Zo is in het kader van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) en meer bepaald van de Overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen, die is opgenomen in bijlage I A bij de overeenkomst tot oprichting van de WTO, goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336, blz. 1), uitdrukkelijk aanvaard dat de leden van deze

organisatie kunnen bepalen welk beschermingsniveau zij passend achten (zie overweging 6 en artikel 3, lid 3, van de genoemde overeenkomst, alsmede het verslag van de beroepsinstantie van de WTO van 16 januari 1998 betreffende de maatregelen van de Gemeenschap betreffende groeihormonen, met name punten 124 en 176).

- 164 In die context staat het aan de gemeenschapsinstellingen om te bepalen welk beschermingsniveau zij voor de samenleving geschikt achten. Derhalve moeten zij in het kader van het eerste onderdeel van de risicobeoordeling vaststellen welk niveau van risico's — dat wil zeggen de kritische drempel voor mogelijke negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en de ernst van die potentiële gevolgen — hun voor de samenleving niet meer aanvaardbaar lijkt en bij overschrijding waarvan, in het belang van de bescherming van de volksgezondheid en ondanks blijvende wetenschappelijke onzekerheid, preventieve maatregelen vereist zijn (zie in die zin arrest Hof van 11 juli 2000, Toolex, C-473/98, Jurispr. blz. I-5681, punt 45). De bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau impliceert voor de gemeenschapsinstellingen dus de definitie van de politieke doelstellingen die zij in het kader van de hun door het Verdrag verleende bevoegdheden nastreven.
- 165 Hoewel het de gemeenschapsinstellingen verboden is, een louter hypothetische benadering van het risico te hanteren en hun besluiten op een „nulrisico” af te stemmen (zie punt 157), moeten zij toch rekening houden met hun verplichting op grond van artikel 129, lid 1, eerste alinea, van het Verdrag, om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren, dat, om verenigbaar te zijn met die bepaling, niet noodzakelijkerwijs het hoogste niveau behoeft te zijn dat technisch mogelijk is (arrest Hof van 14 juli 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Jurispr. blz. I-4301, punt 49).
- 166 De bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau is afhankelijk van de beoordeling van de bijzondere omstandigheden van elk geval door de bevoegde overheid. Dienaangaande kan de overheid met name rekening houden met de vraag hoe ernstig het risico voor de volksgezondheid is, met inbegrip van de

omvang van de mogelijke negatieve gevolgen, de duur, de omkeerbaarheid of de mogelijke effecten ervan op de lange termijn, alsmede de vraag of het risico op basis van de beschikbare wetenschappelijke gegevens meer of minder concreet lijkt.

- 167 Wat het tweede deel van de risicobeoordeling betreft, heeft het Hof reeds vastgesteld dat de gemeenschapsinstellingen op het gebied van toevoegingsmiddelen in de diervoeding ingewikkelde technische en wetenschappelijke beoordelingen moeten verrichten (zie reeds arrest Hof van 5 december 1978, Denkavit/Commissie, 14/78, Jurispr. blz. 2497, punt 20). De Raad heeft in zijn betoog zelf beklemtoond dat het besluit om de vergunning voor zinkbacitracine in te trekken, berustte op uiterst ingewikkelde wetenschappelijke en technische beoordelingen waarover de meningen van de wetenschappelijke deskundigen sterk uiteenlopen (zie met name hierna, sub C).
- 168 In dergelijke omstandigheden is een wetenschappelijke beoordeling van de risico's een voorafgaand vereiste voor het treffen van preventieve maatregelen.
- 169 De wetenschappelijke beoordeling van de risico's wordt zowel op internationaal niveau (zie de voorlopige mededeling van de commissie van de Codex Alimentarius, aangehaald in punt 160) als op het niveau van de Gemeenschap (zie de mededeling over het verzorgingsbeginsel, de mededeling over gezondheid van de consument en voedselveiligheid, en het groenboek, aangehaald in de punten 142 en 145) omschreven als een wetenschappelijk proces dat bestaat uit het identificeren en karakteriseren van een gevaar, het beoordelen van de blootstelling daaraan en het karakteriseren van het risico.
- 170 Dienaangaande moet allereerst worden opgemerkt, dat nu het om een wetenschappelijk proces gaat, de wetenschappelijke beoordeling van de risico's met inachtneming van de toepasselijke bepalingen door de bevoegde overheidsinstantie moet worden toevertrouwd aan wetenschappelijke deskundigen die haar na dat wetenschappelijk proces wetenschappelijke adviezen verstrekken.

- 171 Zoals de Commissie in de Mededeling over gezondheid van de consument en voedselveiligheid (zie punt 145) heeft beklemtoond, „is in alle fases van de opstelling van nieuwe wetgeving en voor de uitvoering en het beheer van de bestaande wetgeving [advies van wetenschappelijke deskundigen] van het grootste belang” (mededeling, blz. 10). Verder heeft de Commissie daarin verklaard dat zij dit advies zal „gebruiken om een zo hoog mogelijke bescherming van de gezondheid van de consument te bereiken” (ibidem). De in artikel 129, lid 1, eerste alinea, van het Verdrag geformuleerde verplichting voor de gemeenschapsinstellingen om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren, impliceert immers dat zij moeten garanderen dat hun besluiten worden genomen met inachtneming van de beste wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn, en dat die besluiten worden gebaseerd op de meest recente resultaten van internationaal onderzoek, zoals de Commissie in de Mededeling over gezondheid van de consument en voedselveiligheid zelf heeft beklemtoond.
- 172 Om zijn rol te vervullen, moet wetenschappelijk advies over aangelegenheden betreffende de gezondheid van de consument immers in het belang van de consument en het bedrijfsleven op de beginselen van deskundigheid, onafhankelijkheid en doorzichtigheid berusten, zoals is beklemtoond in de considerans van besluit 97/579 en in de genoemde mededelingen van de Commissie over het zorgsbeginnsel en over gezondheid van de consument en voedselveiligheid.
- 173 In de tweede plaats zijn partijen het erover eens dat bij de toepassing van het zorgsbeginnsel een volledige wetenschappelijke beoordeling van de risico's, zoals gedefinieerd in punt 169, onmogelijk kan blijken te zijn omdat onvoldoende wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn. Het verrichten van een dergelijke volledige wetenschappelijke beoordeling kan immers zeer grondig en lang wetenschappelijk onderzoek vergen. Zoals uit de in punt 152 aangehaalde rechtspraak blijkt en om het zorgsbeginnsel zijn nuttig effect niet te ontnemen, kan de onmogelijkheid om een volledige wetenschappelijke beoordeling van de risico's te verrichten, de bevoegde overheid niet beletten om — zo nodig op zeer

korte termijn — preventieve maatregelen te treffen wanneer die, gelet op het risico voor de volksgezondheid dat volgens die overheid maatschappelijk onaanvaardbaar is, onontbeerlijk blijken te zijn.

- 174 In een dergelijke situatie moet de bevoegde overheid dus een afweging maken van de op haar rustende verplichtingen, en beslissen of zij wacht tot de resultaten van grondiger wetenschappelijk onderzoek beschikbaar zijn, dan wel optreedt op basis van de beschikbare wetenschappelijke kennis. Wat maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid betreft, is die afweging, gelet op de bijzondere omstandigheden van elk geval, afhankelijk van het risico dat volgens die overheid maatschappelijk onaanvaardbaar is.
- 175 De beoordeling van de risico's door wetenschappers moet de bevoegde overheid voldoende betrouwbare en solide informatie verstrekken om haar in staat te stellen de draagwijdte van de wetenschappelijke vraag ten volle te vatten en haar beleid met kennis van zaken te bepalen. Om geen willekeurige maatregelen te treffen die in geen geval door het voorzorgsbeginsel worden gedekt, moet de bevoegde overheid er dus voor zorgen dat de maatregelen die zij treft — ook als het preventieve maatregelen zijn — zijn gebaseerd op een zo grondig mogelijke wetenschappelijke beoordeling van de risico's, gelet op de bijzondere omstandigheden van het geval. Ondanks de blijvende wetenschappelijke onzekerheid moet die wetenschappelijke beoordeling de bevoegde overheid in staat stellen op basis van de beste wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn, en van de meest recente resultaten van internationaal onderzoek te beoordelen of het risico dat zij maatschappelijk aanvaardbaar acht (zie punten 163-166), is overschreden. Op die grondslag moet de overheid beslissen of preventieve maatregelen noodzakelijk zijn.
- 176 Verder moet deze wetenschappelijke risicobeoordeling de bevoegde overheid eveneens in staat stellen in het kader van het beheer van de risico's te bepalen welke maatregelen passend en noodzakelijk lijken om te vermijden dat het risico werkelijkheid wordt.

iii) De omvang van de rechterlijke toetsing

- 177 Er zij aan herinnerd dat de gemeenschapsinstellingen volgens vaste rechtspraak in verband met het gemeenschappelijk landbouwbeleid over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikken met betrekking tot de omschrijving van de nagestreefde doelstellingen en de keuze van de geschikte actiemiddelen. In die context moet de toetsing ten gronde door de gemeenschapsrechter beperkt blijven tot de vraag of bij de uitoefening van die beoordelingsbevoegdheid geen sprake was van kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of de gemeenschapsinstellingen de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk hebben overschreden (arresten Hof van 25 januari 1979, *Racke*, 98/78, *Jurispr. blz. 69*, punt 5; 11 juli 1989, *Schröder*, 265/87, *Jurispr. blz. 2237*, punt 22, en 21 februari 1990, *Wuidart e.a.*, C-267/88—C-285/88, *Jurispr. blz. I-435*, punt 14; arresten *Fedesa e.a.*, aangehaald in punt 136 hierboven, punt 14, *BSE*, aangehaald in punt 135 hierboven, punt 60, en *NFU*, aangehaald in punt 135 hierboven, punt 39).
- 178 Daaruit volgt dat de gemeenschapsinstellingen in casu over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikten, met name wat de bepaling van het maatschappelijk onaanvaardbaar geachte risico betreft.
- 179 Bovendien is het vaste rechtspraak, dat wanneer een gemeenschapsinstantie bij de vervulling van haar taak ingewikkelde beoordelingen dient te verrichten, haar beoordelingsvrijheid in zekere mate ook geldt voor de vaststelling van de feitelijke grondslag voor haar actie (zie in die zin arresten Hof van 29 oktober 1980, *Roquette Frères/Raad*, 138/79, *Jurispr. blz. 3333*, punt 25; 17 december 1981, *Ludwigshafener Walzmühle/Raad en Commissie*, 197/80—200/80, 243/80, 245/80 en 247/80, *Jurispr. blz. 3211*, punt 37; 15 april 1997, *Bakers of Nailsea*, C-27/95, *Jurispr. blz. I-1847*, punt 32; 19 februari 1998, *NIFPO en Northern Ireland Fishermen's Federation*, C-4/96, *Jurispr. blz. I-681*, punten 41 en 42; 21 januari 1999, *Upjohn e.a.*, C-120/97, *Jurispr. blz. I-223*, punt 34, en *Spanje/Raad*, aangehaald in punt 136 hierboven, punt 29).

- 180 Daaruit volgt in dit geval, waarin de gemeenschapsinstellingen de risico's wetenschappelijk moesten beoordelen en zeer ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten moesten beoordelen, dat de rechterlijke toetsing van de vervulling van die taak door de gemeenschapsinstellingen beperkt moet blijven. In die context kan de gemeenschapsrechter zijn beoordeling van de feiten immers niet in de plaats stellen van die van de gemeenschapsinstellingen, waaraan het Verdrag die taak bij uitsluiting heeft toevertrouwd. Hij moet zich integendeel beperken tot de vraag of er bij de uitoefening door de gemeenschapsinstellingen van hun beoordelingsbevoegdheid in dat kader geen sprake is geweest van een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of de gemeenschapsinstellingen de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk hebben overschreden.
- 181 In het bijzonder moet worden opgemerkt dat het voorzorgsbeginsel de gemeenschapsinstellingen in staat stelt om in het belang van de volksgezondheid, maar op basis van nog onvolledige wetenschappelijke kennis, maatregelen te nemen die beschermde rechtssituaties zelfs ernstig kunnen aantasten, en dat het de gemeenschapsinstellingen in dat verband een ruime beoordelingsmarge geeft.
- 182 Volgens vaste rechtspraak van het Hof en het Gerecht is de eerbiediging van de door de communautaire rechtsorde in administratieve procedures geboden waarborgen in dergelijke omstandigheden van des te fundamenteeler belang. Tot die waarborgen behoort in het bijzonder de verplichting voor de bevoegde instelling om alle relevante gegevens van het geval zorgvuldig en onpartijdig te onderzoeken (arrest Hof van 21 november 1991, Technische Universität München, C-269/90, Jurispr. blz. I-5469, punt 14).
- 183 Daaruit volgt dat zoals Alpharma terecht heeft opgemerkt, een zo grondig mogelijke wetenschappelijke beoordeling op grond van wetenschappelijke adviezen gebaseerd op de beginselen van deskundigheid, doorzichtigheid en onafhankelijkheid een belangrijke procedurele waarborg is om de wetenschappelijke objectiviteit van de maatregelen te garanderen en te vermijden dat arbitraire maatregelen worden genomen.

- 184 In het licht daarvan moet worden onderzocht of de beoordeling van de risico's door de gemeenschapsinstellingen in casu is aangetast door de door Alpharma aangevoerde fouten.

B — *Het ontbreken van een wetenschappelijk advies*

1. Argumenten van partijen

- 185 Alpharma erkent dat de toepasselijke wetgeving niet in alle gevallen het vragen van een wetenschappelijk advies van het WCD verplicht stelt alvorens wordt besloten de vergunning voor een toevoegingsmiddel in te trekken. Zij meent echter dat de Commissie in casu het advies van het WCD moest inwinnen alvorens zij haar voorstel voor een verordening indiende bij de Raad.
- 186 Alpharma meent immers dat de onderhavige zaak volstrekt vergelijkbaar is met de zaak die heeft geleid tot het arrest van het Hof van 25 januari 1994, Angelopharm (C-212/91, Jurispr. blz. I-171, punten 31-41). In dat arrest heeft het Hof geconcludeerd dat in de context van de intrekking van de vergunning voor een product om redenen van gezondheid en veiligheid, het bevoegde wetenschappelijk comité zelfs moet worden geraadpleegd als de toepasselijke wettelijke regeling daar niet uitdrukkelijk in voorziet. Het Hof heeft rekening gehouden met het feit dat raadpleging van het wetenschappelijk comité noodzakelijk is voor de bepaling van een voldoende wetenschappelijke context voor het onderzoek van de wetenschappelijke rechtvaardiging van de voorgestelde maatregelen, waarbij rekening moet worden gehouden met het meest recente wetenschappelijk en technisch onderzoek en alleen door de volksgezondheid ingegeven verboden mogen worden opgelegd. In die zaak heeft het Hof ook vastgesteld dat noch de Commissie, noch het permanent comité zelf een dergelijke risicobeoordeling kon verrichten.

- 187 Derhalve moet volgens Alpharma om een rapport van het WCD worden verzocht telkens wanneer een product wordt ingetrokken om redenen van volksgezondheid en veiligheid, behalve in geval van urgentie of daadwerkelijke en verifieerbare onvoorzienbare omstandigheden. Dat is in het bijzonder het geval bij toepassing van het voorzorgsbeginsel — wanneer de wetenschappelijke gegevens per definitie onvolledig zijn en noodzakelijkerwijs zeer grondig moeten worden onderzocht — in een niet-urgente situatie.
- 188 Verder merkt Alpharma op, dat de Commissie in april 1998 de WSG zelf heeft belast met het opstellen van een multidisciplinair wetenschappelijk rapport over de aan het gebruik van toevoegingsmiddelen in de diervoeding verbonden risico's, dat een analyse moest bevatten van alle antibiotica die worden gebruikt als toevoegingsmiddelen in de diervoeding, waaronder zinkbacitracine. Alpharma meent dat de Commissie de voor midden 1999 verwachte conclusies van die groep had moeten afwachten om een juiste risicobeoordeling mogelijk te maken alvorens zij haar voorstel inzake zinkbacitracine bij de Raad indiende.
- 189 De Raad, ondersteund door interveniënten, stelt allereerst dat ook al kon zij op grond van de relevante bepalingen optreden zonder over een wetenschappelijk advies van het WCD of een andere wetenschappelijk comité te beschikken, de Commissie het WCD heeft geraadpleegd over het verzoek van de Zweedse autoriteiten om aanpassing van richtlijn 70/524. Het comité heeft evenwel geweigerd dienaangaande een advies uit te brengen. De Commissie kon het WCD niet dwingen, binnen de in artikel 151 van de Toetredingsakte gestelde termijn, dat wil zeggen uiterlijk 31 december 1998, een advies uit te brengen. Het was ook onmogelijk om binnen die termijn een wetenschappelijk rapport van de WSG te verkrijgen.
- 190 De Raad heeft ter terechtzitting in wezen gesteld, dat zo de Commissie al een fout heeft gemaakt door niet over een wetenschappelijk advies van het WCD of een wetenschappelijk rapport van de WSG te beschikken, die fout in geen geval aan de Raad kan worden toegerekend. De Raad wijst er immers op dat hij de

bestreden verordening heeft vastgesteld en dat hij derhalve verantwoordelijk was voor de beoordeling en het beheer van de aan het gebruik van antibiotica als groeibevorderaar verbonden risico's. Zowel het WCD als de WSG is door de Commissie opgericht zonder specifieke rechtsgrondslag. Wanneer deze instelling beslist dat zij geen wetenschappelijk advies van die comités nodig heeft alvorens zij een voorstel voor een verordening indient bij de Raad, is dat „een zuiver interne organisatorische regeling van de Commissie”.

- 191 Bovendien mochten de gemeenschapsinstellingen volgens de Raad en interveniënten terecht besluiten dat zinkbacitracine een risico opleverde, zonder dat zij beschikten over een wetenschappelijk advies van het WCD dat specifiek op dat product betrekking had.
- 192 De Raad herinnert er immers in de eerste plaats aan dat de WHO in het WHO-rapport (punt III, aangehaald in punt 37), daarbij de resultaten van het rapport „Swann” uit 1969 bevestigend, heeft aanbevolen om het gebruik van antibiotica als groeibevorderaar te beëindigen indien het betrokken product wordt gebruikt in de menselijke geneeskunde of als zodanig zou kunnen worden gebruikt. De Raad herinnert er ook aan dat sinds de publicatie van het WHO-rapport talrijke internationale, communautaire en nationale instellingen in wezen dezelfde aanbevelingen hebben gedaan als de WHO (aanbevelingen van Kopenhagen, blz. 35; advies van het Economisch en Sociaal Comité, punt 4.2; rapport van het House of Lords, punt 12.6; Nederlands rapport, blz. 17-20, alle aangehaald in punt 37 hierboven). Verder verwijst de Raad naar het in punt 44 aangehaalde Zweedse rapport.
- 193 Volgens de Commissie kunnen de gemeenschapsinstellingen preventief een voorlopige maatregel vaststellen op grond van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek door nationale wetenschappelijke instellingen waarvan door een lidstaat kennis is gegeven, alvorens zij de risico's wetenschappelijk beoordelen op communautair niveau. Het Hof heeft de wettigheid van een dergelijke handelwijze bevestigd in het in punt 135 aangehaalde arrest BSE. De Commissie stelt immers dat de gemeenschapsinstellingen in die zaak aanvankelijk zijn opgetreden

op de enkele basis van een advies van het bevoegde nationale wetenschappelijk comité en dat zij pas later een volledige beoordeling van de risico's hebben verricht op basis van adviezen van communautaire wetenschappelijke comités.

- ¹⁹⁴ Ten slotte heeft de Raad, ondersteund door interveniënten, ter terechtzitting verklaard dat alle specifieke feitelijke gegevens van technische en wetenschappelijke aard betreffende zinkbacitracine zijn onderzocht in het permanent comité. De Raad erkent dat dit comité geen onafhankelijk wetenschappelijk orgaan is, maar bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten en de Commissie; de leden van dat comité worden evenwel bijgestaan door wetenschappelijke deskundigen die daartoe door hun lidstaat zijn aangewezen en wier taak erin bestaat de leden te adviseren over alle relevante wetenschappelijke en technische vragen. In casu zijn al die elementen in dat comité onderzocht.

2. Beoordeling door het Gerecht

a) Inleiding

- ¹⁹⁵ Alpharma verwijt de gemeenschapsinstellingen in wezen, dat zij hun wetenschappelijke beoordeling van de risico's die specifiek verband houden met zinkbacitracine niet hebben gebaseerd op juiste wetenschappelijke informatie.
- ¹⁹⁶ Dienaangaande moet allereerst worden vastgesteld, dat blijkens de considerans van de bestreden verordening de Raad die verordening overeenkomstig de procedure van artikel 23 van richtlijn 70/524 heeft vastgesteld na een onder verantwoordelijkheid van de Commissie verrichte wetenschappelijke beoordeling van de risico's. De Raad heeft niet zelf een dergelijke beoordeling verricht, maar

zich enkel aangesloten bij het standpunt van de Commissie in het voorstel voor de verordening. Anders dan de Raad ter terechtzitting in wezen heeft gesteld, kunnen eventuele fouten van de Commissie bij de wetenschappelijke beoordeling van de risico's in die omstandigheden aan de Raad worden toegerekend. Het feit dat zowel het WCD als de WSG, zoals de Raad beklemtoint, een bij de Commissie ingesteld raadgevend orgaan is dat op verzoek en onder verantwoordelijkheid van de Commissie de risico's wetenschappelijk evalueert en wetenschappelijk advies en wetenschappelijke rapporten uitbrengt, doet aan die conclusie niet af.

- 197 Vervolgens blijkt uit overweging 1 van de considerans van de bestreden verordening dat het Koninkrijk Zweden in het kader van zijn krachtens artikel 151 van de Toetredingsakte ingediende verzoek om aanpassing van richtlijn 70/524 op 2 februari 1998 heeft verzocht om op gemeenschapsniveau de vergunning in te trekken voor alle antibiotica die op dat tijdstip krachtens richtlijn 70/524 waren toegelaten als toevoegingsmiddelen in de diervoeding. Dit verzoek had betrekking op acht antibiotica, waaronder zinkbacitracine. Het Koninkrijk Zweden heeft in dat verband een gedetailleerde motivering gegeven (het Zweedse rapport, zie punt 44 hierboven).
- 198 Blijkens overweging 3 van de considerans van de bestreden verordening heeft de Republiek Finland op 12 maart 1997 ook een dergelijk verzoek om aanpassing van richtlijn 70/524 ingediend met betrekking tot twee van die acht antibiotica, namelijk tylosinefosfaat en spiramycine. Blijkens overweging 4 van de considerans van de bestreden verordening heeft het Koninkrijk Denemarken op 15 januari 1998 gebruik gemaakt van de vrijwaringsclausule van artikel 11 van richtlijn 70/524 en heeft het op zijn grondgebied het gebruik van een ander van die acht antibiotica, namelijk virginiamycine, als toevoegingsmiddel in de diervoeding verboden. Uit de overwegingen 8 en 14 van de considerans van de bestreden verordening blijkt, dat de Commissie vóór de vaststelling van de verordening het WCD heeft geraadpleegd over de risico's die specifiek verband houden met het gebruik van de drie antibiotica waarop het verzoek van de Republiek Finland en de beschermende maatregel van het Koninkrijk Denemarken betrekking hadden. Op 5 februari en 10 juli 1998 heeft het WCD over die producten wetenschappelijke adviezen uitgebracht, waarvan Alpharma het Gerecht in deze zaak een kopie heeft overgelegd.

- 199 Blijkens overweging 22 van de considerans van de bestreden verordening beschikte de Commissie echter niet over een wetenschappelijk advies van het WCD dat specifiek betrekking had op zinkbacitracine.
- 200 Verder heeft de Commissie voor het Gerecht bevestigd, dat zij de WSG in april 1998 heeft belast met het opstellen van een multidisciplinair wetenschappelijk rapport betreffende de risico's die zijn verbonden aan het gebruik van toevoegingsmiddelen in de diervoeding, en dat de desbetreffende werkzaamheden, waarvan de eerste conclusies in mei 1999 werden verwacht, onder meer betrekking hadden op de risico's bij het gebruik van antibiotica, waaronder zinkbacitracine, als toevoegingsmiddelen in de diervoeding. De Commissie kon de intrekking van de vergunning voor dit product dus niet baseren op dat wetenschappelijk rapport, dat van na de bestreden verordening dateert.
- 201 Bij gebreke van een wetenschappelijk advies van het WCD of een wetenschappelijk rapport van de WSG die specifiek betrekking hadden op zinkbacitracine, hebben de gemeenschapsinstellingen zich vooral gebaseerd op het Zweedse rapport. Blijkens overweging 23 van de considerans van de bestreden verordening hebben zij ook rekening gehouden met de conclusies en aanbevelingen van de verschillende in punt 37 genoemde internationale en communautaire instellingen.
- 202 Ten slotte blijkt uit overweging 35 van de considerans van de bestreden verordening dat de Commissie het permanent comité heeft geraadpleegd over de intrekking van de vergunning voor de vier in artikel 1 van de verordening genoemde antibiotica, waaronder zinkbacitracine, maar dat dit comité daarover geen advies heeft uitgebracht.
- 203 In die context moet in de eerste plaats worden onderzocht of de gemeenschapsinstellingen, zoals Alpharma betoogt, een fout hebben gemaakt door de vergunning voor zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding in te trekken zonder dat zij beschikten over een wetenschappelijk advies van het WCD

dat specifiek betrekking had op de aan dat product verbonden risico's en zonder dat zij het wetenschappelijk rapport van de WSG hebben afgewacht. In de tweede plaats moet worden onderzocht of en in welke mate de gemeenschapsinstellingen bij gebreke van die twee wetenschappelijke elementen hun wetenschappelijke beoordeling van de aan dat product verbonden risico's konden baseren op de andere in de punten 37 en 44 genoemde informatiebronnen.

b) De vraag of de raadpleging van de wetenschappelijke comités verplicht of facultatief was

- 204 Allereerst moet worden vastgesteld dat volgens artikel 8, lid 1, van richtlijn 70/524 het WCD „tot taak [heeft] de Commissie, wanneer die daarom verzoekt, bij te staan voor elk wetenschappelijk vraagstuk met betrekking tot de toevoegingsmiddelen die in diervoeding worden gebruikt”. Overeenkomstig artikel 2, lid 1, van besluit 97/579 wordt het WCD ook „geraadpleegd in de gevallen waarin de gemeenschapswetgeving dit voorschrijft” en „kan de Commissie besluiten [het] te raadplegen over andere aangelegenheden die van bijzonder belang zijn voor de gezondheid van de consument en de voedselveiligheid”. In die gevallen bepaalt artikel 2, lid 3, van besluit 97/579 dat het WCD op „verzoek van de Commissie [...] wetenschappelijk advies [uitbrengt]”.
- 205 Welnu, artikel 23 van richtlijn 70/524 voorziet niet in raadpleging van het WCD.
- 206 Volgens die bepalingen van richtlijn 70/524 en besluit 97/579 kan de Commissie dus dit wetenschappelijk comité consulteren alvorens de vergunning voor een toevoegingsmiddel in te trekken, maar is zij daar niet toe verplicht.
- 207 Anders dan Alpharma betoogt, wordt daaraan niet afgedaan door het in punt 186 aangehaalde arrest Angelopharm. Dat arrest heeft immers betrekking op de

uitlegging van een richtlijn inzake cosmetische producten en met name op de vraag of raadpleging van het bevoegde wetenschappelijk comité, namelijk het Wetenschappelijk Comité voor cosmetologie, facultatief dan wel verplicht is. Het Hof stelde vast dat de richtlijn die in die zaak aan de orde was, die twee uitleggingen mogelijk maakt (zie punt 26 van dat arrest). Slechts in die omstandigheden overwoog het Hof op grond van een teleologische uitlegging van de betrokken bepalingen van de richtlijn: „Daar de raadpleging van het Wetenschappelijk Comité is bedoeld om te waarborgen, dat de op gemeenschapsniveau getroffen maatregelen noodzakelijk zijn en aangepast aan het met de cosmeticarichtlijn nagestreefde doel, namelijk de gezondheid van de mens te beschermen, is die raadpleging dus steeds verplicht” (punt 38 van het arrest). Gelet op de ondubbelzinnige bewoordingen van de op het onderhavige geval toepasselijke bepalingen (zie punten 26 en 28 hierboven), kan deze rechtspraak niet als zodanig in het onderhavige geval worden toegepast.

- 208 De in casu toepasselijke bepalingen voorzien evenmin in een verplichte raadpleging van de WSG. Richtlijn 70/524 voorziet immers niet in de tussenkomst van dit bij besluit 97/404 opgerichte wetenschappelijk comité. Verder blijkt uit artikel 2, lid 3, van besluit 97/404, dat de WSG net als het WCD slechts wetenschappelijke adviezen opstelt op verzoek van de Commissie.
- 209 Derhalve moet worden geconcludeerd dat de gemeenschapswetgever van oordeel was dat de gemeenschapsinstellingen op grond van richtlijn 70/524 de vergunning voor een toevoegingsmiddel in de diervoeding, zoals zinkbacitracine, kunnen intrekken zonder daarover vooraf het wetenschappelijk advies van de genoemde wetenschappelijke comités te hebben ingewonnen.
- 210 In punt 167 is reeds vastgesteld dat het besluit om de vergunning voor antibiotica, waaronder zinkbacitracine, te handhaven of in te trekken, van de gemeenschapsinstellingen uiterst ingewikkelde wetenschappelijke en technische beoordelingen heeft gevegd.

- 211 Vervolgens zij eraan herinnerd, dat een wetenschappelijke beoordeling van de risico's in dergelijke omstandigheden een voorafgaand vereiste is voor het treffen van preventieve maatregelen (zie punt 168). Zoals in de punten 172 en 173 is overwogen, vormen in een situatie als de onderhavige de adviezen van wetenschappelijke deskundigen die beantwoorden aan de criteria van deskundigheid, onafhankelijkheid en doorzichtigheid, een wezenlijk element in de risicobeoordeling; zij dienen namelijk te waarborgen dat de regelgeving door de gemeenschapsinstellingen berust op een passende wetenschappelijke grondslag en ervoor te zorgen dat de gemeenschapsinstellingen alle relevante gegevens van het geval zorgvuldig en onpartijdig hebben kunnen onderzoeken.
- 212 In dat verband moet rekening worden gehouden met het feit dat de Commissie het WCD en de WSG juist heeft opgericht om te garanderen dat de gemeenschapsregeling wordt gebaseerd op objectieve wetenschappelijke beoordelingen van goede kwaliteit. Volgens de eerste overweging van de considerans van besluit 97/579 immers, vormt „degelijk wetenschappelijk advies een essentiële grondslag [...] voor de communautaire wetgeving betreffende de gezondheid van de consument”. Uit de considerans van besluit 97/404 blijkt ook dat de WSG aan de Commissie „degelijk wetenschappelijk advies” moet verstrekken wanneer deze is geplaatst voor vragen met een multidisciplinair karakter betreffende de gezondheid van de consument. In de considerans van die twee besluiten heeft de Commissie ook beklemtoond dat adviezen van die comités „in het belang van de consument en het bedrijfsleven op de beginselen van deskundigheid, onafhankelijkheid en doorzichtigheid [moeten] berusten”.
- 213 Gelet op hetgeen voorafgaat, moet worden vastgesteld dat wanneer de gemeenschapsinstellingen, zoals in casu, ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten moeten beoordelen, zij slechts in uitzonderlijke omstandigheden en wanneer passende wetenschappelijke objectiviteit is gegarandeerd, een preventieve maatregel houdende intrekking van een vergunning kunnen vaststellen zonder dat zij beschikken over een wetenschappelijk advies van die wetenschappelijke comités.
- 214 Hierna moet worden onderzocht of de gemeenschapsinstellingen terecht mochten concluderen dat zulks in casu het geval was.

215 Hoe dan ook kan het betoog van de Commissie dat zij het WCD heeft geraadpleegd, maar dat dit comité heeft geweigerd een advies uit te brengen, niet worden aanvaard.

216 Uit de notulen van de vergaderingen van het WCD blijkt immers weliswaar dat de diensten van de Commissie dit wetenschappelijk comité hebben geraadpleegd over de aanpassingsverzoeken van de Zweedse autoriteiten van 2 februari 1998, dat die verzoeken sinds 5 februari 1998 op de agenda van dat comité stonden, maar dat het comité die niet heeft onderzocht omdat het van mening was dat dit tot de bevoegdheid van de WSG behoorde. Hoewel niets belette dat de Commissie zich ook tot de WSG zou wenden, is de door het WCD aangevoerde onbevoegdheid echter niet vanzelfsprekend. Aangenomen dat het WCD niet bevoegd was om in casu een advies uit te brengen, kunnen de gemeenschapsinstellingen zich bovendien hoe dan ook niet op moeilijkheden bij de organisatie van bij hen ingestelde diensten en comités beroepen ter rechtvaardiging van de niet-nakoming van een op hen rustende verplichting, namelijk het verrichten van een zo grondig mogelijke wetenschappelijke beoordeling van de risico's en in dat verband het, zo nodig, inwinnen van het wetenschappelijk advies van de bevoegde wetenschappelijke comités alvorens zij een preventieve maatregel treffen. Dienaangaande moet worden vastgesteld dat de Commissie krachtens artikel 2, lid 5, van besluit 97/579 „voor het uitbrengen van een advies een bepaalde termijn” had kunnen stellen, eventueel met gebruikmaking van de versnelde procedure waarin het reglement van orde van het WCD voor dringende gevallen voorziet.

c) De vraag of de andere door de gemeenschapsinstellingen aangevoerde elementen geschikt waren

217 Onderzocht moet worden of, en in welke mate, bij gebreke van een wetenschappelijk advies van het WCD en een wetenschappelijk rapport van de WSG, de andere door de gemeenschapsinstellingen aangevoerde elementen, zoals de in punt 192 genoemde, konden dienen als basis voor een wetenschappelijke

beoordeling van de risico's die zijn verbonden aan het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding.

i) De wetenschappelijke adviezen van het WCD betreffende de andere antibiotica waarop de bestreden verordening betrekking heeft

- 218 Blijkens de overwegingen 8 en 15 van de considerans van de bestreden verordening heeft het WCD in zijn wetenschappelijke adviezen van 5 februari en 10 juli 1998 betreffende tylosinefosfaat, spiramycine en virginiamycine in wezen geconcludeerd dat de beschikbare wetenschappelijke gegevens betreffende die antibiotica niet volstonden om te concluderen dat die producten een risico opleverden. Derhalve waren er volgens dat wetenschappelijk comité geen redenen om aan te nemen dat de vergunningen voor die producten als toevoegingsmiddelen in de diervoeding moesten worden ingetrokken. Blijkens de overwegingen 8 tot en met 23 van de bestreden verordening was de Commissie ondanks dat standpunt van het WCD evenwel van mening dat zij op grond van de aan haar voorgelegde en in die wetenschappelijke adviezen van het WCD onderzochte feiten over voldoende wetenschappelijke gegevens beschikte om te concluderen dat het gebruik van die antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding een risico opleverde voor de volksgezondheid en dat derhalve een preventieve maatregel moest worden getroffen.
- 219 Hierna wordt nog onderzocht of de gemeenschapsinstellingen zich in de gegeven omstandigheden op bepaalde elementen van die wetenschappelijke adviezen mochten baseren om te concluderen dat zinkbacitracine een risico opleverde. Daar de gemeenschapsinstellingen krachtens de in casu toepasselijke bepalingen niet verplicht waren het WCD steeds te raadplegen alvorens de vergunning voor een toevoegingsmiddel in te trekken, kan hen echter als zodanig niet worden verweten dat zij zich bij hun beoordeling van de aan zinkbacitracine verbonden risico's hebben gebaseerd op een aantal elementen van de analyse in die wetenschappelijke adviezen betreffende de andere betrokken antibiotica.

ii) De rapporten van verschillende internationale, communautaire en nationale instellingen

- 220 Allereerst moet worden vastgesteld dat de Raad en interveniënten niet stellen dat de in de punten 37 en 44 genoemde rapporten van internationale, communautaire en nationale instellingen wetenschappelijke adviezen zijn met betrekking tot de risico's die specifiek verband houden met het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding.
- 221 Niettemin stellen de Raad en interveniënten terecht, dat zelfs al betreffen die rapporten het probleem van de antibioticaresistentie in het algemeen, zij inzonderheid gaan over de mogelijke implicaties van het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding. Bovendien worden in die rapporten specifiek de risico's geanalyseerd die verband houden met het gebruik van antibiotica, zoals zinkbacitracine, die worden gebruikt in de menselijke geneeskunde en als toevoegingsmiddel in de diervoeding. Ten slotte wordt zinkbacitracine in een aantal van die rapporten uitdrukkelijk vermeld als één van de producten waarvan het gebruik als groeibevorderaar kan leiden tot een verminderde werkzaamheid ervan in de menselijke geneeskunde.
- 222 Wat verder meer bepaald het WHO-rapport en de aanbevelingen van Kopenhagen betreft, die worden aangehaald in overweging 23 van de considerans van de bestreden verordening, uit die documenten blijkt dat zij zijn vastgesteld na een uitvoerige raadpleging van een groot aantal wetenschappelijke deskundigen. Blijkens de aanbevelingen van Kopenhagen werd aan de conferentie die tot dat rapport heeft geleid, trouwens deelgenomen door vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie. Er is voor het Gerecht dan ook geen reden om eraan te twifelen dat die rapporten zijn opgesteld op basis van de beste wetenschappelijke gegevens die internationaal beschikbaar waren.

- 223 Die vaststellingen gelden ook voor de rapporten van bepaalde gespecialiseerde nationale instellingen, zoals het Zweedse rapport, het Nederlandse rapport, het rapport van het House of Lords en het Britse rapport (aangehaald in de punten 37 en 44). Hoewel die documenten, met uitzondering van het Zweedse rapport, in de considerans van de bestreden verordening niet worden genoemd, hebben de Raad en interveniënten ter terechtzitting toch gesteld dat de Commissie rekening heeft gehouden met die rapporten, die haar ter kennis waren gebracht in het kader van de nauwe samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie in het permanent comité. Het Britse en het Nederlandse rapport worden uitdrukkelijk genoemd in de beknopte notulen van de vergadering van het permanent comité van 17 en 18 september 1998.
- 224 Alharma heeft ter terechtzitting terecht beklemtoond dat krachtens richtlijn 70/524 aan de gemeenschapsinstellingen de bevoegdheid en de politieke verantwoordelijkheid toekomt om in het algemeen belang te beslissen over de handhaving of intrekking van de vergunning voor toevoegingsmiddelen in de diervoeding op communautair niveau. De risicobeoordeling die de in het vorige punt genoemde instellingen op grond van hun mandaat hebben verricht, kan de gemeenschapsinstellingen niet ontslaan van hun verplichting om bij de uitoefening van de hun door het Verdrag verleende bevoegdheden de risico's op communautair niveau te beoordelen en daarbij zo nodig het op communautair niveau bevoegde wetenschappelijk comité te raadplegen alvorens te beslissen om de communautaire vergunning voor een toevoegingsmiddel in te trekken.
- 225 Anders dan de Commissie ter terechtzitting te verstaan heeft gegeven (zie punt 193), was dat ook het standpunt van de gemeenschapsinstellingen in de zaak waarin het in punt 135 aangehaalde arrest BSE is geweest. Uit de motivering van dat arrest blijkt immers, dat de beschikking van de Commissie van 27 maart 1996 om de verzending van runderen, rundvlees en bepaalde producten op basis van rundvlees vanuit het Verenigd Koninkrijk naar de andere lidstaten bij wijze van spoedmaatregel te verbieden, was ingegeven door een communiqué van 20 maart 1996 van het wetenschappelijk adviescomité van de regering van het Verenigd Koninkrijk betreffende een mogelijk verband tussen boviene spongiforme encefalopathie en gevallen van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob bij de mens. In

die situatie heeft de Commissie het op communautair niveau bevoegde wetenschappelijk comité geraadpleegd, hoewel die raadpleging facultatief was. Ondanks de urgentie heeft dit comité op 22 en 24 maart 1996 op basis van een analyse van de beschikbare wetenschappelijke gegevens aanbevelingen gedaan betreffende de maatregelen die op communautair niveau moesten worden genomen.

- 226 In casu belette niets de gemeenschapsinstellingen om bij hun beoordeling van de risico's rekening te houden met de verschillende in de punten 37 en 44 genoemde rapporten, zoals Alpharma ter terechtzitting ook heeft erkend. Door een dergelijke benadering kon integendeel worden verzekerd dat bij het optreden van de gemeenschapsinstellingen rekening werd gehouden met de meest recente resultaten van internationaal onderzoek.

iii) De rol van het permanent comité

- 227 Ter terechtzitting hebben de Raad en de Commissie in wezen gesteld, dat de in casu relevante wetenschappelijke en technische elementen zijn beoordeeld door het permanent comité. Dienaangaande moet allereerst worden vastgesteld, dat volgens artikel 23, lid 2, van richtlijn 70/524 de Commissie dit comité moet raadplegen alvorens zij maatregelen vaststelt of voorstellen indient bij de Raad.
- 228 Verder blijkt uit artikel 2 van besluit 70/372 dat het permanent comité niet alleen een adviserende taak heeft, maar ook „elk ander tot het gebied van [richtlijn 70/524] behorende vraagstuk [kan] onderzoeken, dat door zijn voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van een lidstaat, aan de orde wordt gesteld”.

- 229 Beklemtoond moet evenwel worden dat de bij richtlijn 70/524 aan het permanent comité opgedragen taak niet mag worden verward met die van het WCD. Het permanent comité is immers opgericht met een geheel ander doel dan het WCD.
- 230 Blijkens de considerans van besluit 70/372 is het permanent comité immers opgericht met het oog op nauwe samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie op het gebied van veevoeders.
- 231 Dit comité, dat is opgericht op grond van artikel 145 EG-Verdrag (thans artikel 202 EG) en bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten en de Commissie, maakt deel uit van een mechanisme waarmee de vertegenwoordigers van de lidstaten toezien op de uitoefening van door de Raad aan de Commissie gedelegeerde bevoegdheden (zie in die zin de conclusie van advocaat-generaal Jacobs bij het arrest Angelopharm, aangehaald in punt 186 hierboven, Jurispr. blz. I-173, punt 38). Blijkens artikel 23, lid 3, van richtlijn 70/524 kan de Commissie maatregelen tot wijziging van de bijlagen bij de richtlijn immers slechts zelf vaststellen wanneer die maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het permanent comité. Wanneer zij daarmee niet in overeenstemming zijn, of wanneer het comité, zoals in casu, geen advies heeft uitgebracht, moet de Raad op voorstel van de Commissie binnen een termijn van drie maanden de maatregelen vaststellen. Overeenkomstig artikel 23, leden 2 en 3, van richtlijn 70/524 en net als bij besluiten die de Raad neemt op voorstel van de Commissie, worden adviezen van het permanent comité uitgebracht met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag [thans artikel 205, lid 2, EG] is voorgeschreven. Bij de stemming in het permanent comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten bovendien gewogen overeenkomstig genoemd artikel.
- 232 Derhalve moet het permanent comité, ongeacht de beroepsbekwaamheid van zijn leden, worden beschouwd als een politiek orgaan dat de lidstaten vertegenwoordigt, en niet als een onafhankelijk wetenschappelijk orgaan.

- 233 In de context van de samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie moet dit comité de Commissie ook bijstaan bij de uitoefening van de bevoegdheden die haar door de Raad zijn gedelegeerd (zie in die zin arrest Gerecht van 19 juli 1999, Rothmans/Commissie, T-188/97, Jurispr. blz. II-2463, punten 57-60). Zoals blijkt uit de beknopte notulen van de vergaderingen van het permanent comité die aan de vaststelling van de bestreden verordening voorafgingen, hebben de leden van dat comité de verschillende relevante wetenschappelijke gegevens, waaronder de wetenschappelijke adviezen van het WCD betreffende de andere antibiotica waarvoor de vergunning bij de bestreden verordening is ingetrokken en de rapporten van verschillende internationale, communautaire en nationale instellingen betreffende antimicrobiële resistentie (zie punten 37 en 44) in die context onderzocht.
- 234 Anders dan de Raad, ondersteund door de Commissie, ter terechtzitting in wezen heeft gesteld, kan het resultaat van het onderzoek van die verschillende wetenschappelijke gegevens door de leden van het permanent comité evenwel in geen geval worden beschouwd als een wetenschappelijk advies dat voldoet aan de beginselen van deskundigheid, doorzichtigheid en onafhankelijkheid, ook al worden de leden van dat comité bijgestaan door wetenschappelijke deskundigen die door de lidstaten worden afgevaardigd en die het belang van die wetenschappelijke gegevens ten volle kunnen vatten en verklaren.
- 235 Zoals hiervoor reeds is geoordeeld en zoals de Raad ter terechtzitting zelf heeft erkend, is het permanent comité immers geen onafhankelijk wetenschappelijk comité.
- 236 Verder moet worden vastgesteld, dat de analyse van wetenschappelijke gegevens door het permanent comité, in tegenstelling tot de wetenschappelijke adviezen van het WCD, niet wordt gepubliceerd. Zoals de Raad ter terechtzitting heeft beklemtoond, worden de beknopte notulen van de vergaderingen van het comité weliswaar op de website van de Commissie gepubliceerd, maar de beknopte notulen van de vergaderingen die aan de vaststelling van de bestreden

verordening voorafgingen, bevatten niets dat wijst op een gestructureerde wetenschappelijke analyse die karakteristiek is voor een wetenschappelijk advies. Zelfs indien de werkzaamheden die in het permanent comité werkelijk zijn verricht, voldoen aan het beginsel van deskundigheid van het wetenschappelijk advies, zoals de Raad desondanks ter terechtzitting in wezen heeft gesteld, voldoen zij bij gebreke van publicatie niet aan het vereiste van doorzichtigheid van het wetenschappelijk advies.

237 De analyse van de wetenschappelijke gegevens door de leden van het permanent comité, eventueel bijgestaan door wetenschappelijke deskundigen die door de lidstaten zijn afgevaardigd, vervult daarentegen een andere functie, die even belangrijk is als die van de wetenschappelijke beoordeling van de risico's die op verzoek van de Commissie door de onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen van het WCD wordt verricht. Zoals de Raad terecht heeft beklemtoond, zijn er immers onvermijdelijk grenzen aan de rol van de wetenschappelijke comités, die slechts adviserende organen zijn. Het staat aan de bevoegde politieke overheid om, gewoonlijk op basis van wetenschappelijke adviezen, maar — althans in de context van de in casu toepasselijke bepalingen — zonder gebonden te zijn door de eventuele conclusies daarvan, te bepalen welke maatregelen moeten worden genomen. De overheid kan slechts correct doeleinden vaststellen en risico's beheren — taken die in het kader van de toepasselijke bepalingen zijn verdeeld tussen de Raad en de Commissie — indien zij van de verschillende organen en diensten die haar vertegenwoordigen en haar beslissingen voorbereiden, voldoende technische informatie krijgt om de draagwijdte van de wetenschappelijke analyse door de onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen ten volle te vatten en met kennis van zaken te beslissen of een preventieve maatregel moet worden genomen, en zo ja, welke.

238 Derhalve kan de analyse door het permanent comité van de ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening beschikbare wetenschappelijke gegevens betreffende het risico dat is verbonden aan het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding, als zodanig niet als een wetenschappelijk advies worden beschouwd. Die werkzaamheden in het permanent comité kunnen de gemeenschapsinstellingen dan ook geenszins ontslaan van hun verplichting om de risico's wetenschappelijk te beoordelen, en zich daarvoor in beginsel te baseren op een wetenschappelijk advies van het bevoegde wetenschappelijk comité dat op

gemeenschapsniveau is ingesteld, of, in uitzonderlijke omstandigheden, op andere adequate wetenschappelijke gegevens (zie reeds in punt 213). Met die werkzaamheden moet evenwel rekening worden gehouden bij het onderzoek van de beoordelingsfouten die de gemeenschapsinstellingen bij de vaststelling van het onaanvaardbaar geachte risico en het beheer van het risico zouden hebben gemaakt.

- 239 Bijgevolg moet ook dit argument van de Raad en de Commissie worden afgewezen.

iv) Resultaat

- 240 Op grond van de in casu toepasselijke bepalingen kan niet worden uitgesloten dat de gemeenschapsinstellingen bij gebreke van een wetenschappelijk advies van het WCD of een wetenschappelijk rapport van de WSG de specifiek aan zinkbacitracine verbonden risico's beoordelen op basis van gegevens in wetenschappelijke adviezen van het WCD betreffende andere antibiotica waarvan de vergunning door de vaststelling van de bestreden verordening is ingetrokken en in de rapporten van verschillende internationale, communautaire en nationale instellingen. Zij kunnen zich in deze context evenwel niet beroepen op de werkzaamheden van het permanent comité.

d) Conclusie

- 241 Uit een en ander moet worden geconcludeerd dat, anders dan Alharma betoogt, het feit dat de Raad op voorstel van de Commissie de vergunning voor zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding heeft ingetrokken zonder dat hij beschikte over een wetenschappelijk advies van het WCD en zonder dat hij heeft gewacht op het wetenschappelijk rapport van de WSG, als zodanig de

bestreden verordening niet onwettig maakt voorzover zij betrekking heeft op zinkbacitracine. Niettemin moet nog worden onderzocht of de gemeenschapsinstellingen een kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt door op basis van andere feiten aan te nemen dat het gebruik van zinkbacitracine als groeibevorderaar risico voor de volksgezondheid oplevert.

C — De fouten die de gemeenschapsinstellingen zouden hebben gemaakt door aan te nemen dat het gebruik van zinkbacitracine als groeibevorderaar risico voor de volksgezondheid oplevert

1. Inleiding

242 Alpharma stelt dat de gemeenschapsinstellingen ten onrechte van mening waren dat het gebruik van zinkbacitracine als groeibevorderaar risico voor de volksgezondheid oplevert en dat het derhalve noodzakelijk was, preventief beschermende maatregelen te treffen. De aangevoerde argumenten kunnen in twee grieven worden onderverdeeld. Enerzijds stelt Alpharma dat resistentie tegen zinkbacitracine bij de mens geen negatieve gevolgen heeft voor de volksgezondheid (2). Anderzijds meent zij dat de gemeenschapsinstellingen op basis van de beschikbare wetenschappelijke gegevens niet konden concluderen dat er een verband bestaat tussen het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie bij de mens (3).

243 Alvorens de gegrondheid van die grieven wordt onderzocht, moet in de eerste plaats het in de stukken weergegeven wetenschappelijk kader worden samengevat.

- 244 Partijen zijn het erover eens dat het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding slechts risico voor de volksgezondheid oplevert indien zich ten gevolge van dat gebruik bij de betrokken dieren resistentie tegen dat antibioticum ontwikkelt, indien die resistentie van het dier op de mens kan worden overgedragen en indien de werkzaamheid van dat antibioticum tegen bepaalde gevaarlijke infecties bij de mens door de ontwikkeling van die resistentie bij de mens wordt tenietgedaan of verminderd.
- 245 Overdracht van antimicrobiële resistentie van dieren op de mens kan slechts plaatsvinden wanneer de resistente bacteriën eerst fysiek overgaan van dieren op de mens. Aangenomen wordt dat een dergelijke overgang kan gebeuren via direct contact van de mens met dierlijke uitwerpselen of met water dat met die bacteriën is besmet, of langs de voedselketen. Dit laatste kan het geval zijn wanneer bij het slachten van dieren in onhygiënische omstandigheden vlees wordt besmet met resistente bacteriën, en die bacteriën het afspoelen in het slachthuis en de bereiding en het koken van het vlees overleven en aldus in het spijsverteringsstelsel van de mens belanden.
- 246 Na de fysieke overgang van resistente bacteriën van dieren op de mens kan de overdracht van de eigenlijke resistentie op de mens volgens de aan het Gerecht voorgelegde wetenschappelijke rapporten op twee wijzen plaatsvinden. De eerste wijze bestaat hierin dat de resistente bacteriën van dierlijke oorsprong het spijsverteringsstelsel van de mens koloniseren, dat wil zeggen dat zij er overleven en indien zij daartoe in staat zijn, infecties veroorzaken (zoönotische bacteriën). Bij de tweede wijze dragen resistente bacteriën van dierlijke oorsprong, of zij nu infecties kunnen veroorzaken of in beginsel ongevaarlijk zijn voor de mens (commensale bacteriën, zoals enterokokken), de in sommige van hun genen „gecodeerde” resistentie-informatie over aan normaliter bij de mens aanwezige bacteriën die zelf infecties kunnen veroorzaken (pathogene bacteriën, zoals stafylokokken).
- 247 In de tweede plaats moet worden opgemerkt dat partijen ter staving van hun respectieve stellingen zowel tijdens de schriftelijke behandeling als ter terecht-

zitting een groot aantal op talrijke studies en wetenschappelijke opvattingen van eminente deskundigen gebaseerde technische en wetenschappelijke argumenten ter beoordeling aan het Gerecht hebben voorgelegd. Dienaangaande zij eraan herinnerd dat wanneer de gemeenschapsinstellingen, zoals in casu, ingewikkelde wetenschappelijke en technische beoordelingen moeten verrichten, de rechterlijke toetsing beperkt is en niet impliceert dat de gemeenschapsrechter zijn beoordeling in de plaats stelt van die van de gemeenschapsinstellingen (zie punten 179 en 180).

- 248 Voorzover partijen hebben verwezen naar gegevens die niet beschikbaar waren ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening, zij er in de derde plaats aan herinnerd dat het oordeel van de gemeenschapsinstellingen slechts in twijfel kan worden getrokken wanneer het, gelet op de elementen feitelijk en rechtens waarover die gemeenschapsinstellingen ten tijde van de vaststelling van de verordening beschikten of moesten beschikken, onjuist is (zie in die zin arrest Hof Wuidart e.a., aangehaald in punt 177 hierboven, punt 14, en arrest Hof van 5 oktober 1994, Crispoltoni e.a., C-133/93, C-300/93 en C-362/93, Jurispr. blz. I-4863, punt 43; arrest Gerecht van 5 juni 2001, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi/Commissie, T-6/99, Jurispr. blz. II-1523, punt 93, en de aldaar aangehaalde rechtspraak). Met dat voorbehoud volgt daaruit dat die elementen bij de beoordeling van de wettigheid van de bestreden verordening niet in aanmerking kunnen worden genomen.

2. De negatieve gevolgen voor de volksgezondheid in geval van ontwikkeling van resistentie tegen zinkbacitracine bij de mens

a) Argumenten van partijen

- 249 AlphaPharma stelt dat, zelfs indien zich bij de mens resistentie tegen zinkbacitracine zou ontwikkelen ten gevolge van het gebruik van dat product als toevoegingsmiddel in de diervoeding, dat geen ernstige gevolgen zou hebben voor de

volksgezondheid. Derhalve zijn er geen gegronde redenen in de zin van artikel 3.A, sub e, van richtlijn 70/524 op grond waarvan de gemeenschapsinstellingen zinkbacitracine kunnen reserveren voor gebruik bij de mens.

- 250 In de eerste plaats betwist Alparma niet dat zinkbacitracine, zoals is vastgesteld in overweging 22 van de considerans van de bestreden verordening, niet alleen wordt gebruikt als toevoegingsmiddel in de diervoeding, maar ook „voor de plaatselijke behandeling van huid- en slijmvliesinfecties”. Vooral op grond van de expertise van professor W. Casewell stelt Alparma evenwel dat het gebruik van zinkbacitracine in de menselijke geneeskunde verwaarloosbaar is.
- 251 De geneesmiddelen die dat product bevatten worden in de menselijke geneeskunde in werkelijkheid immers niet of nauwelijks gebruikt. Volgens Alparma zijn die geneesmiddelen weinig doeltreffend voor de behandeling van de infecties waarvoor zij zijn toegelaten. Daarom wordt zinkbacitracine in moderne formularia ook niet genoemd en zijn sommige geneesmiddelen die dat product bevatten in vele landen verkrijgbaar zonder voorschrift, hetgeen bewijst dat dit product in de menselijke geneeskunde geen belang heeft.
- 252 Bovendien, aldus Alparma, is er thans en kan er in de toekomst ook geen sprake zijn van een beduidend gebruik van zinkbacitracine in de menselijke geneeskunde. Indien dat product in de bloedsomloop van de mens terecht kwam, na een injectie of anderszins, zou het immers erg nefrotoxisch zijn, dat wil zeggen giftig voor de nieren. Het is bekend dat zinkbacitracine wegens dat nefrotoxisch effect de dood van patiënten heeft veroorzaakt. Alparma merkt op, dat er voor elke plaatselijke behandeling waarvoor zinkbacitracine in de menselijke geneeskunde is toegelaten, hoe dan ook een aantal alternatieve producten bestaan die voldoening geven of zelfs efficiënter zijn dan zinkbacitracine.

- 253 In de tweede plaats betwist Alpharma de juistheid van de vaststelling in overweging 22 van de considerans van de bestreden verordening, „dat in vakpublicaties wordt aangetoond dat [zinkbacitracine] eventueel kan worden gebruikt voor de behandeling van vancomycineresistente enterokokken [VRE], die in de menselijke geneeskunde een klinisch probleem veroorzaken”.
- 254 Alpharma erkent dat VRE in de menselijke geneeskunde een groot klinisch probleem zijn. Op grond van de expertise van professor W. Casewell stelt zij evenwel dat zinkbacitracine wegens haar nefrotoxisch effect en gelet op de natuurlijke resistentie van enterokokken tegen zinkbacitracine (zie punten 277 en 296-302) onbruikbaar is voor de behandeling van VRE-infecties. Zelfs indien zinkbacitracine theoretisch enigszins doeltreffend kan zijn tegen VRE — hetgeen nooit is bewezen — kan dat product dus nooit worden gebruikt op een wijze die enig belang heeft voor de menselijke geneeskunde.
- 255 Bovendien erkent Alpharma ook, dat volgens de publicatie waarnaar wordt verwezen in overweging 22 van de considerans van de bestreden verordening, namelijk de studie van J. K. Chia e.a., „Use of bacitracin therapy for infection due to Vancomycin-resistant Enterococcus faecium” (Clin. Inf. Dis. 1995, 21:1520, hierna: „Chia-studie”), zinkbacitracine kan worden gebruikt tegen VRE. Alpharma bekritiseert het feit dat de Chia-studie was gebaseerd op wetenschappelijke experimenten van beperkte omvang en duur en dat de resultaten van die experimenten niet zijn onderworpen aan een wetenschappelijke controle op grond waarvan elke vertekening van het resultaat ten gevolge van externe factoren is uitgesloten. Alpharma wijst erop dat in andere, meer recente wetenschappelijke studies die zij met haar repliek aan het Gerecht heeft voorgelegd, is geconcludeerd dat zinkbacitracine voor de behandeling van VRE-infecties als een „product zonder toekomst” moest worden beschouwd. De gemeenschapsinstellingen hebben die bronnen echter zonder meer genegeerd.
- 256 De Raad en interveniënten wijzen dit betoog af. Hoofdzakelijk op grond van de in de punten 37 en 44 genoemde rapporten van internationale, communautaire en

nationale instellingen betreffende antimicrobiële resistentie menen zij in wezen, dat de ontwikkeling van zinkbacitracineresistentie bij de mens negatieve gevolgen heeft voor de volksgezondheid en derhalve een gegronde reden is in de zin van artikel 3.A, sub e, van richtlijn 70/524.

b) Beoordeling door het Gerecht

257 In de eerste plaats zijn partijen het erover eens dat zinkbacitracine in de menselijke geneeskunde wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van bepaalde infecties. Alpharma heeft bijvoorbeeld als bijlage bij haar verzoekschrift aan het Gerecht een document voorgelegd waaruit blijkt dat in de Gemeenschap een honderdtal zinkbacitracine bevattende geneesmiddelen waren toegelaten als geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor verschillende plaatselijke behandelingen, met name voor infecties van de ogen, de neusgangen, de mond, de oren, de keel, de huid, de maag en de ingewanden die worden veroorzaakt door verschillende organismen, waaronder vooral stafylokokken. Verder blijkt uit de aan het Gerecht overgelegde rapporten, zoals het Zweedse rapport („[Bacitracine] wordt — zij het niet in grote mate — zowel gebruikt in de menselijke als de diergeneeskunde”, blz. 244) en het Britse rapport („Bacitracine wordt bij de mens plaatselijk gebruikt voor de behandeling van wondinfecties [...] en is doeltreffend”, blz. 89), dat zinkbacitracine in de menselijke geneeskunde slechts in geringe mate wordt gebruikt, maar dat dit product succesvol is bij bepaalde infecties.

258 Verder zij opgemerkt dat de Raad en interveniënten niet betwisten dat de mogelijke toepassingen van zinkbacitracine in de menselijke geneeskunde beperkt zijn wegens de nefrotoxische werking van dit product. Alpharma toont echter niet aan — en poogt ook niet aan te tonen — dat dit feit elk gebruik van dit product in de menselijke geneeskunde onmogelijk maakt. Alpharma sluit immers niet uit dat dit product niet alleen extern en plaatselijk kan worden toegepast, maar ook oraal kan worden toegediend, behalve in gevallen waarin het product wegens een

reeds bestaande beschadiging van het ingewandweefsel in de bloedsomloop terecht zou kunnen komen. Bovendien leveren de stukken geen bevestiging van Alpharma's betoog dat zinkbacitracine in geen geval kan worden geïnjecteerd. Naar aanleiding van een verklaring in het verweerschrift van de Raad heeft Alpharma het Gerecht immers een bijsluiters van het geneesmiddel „Bacim” voorgelegd, waaruit blijkt dat dat geneesmiddel, dat zinkbacitracine bevat, in 1997 in de Verenigde Staten is toegelaten om in de pediatrie via injectie te worden toegediend voor de behandeling van bepaalde gevallen van door stafylokokken veroorzaakte longontstekingen. Hoewel in die bijsluiters de aandacht van de gebruikers in het bijzonder wordt gevestigd op de secundaire nefrotoxische werking van dit geneesmiddel en op de bijzondere voorzorgen die bij de toediening ervan in acht moeten worden genomen, lijkt de toediening van zinkbacitracine via een injectie bij bepaalde patiënten en in bijzondere omstandigheden in de huidige stand van het medisch onderzoek toch niet geheel te zijn uitgesloten.

259 Derhalve is duidelijk dat de gemeenschapsinstellingen op grond van de gegevens waarover zij ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening beschikten, zonder dienaangaande over een wetenschappelijk advies van het WCD te beschikken en zonder het wetenschappelijk rapport van de WSG af te wachten, terecht mochten constateren dat zinkbacitracine in de menselijke geneeskunde wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van bepaalde infecties.

260 Zoals Alpharma terecht beklemtoont, blijkt uit bepaalde wetenschappelijke studies die zijn verricht en gepubliceerd vóór de vaststelling van de bestreden verordening in de tweede plaats, dat de toepassing van zinkbacitracine voor de behandeling van VRE via orale weg weliswaar niet werd uitgesloten, maar dat de doeltreffendheid van dat product tegen VRE minimaal of weinig belangrijk werd geacht [„Het orale gebruik van bacitracine is weinig doeltreffend om de kolonisatie van uitwerpselen door VRE te verminderen”, M.A. Montecalvo e.a., „Effect of Oral Bacitracin (B) on the Number of Vancomycin Resistant Enterococci (VRE) in Stool”, Proceedings of the 37th ICAAC Meeting, Toronto 1997, blz. 303; „Concluderend: het orale gebruik van bacitracine [...] werd slecht verdragen en verminderde de kolonisatie door VRE slechts in beperkte mate. Het gebruik van een betere combinatie of een alternatief doeltreffend geneesmiddel

voor het elimineren van kolonisatie door VRE moet dus nog worden onderzocht”, Hachem, R. e.a., „Are Bacitracin and Gentamicin Useful in Combination for the Eradication of Vancomycin-Resistant Enterococcus (VRE) Fecal Carriage?”, Abstracts from the 38th Annual ICAAC Session, 1998, blz. 186).

- 261 Andere wetenschappelijke deskundigen zijn dienaangaande evenwel tot andere conclusies gekomen. Met name op grond van de in overweging 22 van de considerans van de bestreden verordening genoemde Chia-studie (zie punt 255) hebben de deskundigen die het Zweedse rapport hebben opgesteld, geconcludeerd dat „de doeltreffendheid tegen [VRE] tot een toegenomen gebruik voor orale behandeling heeft geleid” (Zweeds rapport, blz. 233). Eveneens op basis van de Chia-studie trokken de wetenschappelijke deskundigen die het in punt 37 genoemde en in september 1998 gepubliceerde Nederlandse rapport hebben opgesteld de volgende conclusie (rapport, blz. 42, 62 en 65):

„Op dit moment staan twee ‚nieuwe’ antibiotica die worden ontwikkeld voor de behandeling van patiënten met infecties van VRE [...] sterk in de belangstelling: bacitracine en everninomycine. De toepassing van bacitracine bij de mens beperkt zich tot nu toe tot topicaal gebruik bij de behandeling van patiënten met infecties van de huid en slijmvliezen. Sinds kort wordt bacitracine op experimentele schaal gebruikt bij de behandeling van patiënten met infecties van VRE.”

- 262 Met betrekking tot de kritiek van Alpharma op de methode die is gebruikt door de wetenschappelijke deskundigen die de Chia-studie hebben verricht, moet worden vastgesteld dat de gemeenschapsinstellingen niet beweren dat zij in het bezit waren van definitieve wetenschappelijke resultaten waaruit blijkt dat zinkbacitracine werkelijk kan worden gebruikt voor de behandeling van VRE, maar dat zij in overweging 22 van de considerans van de bestreden verordening enkel hebben geconstateerd dat zinkbacitracine „eventueel kan worden gebruikt voor de behandeling van [VRE]”. Verder blijkt uit de in het vorige punt genoemde rapporten geenszins, dat de wetenschappelijke deskundigen die de rapporten hebben opgesteld van mening waren dat die experimenten methodologische fouten vertoonden waardoor het onmogelijk was er bepaalde voorlopige conclusies uit te trekken.

- 263 Ten slotte moet worden geconstateerd dat Alpharma in de opmerkingen die zij in augustus 1998 bij de Commissie heeft ingediend over het Zweedse rapport, heeft gesteld: „Volgens de gegevens uit deze experimenten zou bacitracine een rol kunnen spelen bij de verdelging van VRE. Het gaat evenwel slecht om experimenten en niet om een algemeen aanvaarde praktijk”. Vóór de vaststelling van de bestreden verordening heeft Alpharma dienaangaande dus zelf een meer genuanceerd standpunt ingenomen ten aanzien van de Commissie, die zelf nooit heeft gesteld dat het gebruik van zinkbacitracine voor de behandeling van VRE een „algemeen aanvaarde praktijk” was.
- 264 Derhalve mochten de gemeenschapsinstellingen ook zonder dienaangaande over een wetenschappelijk advies van het WCD te beschikken en zonder het wetenschappelijk rapport van de WSG af te wachten, constateren dat ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening de meningen van de wetenschappelijke deskundigen over de vraag of zinkbacitracine toen of in de toekomst kon worden gebruikt voor de behandeling van VRE, sterk uiteen liepen. Alpharma heeft derhalve niet aangetoond dat de gemeenschapsinstellingen een fout hebben gemaakt door op grond van de ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening beschikbare gegevens aan te nemen, dat zinkbacitracine eventueel kon worden gebruikt voor de behandeling van VRE.
- 265 Voorzover Alpharma stelt dat een vermindering van de doeltreffendheid van de verschillende reële en potentiële toepassingen van zinkbacitracine, zoals hiervoor beschreven, voor de volksgezondheid hoe dan ook geen ernstige gevolgen zou hebben, zij er in de derde plaats allereerst aan herinnerd dat het aan de bevoegde overheid is om te bepalen welk risico zij maatschappelijk aanvaardbaar acht en dat de gemeenschapsinstellingen daarbij over een ruime beoordelingsmarge beschikken (zie punt 178).
- 266 Dienaangaande moet allereerst worden opgemerkt dat Alpharma in haar verzoekschrift erkent, dat de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie bij de mens, die leidt tot een verminderde doeltreffendheid van antibiotische geneesmiddelen, algemeen als een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid wordt

beschouwd. Zoals Alpharma heeft beklemtoond, is die ontwikkeling bijzonder zorgwekkend in het geval van infecties die worden opgedaan in ziekenhuizen, waar bacteriën, met name enterokokken en stafylokokken, reeds resistent kunnen zijn geworden tegen de meest gebruikte antibiotica, en waarin dus nieuwe antibiotica moeten worden ontwikkeld voor de behandeling van infecties met die bacteriën.

- 267 In die omstandigheden kan niet worden gesteld dat de gemeenschapsinstellingen een kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt door aan te nemen dat de mogelijke vermindering van de doeltreffendheid van bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals die welke zinkbacitracine bevatten, een gegronde reden is in de zin van artikel 3.A, sub e, van richtlijn 70/524 om het gebruik van dat product tot de menselijke geneeskunde te beperken. De door Alpharma aangevoerde omstandigheid dat zinkbacitracine ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening in de menselijke geneeskunde slechts in vrij beperkte mate werd gebruikt, doet daaraan niet af, aangezien de doeltreffendheid van dat gebruik in de menselijke geneeskunde ten gevolge van het gebruik van dat product als toevoegingsmiddel in de diervoeding kan verminderen.
- 268 Ook de door Alpharma genoemde omstandigheid dat er op de markt alternatieven bestonden die voldoening gaven of zelfs efficiënter waren dan zinkbacitracine, en zinkbacitracine konden vervangen in geval van ontwikkeling van resistentie tegen dat product bij bepaalde patiënten, kan niet het bewijs leveren van een kennelijke beoordelingsfout. De gemeenschapsinstellingen konden er in dat verband immers redelijkerwijs naar streven om in de menselijke geneeskunde voor de behandeling van dezelfde infectie over verschillende antibiotica te beschikken, een doel dat Alpharma als zodanig niet in twijfel trekt.
- 269 Ten slotte hebben de gemeenschapsinstellingen evenmin een kennelijke beoordelingsfout gemaakt door rekening te houden met het feit dat zinkbacitracine in de toekomst in bepaalde bijzondere omstandigheden eventueel zou kunnen worden gebruikt voor de behandeling van VRE en dat dit mogelijke gebruik door

de handhaving van de vergunning voor zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding in gevaar kan worden gebracht, ook al bestond ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening over dit mogelijke gebruik nog grote wetenschappelijke onzekerheid. De gemeenschapsinstellingen mochten in dat verband rekening houden met de steeds grotere moeilijkheden om nieuwe antibiotica te ontwikkelen die doeltreffend zijn in de menselijke geneeskunde. Zij konden redelijkerwijs ook rekening houden met het feit dat antimicrobiële resistentie een nagenoeg onomkeerbaar fenomeen is dat derhalve nooit of slechts lang na de beëindiging van de toediening van het antibioticum in de diervoeding weer verdwijnt. Ten slotte konden de gemeenschapsinstellingen redelijkerwijs ook rekening houden met het feit dat er hoe langer hoe minder antibiotica beschikbaar zijn. Nu de snelle ontwikkeling van VRE als een zeer groot probleem in de menselijke geneeskunde wordt beschouwd, kan aan de gemeenschapsinstellingen dan ook niet worden verweten, dat zij een voorzichtige houding hebben aangenomen en ernaar hebben gestreefd de doeltreffendheid van zinkbacitracine ook te vrijwaren voor deze mogelijk belangrijke toepassing in de menselijke geneeskunde, namelijk de behandeling van VRE.

270 Daaruit volgt dat de gemeenschapsinstellingen geen fout hebben gemaakt door aan te nemen dat de mogelijke vermindering van de doeltreffendheid van zinkbacitracine voor actuele of potentiële toepassingen in de menselijke geneeskunde een gegronde reden is in de zin van artikel 3.A, sub e, van richtlijn 70/524, en dat deze mogelijkheid een negatief gevolg voor de volksgezondheid heeft dat preventieve maatregelen rechtvaardigt.

3. Het verband tussen het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen dat product bij de mens

271 Blijkens overweging 22 van de considerans van de bestreden verordening hebben de gemeenschapsinstellingen het bestaan van een verband tussen het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van

resistentie tegen dat product bij de mens afgeleid uit het feit „dat door het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel resistente bacteriën worden geselecteerd en het reservoir van tegen zinkbacitracine resistente bacteriën er onvermijdelijk groter door wordt; dat het tegen zinkbacitracine resistente percentage *Enterococcus faecium* bij kippen waaraan zinkbacitracine toegediend is, namelijk groter is dan bij kippen die dit middel niet gekregen hebben”. Vervolgens merkten de gemeenschapsinstellingen op, „dat deze resistenties van dieren op de mens kunnen worden overgedragen, waardoor de doeltreffendheid van zinkbacitracine als menselijk geneesmiddel geringer wordt”.

a) Argumenten van partijen

- 272 Alpharma meent dat de gemeenschapsinstellingen ten onrechte hebben geconcludeerd dat er met betrekking tot zinkbacitracine een dergelijk verband bestaat, ook al erkent zij dat de mogelijkheid dat een dergelijk verband bestaat, niet geheel kan worden uitgesloten.
- 273 Vooral op grond van de wetenschappelijke expertise van professor W. Casewell stelt Alpharma allereerst, dat er geen enkel bewijs is dat het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding bijdraagt tot de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie bij de mens. Alpharma beklemtoont, dat hoewel zinkbacitracine reeds meer dan 40 jaar wordt gebruikt als groeibevorderaar, geen toegenomen resistentie tegen dat product is geconstateerd. Volgens de wetenschappelijke expertise van professor W. Casewell is in de menselijke geneeskunde nooit een infectie met zinkbacitracineresistente bacteriën waargenomen waarvan de dierlijke oorsprong is aangetoond.
- 274 Bij gebreke van enig bewijs bestond er volgens Alpharma voor de gemeenschapsinstellingen verder geen voldoende wetenschappelijke basis die specifiek op zinkbacitracine betrekking had om de met dat product verbonden risico's wetenschappelijk te beoordelen. Alpharma merkt met name op dat zelfs in het

Zweedse rapport werd geconcludeerd, dat „de beschikbare informatie [betreffende zinkbacitracine] ontoereikend [is] om de mogelijke risico's van het gebruik van bacitracine voor de gezondheid van mens en dier te beoordelen” (blz. 244). Zij merkt ook op, dat de WSG in haar tweede rapport over antimicrobiële resistentie van 10 en 11 mei 2001 heeft vastgesteld dat vóór zinkbacitracine van de markt is gehaald, geen „grondige wetenschappelijke beoordeling” van de specifiek aan dat product verbonden risico's heeft plaatsgehad. Anders dan met name in de zaak waarin de in punt 135 aangehaalde arresten BSE en NFU zijn geweest, was er ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening hoe dan ook geen sprake van nieuwe wetenschappelijke gegevens betreffende zinkbacitracine.

275 Alpharma erkent dat de wetenschappelijke deskundigen die het in punt 37 aangehaalde Nederlandse rapport hebben opgesteld, hebben geconcludeerd dat er met betrekking tot zinkbacitracine een dergelijk verband bestaat. Zij heeft evenwel kritiek op het feit dat in dat rapport slechts één publicatie betreffende het gebruik van zinkbacitracine wordt genoemd en dat het rapport te algemene conclusies bevat. Zij wijst er in dat verband ook op dat in het in punt 37 aangehaalde Britse rapport, dat is gepubliceerd in juli 1998, wordt geconcludeerd (blz. 89):

„In de geraadpleegde literatuur wordt geen melding gemaakt van enig verband tussen het gebruik van bacitracine bij dieren en resistentie bij de mens”.

276 Ten slotte zijn er volgens Alpharma gegronde en specifieke redenen waarom het bestaan van een dergelijk verband bij zinkbacitracine op zijn minst hoogst onwaarschijnlijk is.

277 In de eerste plaats bestaat er namelijk een grote intrinsieke natuurlijke resistentie tegen zinkbacitracine bij bepaalde bacteriën, met name enterokokken. Anders

dan de gemeenschapsinstellingen in overweging 22 van de considerans van de bestreden verordening betogen, kan het gebruik van zinkbacitracine als groeibevorderaar de resistentie dus niet doen toenemen. Alpharma betwist dat de in 1985 gepubliceerde studie van A. H. Linton e.a., „Monitoring for antibiotic resistance in enterococci consequent upon feeding growth promoters active against Gram-positive bacteria” [J. vet Pharmacol. Therap. 8, 62-70, 1985 (hierna: „Linton-studie”)], waarnaar in overweging 22 van de considerans van de bestreden verordening impliciet wordt verwezen, het standpunt van de gemeenschapsinstellingen kan staven. Anders dan de gemeenschapsinstellingen betogen, heeft deze studie aangetoond dat er een hoog niveau van natuurlijke zinkbacitracineresistentie bestaat.

- 278 In de tweede plaats kan zinkbacitracineresistentie niet van dieren op de mens worden overgedragen, daar de informatie voor de resistentie tegen dat product, anders dan bij andere antibiotica het geval is, nooit is aangetroffen op een genetisch mobiel deel van de bacteriën, zoals plasmiden. Alle beschikbare bewijzen laten vermoeden dat zinkbacitracineresistentie slechts voorkomt op chromosomen, die niet genetisch mobiel zijn.
- 279 De Raad en de Commissie betwisten niet dat er ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening slechts zeer weinig wetenschappelijke gegevens beschikbaar waren die specifiek betrekking hadden op zinkbacitracine en dat vooral in vergelijking met de drie andere antibiotica waarvan de vergunning bij de bestreden verordening is ingetrokken. De Raad en de Commissie verklaren dit feit doordat het wetenschappelijk onderzoek tot dan toe vooral was toegespitst op de overdracht van antimicrobiële resistentie tegen andere antibiotica. Zij betwisten evenmin, dat de WSG in haar in 2001 gepubliceerde tweede rapport heeft geconcludeerd dat vóór zinkbacitracine van de markt is gehaald, met betrekking tot dat product geen grondige wetenschappelijke beoordeling heeft plaatsgehad.
- 280 Verwijzend naar de wetenschappelijke adviezen van het WCD betreffende de andere antibiotica waarvan de vergunning bij de bestreden verordening is

ingetrokken en de in de punten 37 en 44 aangehaalde wetenschappelijke rapporten die zijn opgesteld op internationaal, communautair en nationaal vlak, menen de Raad en de Commissie dat zij over voldoende wetenschappelijke gegevens beschikten om te concluderen dat het gebruik van zinkbacitracine in de menselijke geneeskunde en als groeibevorderaar een risico opleverde voor de volksgezondheid.

b) Beoordeling door het Gerecht

i) Het ontbreken van bewijzen en de onmogelijkheid om een volledige wetenschappelijke beoordeling van de risico's te verrichten

281 Vooraf zij eraan herinnerd dat het feit dat ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening het bestaan van een verband tussen het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen dat product bij de mens nog niet overtuigend was aangetoond, de gemeenschapsinstellingen niet kon beletten ten aanzien van dat product een preventieve maatregel te nemen (zie punten 153 e.v.).

282 Anders dan Alpharma te verstaan geeft, konden de gemeenschapsinstellingen a fortiori op grond van het voorzorgsbeginsel optreden alvorens het bestaan en de omvang van het fenomeen van overdracht van antimicrobiële resistentie van dieren op de mens en derhalve de realiteit en de ernst van de negatieve gevolgen van het gebruik van dat product als toevoegingsmiddel in de diervoeding ook echt waren waargenomen. Zo immers de uitkomst van dergelijke onderzoeken zou moeten worden afgewacht vóór de gemeenschapsinstellingen beschermende maatregelen kunnen nemen, zou het voorzorgsbeginsel, dat tot doel heeft dergelijke negatieve gevolgen te vermijden, geen nuttig effect hebben.

- 283 In punt 173 is ook reeds beslist dat een preventieve maatregel kan worden getroffen ondanks het bestaan van wetenschappelijke onzekerheid en ondanks de onmogelijkheid om een volledige wetenschappelijke beoordeling van de risico's te verrichten, indien een dergelijke maatregel, gelet op het door de bevoegde overheid vastgestelde risico, voor de volksgezondheid onontbeerlijk blijkt te zijn.
- 284 Derhalve kunnen de conclusies van het Zweedse rapport en van het op 10 en 11 mei 2001 vastgestelde tweede rapport van de WSG over antimicrobiële resistentie, waarin de WSG in wezen stelde dat bij gebreke van wetenschappelijke gegevens geen volledige wetenschappelijke beoordeling van de risico's was verricht alvorens de vergunning voor zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding was ingetrokken, niet bewijzen dat de bestreden verordening onwettig is.
- 285 Daarentegen moet worden onderzocht of de gemeenschapsinstellingen ondanks de onvolledige wetenschappelijke kennis met betrekking tot zinkbacitracine, op basis van een zo grondig mogelijke wetenschappelijke beoordeling van de risico's en rekening houdend met de beste wetenschappelijke gegevens die ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening beschikbaar waren, mochten concluderen dat er een verband kon bestaan tussen het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen dat product bij de mens.

ii) Het principebesluit om elk „dubbel gebruik van antibiotica” uit te sluiten

- 286 Dienaangaande blijkt uit het dossier en inzonderheid uit de door Alpharma opgestelde notulen van een vergadering die op 11 december 1998 is gehouden met de verantwoordelijke diensten van de Commissie, dat deze van mening waren dat in beginsel de vergunning moest worden ingetrokken van alle antibiotica die niet alleen werden gebruikt als toevoegingsmiddel in de diervoeding, maar ook als geneesmiddel voor menselijk gebruik, of waarvan bekend was dat zij kruisresis-

tentie tegen in de menselijke geneeskunde gebruikte antibiotica veroorzaken. Blijkens overweging 26 van de considerans van de bestreden verordening heeft de Raad zich bij dit principiële standpunt aangesloten.

- 287 Uit de stukken blijkt ook dat de wetenschappelijke deskundigen het er ondanks een blijvende grote wetenschappelijke onzekerheid over het bestaan van een dergelijk verband, ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening in zeer grote mate over eens waren dat de kans dat zich bij de mens antimicrobiële resistentie zou ontwikkelen ten gevolge van het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding, het grootst was bij de antibiotica die niet alleen werden gebruikt als toevoegingsmiddel in de diervoeding, maar ook in de menselijke geneeskunde, of waarvan bekend was dat zij kruisresistentie tegen in de menselijke geneeskunde gebruikte antibiotica veroorzaken (hierna: „dubbel gebruik van antibiotica”).
- 288 Zowel op internationaal, communautair als nationaal niveau hebben wetenschappelijke deskundigen immers aanbevolen het dubbel gebruik van antibiotica te staken. Dat is met name de belangrijkste conclusie van het WHO-rapport, dat in oktober 1997 is opgesteld na een werkvergadering van 522 wetenschappelijke deskundigen uit 42 landen (blz. 8).
- 289 In die zin bevatten de aanbevelingen van Kopenhagen met name de volgende passage (blz. 35):

„In de veeteelt worden antibiotica reeds jarenlang gebruikt als groeibevorderaars. Wij zijn vooral bezorgd over de mogelijke ontwikkeling van resistentie wanneer soortgelijke of nauw verwante antibiotica worden of zullen worden ontwikkeld voor gebruik als groeibevorderaar en voor de behandeling van infectieziekten bij de mens. De werkgroep erkent dat dit thema controversieel is. Een grote meerderheid in de werkgroep acht het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars niet gerechtvaardigd en is het eens met de tijdens een bijeenkomst van

deskundigen van de WHO geformuleerde opvatting dat er ‚gezien de groeiende bezorgdheid over het gevaar dat het gebruik van antimicrobiële groeibevorderaars voor de volksgezondheid oplevert, alle reden is om deze middelen systematisch te vervangen door veiligere, niet-antimicrobiële alternatieven’, en met de aanbevelingen van het Economisch en Sociaal Comité van de EU (ESC) dat ‚allereerst paal en perk [moet] worden gesteld aan het gebruik van antibiotica die kunnen leiden tot kruisresistentie tegen medicijnen die een rol spelen of zullen spelen in de menselijke gezondheidszorg’. Verschillende leden menen dat een antibioticum slechts als groeibevorderaar mag worden toegelaten wanneer is bewezen dat het geen enkel risico oplevert voor de volksgezondheid. De werkgroep was het er echter unaniem over eens dat het gebruik van een antibioticum als groeibevorderaar moet worden beëindigd wanneer er duidelijke bewijzen zijn dat dat gebruik een aanzienlijk risico oplevert voor de volksgezondheid.”

- 290 Ook de dertien wetenschappelijke deskundigen die het Nederlandse rapport hebben opgesteld, concludeerden na een grondige analyse van de beschikbare wetenschappelijke gegevens (blz. 19):

„De commissie concludeert dat het verschijnsel van bacteriële resistentie tegen antibiotica een niet te veronachtzamen risico betekent voor de volksgezondheid dat om spoedig te nemen maatregelen vraagt. Hoewel de kennis over de bijdrage van het [antimicrobiële groeibevorderaar]-gebruik aan de ernst van het probleem nog niet volledig is, meent zij dat met betrekking tot dit gebruik concrete maatregelen gerechtvaardigd en noodzakelijk zijn.”

- 291 In dat verband deden die deskundigen de volgende aanbeveling (Nederlands rapport, blz. 19 en 20):

„Een zo spoedig mogelijke beëindiging van het gebruik van de middelen die leiden tot resistentie tegen antibiotica die op dit moment worden toegepast bij de behandeling van patiënten met bacteriële infecties en daaraan verwante anti-

biotica. [...] Deze aanbeveling geldt ook voor de [antimicrobiële groeibevorderaars] die verwant zijn aan antibiotica welke op termijn beschikbaar zullen komen voor toepassing bij de mens en waarvoor kruisresistentie bestaat (virginiamycine, avilamycine en bacitracine).”

- 292 In het rapport van het House of Lords worden soortgelijke conclusies getrokken. Blijkens dat rapport heeft het Select Committee on Science and Technology van het House of Lords een groot aantal wetenschappelijke deskundigen gehoord, waarvan er enkelen de betrokken industrietak vertegenwoordigden. In dat rapport heeft het comité met name de volgende conclusies getrokken (punt 11.20):

„Op grond van het bewijsmateriaal dat ons is voorgelegd, bevelen wij aan dat het gebruik van antibiotische groeibevorderaars [...], die behoren tot groepen antimicrobiële agentia die worden gebruikt (of waarvan het gebruik wordt voorgesteld) bij de mens en die derhalve wellicht kunnen bijdragen tot resistentie in de menselijke geneeskunde, geleidelijk wordt stopgezet, bij voorkeur na een vrijwillige overeenkomst tussen de betrokken beroepsbeoefenaren en industrietakken, maar zo nodig ook via wetgeving [...]”

- 293 Ten slotte heeft professor Ø. Olsvik, die ter terechtzitting is gehoord ter ondersteuning van Alpharma, bevestigd dat de meeste wetenschappelijke deskundigen het eens zijn met de aanbeveling van de WHO betreffende het dubbel gebruik van antibiotica.

- 294 Gelet op hetgeen voorafgaat, kan Alpharma de gemeenschapsinstellingen niet verwijten dat zij een kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt door aan te nemen dat elk dubbel gebruik van een antibioticum als groeibevorderaar en als menselijk geneesmiddel in beginsel een risico oplevert voor de volksgezondheid.

295 Thans moet nog worden onderzocht of de gemeenschapsinstellingen op grond van de feiten waarvan zij ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening kennis hadden, mochten concluderen dat dit principiële standpunt, wat zinkbacitracine betreft, niet werd ontkracht. In dat verband moeten Alpharma's argumenten worden onderzocht die betrekking hebben op de natuurlijke resistentie van bacteriën tegen zinkbacitracine en op het feit dat genetische overdracht van antimicrobiële resistentie tegen zinkbacitracine onmogelijk is.

iii) De natuurlijke resistentie van bacteriën tegen zinkbacitracine

296 Allereerst blijkt uit de stukken dat de meeste wetenschappelijke deskundigen het er ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening algemeen over eens waren, dat het gebruik van antibiotica tot gevolg heeft dat het reservoir van tegen die producten resistente bacteriën bij dieren groter wordt. In het WHO-rapport (blz. 4) wordt bijvoorbeeld geconcludeerd, dat

„het gebruik van antimicrobiële middelen leidt tot de selectie van resistente vormen van bacteriën in het betrokken ecosysteem. Dat gebeurt met alle vormen van gebruik, ook [...] het gebruik als groeibevorderaar. Langdurige blootstelling aan geringe hoeveelheden antimicrobiële middelen kan een groter potentieel voor selectie hebben dan kortstondig therapeutisch gebruik van grote doses.”

297 Dit verband tussen het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars en het groter worden van het reservoir van resistentie tegen die of verwante producten is trouwens door het WCD onderzocht in zijn wetenschappelijk advies betreffende de andere antibiotica die bij de bestreden verordening zijn verboden. In zijn advies over tylosinefosfaat en spiramycine concludeerde dit comité, dat „alge-

meen wordt aangenomen dat er een verband is [...] tussen resistentievorming en de omvang van het gebruik van een bepaald antibioticum” (punt 1.2 van het advies). In zijn wetenschappelijk advies over virginiamycine verklaarde het WCD, dat het „de algemeen aanvaarde opvatting deelt dat de druk die uitgaat van een voortdurende blootstelling aan een antibioticum aanvankelijk leidt tot selectie van intrinsiek resistente organismen en vervolgens tot selectie van organismen met een verworven resistentie tegen dat antibioticum, mits de geëigende resistentiegenen in de populatie aanwezig zijn”.

298 Wat vervolgens de bijzondere omstandigheden betreft die Alpharma aanvoert om te stellen dat bij zinkbacitracine geen dergelijk verband bestaat omdat bepaalde bacteriën van nature resistent zijn tegen dat product, moet worden vastgesteld dat uit het betoog van Alpharma zelf blijkt, dat een hoog niveau van natuurlijke resistentie slechts is waargenomen bij bepaalde bacteriën die bij de mens infecties kunnen veroorzaken waarvoor zinkbacitracine kan worden toegepast. Zelfs bij die bacteriën lijkt de natuurlijke resistentie evenwel niet totaal te zijn. In zijn wetenschappelijke expertise heeft professor W. Casewell immers slechts gesteld dat enterokokken „vaak” van nature resistent zijn tegen zinkbacitracine. Daaruit volgt dat zelfs voor die bacteriën bepaalde stammen kunnen bestaan die gevoelig zijn voor zinkbacitracine en waarvoor een toegenomen resistentie tegen dat product ten gevolge van het gebruik daarvan als toevoegingsmiddel in de diervoeding een mogelijke hypothese lijkt.

299 Uit de stukken blijkt hoe dan ook, dat de meningen van de wetenschappelijke deskundigen betreffende het bestaan van natuurlijke resistentie tegen zinkbacitracine ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening sterk uiteenliepen. Volgens een wetenschappelijke expertise van professor Ø. Olsvik van 12 november 1998 die Alpharma heeft voorgelegd aan de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, de rapporterende lidstaat voor zinkbacitracine, kan resistentie tegen zinkbacitracine namelijk slechts natuurlijk zijn. De wetenschappelijke deskundigen die het Zweedse rapport hebben opgesteld waren later echter van oordeel dat dienangaande geen duidelijke conclusie kon worden getrokken. Zij waren inzon-

derheid van mening, dat de resultaten van de Linton-studie „moeilijk te beoordelen zijn” (punt 3.2.1 van het Zweedse rapport). Ten slotte bestond er volgens de deskundigen die het Nederlandse rapport hebben opgesteld een duidelijk verband tussen het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen dat product: „Het is duidelijk dat het gebruik van [...] bacitracine [...] leidt tot resistentie tegen deze middelen bij dieren”. Uit dat rapport blijkt ook, dat volgens die deskundigen „voldoende overtuigend [is] aangetoond dat het gebruik van [...] bacitracine [...] als [antimicrobiële groeibevorderaar] leidt tot bacteriële resistentie tegen deze middelen bij dieren in de dierhouderij” (blz. 18 en 55 van het Nederlandse rapport). Volgens die deskundigen „vond Linton een statistisch [significante] toename van bacteriële resistentie tegen deze antibiotica bij daarmee gevoederde koppels biggen en pluimvee” (blz. 54 van dat rapport).

300 Derhalve moet worden geconcludeerd, dat de gemeenschapsinstellingen terecht mochten aannemen dat de meeste wetenschappelijke deskundigen het bestaan van een verband tussen het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen die producten of daaraan verwante producten erkennen. Zij mochten zich daarvoor met name baseren op de analyse van het WCD in het kader van zijn adviezen over de andere antibiotica waarvoor de vergunning bij de bestreden verordening is ingetrokken.

301 Wat inzonderheid met betrekking tot zinkbacitracine dit verband tussen het gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding en resistentievorming betreft, blijkt weliswaar dat de grote stelligheid van de desbetreffende conclusie in overweging 22 van de considerans van de bestreden verordening door de stukken niet geheel wordt bevestigd. Gelet op hetgeen voorafgaat moet evenwel worden aangenomen dat de gemeenschapsinstellingen op grond van de feiten waarover zij ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening kennis hadden, mochten concluderen dat de wetenschappelijke deskundigen het ter zake oneens waren.

302 Zelfs zonder dat zij over een wetenschappelijk advies van het WCD beschikten en zonder dat zij het wetenschappelijk rapport van de WSG dienden af te wachten, konden de gemeenschapsinstellingen dus redelijkerwijs concluderen dat het bestaan van een bepaald niveau van natuurlijke resistentie tegen zinkbacitracine bij bepaalde bacteriën in het algemeen niet afdeed aan de juistheid van het standpunt inzake de risico's van het dubbel gebruik van antibiotica.

iv) De onmogelijkheid van genetische overdracht van antimicrobiële resistentie tegen zinkbacitracine

303 Allereerst moet worden vastgesteld dat partijen het erover eens zijn dat er ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening slechts zeer weinig resultaten waren van wetenschappelijk onderzoek dat specifiek betrekking had op de overdracht van resistentie tegen zinkbacitracine.

304 Uit de verschillende wetenschappelijke rapporten die aan het Gerecht zijn voorgelegd, blijkt evenwel dat er ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening vele resultaten beschikbaar waren van wetenschappelijk onderzoek dat betrekking had op het mechanisme van resistentieoverdracht in het algemeen. Zonder dat er dienaangaande wetenschappelijke zekerheid bestond, blijkt daaruit toch dat volgens de meeste wetenschappelijke deskundigen de mechanismen van de overdracht van antimicrobiële resistentie voor bepaalde bacteriën grotendeels bekend waren.

305 In het WHO-rapport staat immers: „Bacteriën en genen, waaronder resistentiegenen, kunnen worden overgedragen tussen menselijke, dierlijke en andere ecosystemen” (blz. 4). Ook in de aanbevelingen van Kopenhagen wordt geconcludeerd, dat „resistente bacteriën en resistente genen van dieren op de mens worden overgedragen, vooral via de voedselketen, hetgeen voor bepaalde

bacteriën goed is gedocumenteerd” (blz. 20). In het Nederlandse rapport staat: „Resistente bacteriën uit de darmflora van dieren kunnen de mens besmetten. Deze besmetting kan direct, maar ook indirect via voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong plaatsvinden. Niet alleen voor pathogene bacteriën [...] maar ook voor indicator-bacteriën uit de normale darmflora, zoals *E. coli* en enterokokken, is overdracht van dier naar mens voldoende overtuigend aangetoond” (blz. 59). In dat rapport wordt ook geconcludeerd (blz. 61):

„De overdracht van resistentiegenen van bacteriën van landbouwhuisdieren naar voor de mens pathogene micro-organismen is voldoende overtuigend aangetoond, zowel in laboratoriumonderzoek als in veldonderzoek. Onduidelijk blijft echter de relatieve bijdrage van het reservoir aan resistentiegenen bij dieren aan de prevalentie van resistente pathogene micro-organismen bij de mens.”

306 Verder blijkt met name uit de overwegingen 8 tot en met 11 en 16 tot en met 20 van de bestreden verordening dat in de jaren vóór de vaststelling van de verordening een aantal wetenschappelijke experimenten en waarnemingen zijn verricht met betrekking tot de overdracht van antimicrobiële resistentie en met name met betrekking tot de drie andere antibiotica (spiramycine, tylosinefosfaat en virginiamycine) waarvoor de vergunning ten gevolge van de vaststelling van de verordening is ingetrokken. De meeste van die experimenten en waarnemingen zijn door het WCD onderzocht in zijn wetenschappelijke adviezen van 5 februari en 10 juli 1998 (zie punt 198) en zijn door de gemeenschapsinstellingen aangevoerd om tot het bestaan van een met die producten verband houdend risico te besluiten. Uit overweging 6 van de considerans van de bestreden verordening blijkt ook dat het WCD bij de vaststelling van richtlijn 97/6/EG van 30 januari 1997 tot wijziging van richtlijn 70/524 (PB L 35, blz. 11), houdende een verbod van avoparcine als toevoegingsmiddel, dienaangaande een wetenschappelijk advies heeft uitgebracht.

307 Ter terechtzitting heeft het Gerecht de verschillende wetenschappelijke deskundigen die ter ondersteuning van Alpharma, de gemeenschapsinstellingen en de lidstaten zijn gehoord, gevraagd of en in welke mate de gemeenschapsinstellingen

op basis van de ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening beschikbare wetenschappelijke gegevens redelijkerwijs konden concluderen dat die experimenten en waarnemingen, die specifiek betrekking hadden op die andere antibiotica, ook relevant waren voor de kwestie van de overdracht van antimicrobiële resistentie tegen zinkbacitracine. Nu er ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening nog geen wetenschappelijke experimenten waren verricht die specifiek betrekking hadden op zinkbacitracine, kon volgens de wetenschappelijke deskundigen die zijn gehoord ter ondersteuning van de Raad en interveniënten op basis van de beschikbare gegevens betreffende die andere antibiotica worden aangenomen dat het mechanisme van de overdracht voor alle antibiotica vergelijkbaar was, en dat de overdracht van zinkbacitracineresistentie dus hoogst waarschijnlijk was. De ter ondersteuning van Alpharma gehoorde wetenschappelijke deskundigen hebben daarentegen beklemtoond dat elk antibioticum andere kenmerken heeft en dat vanuit strikt wetenschappelijk standpunt betrouwbare conclusies betreffende de overdracht van zinkbacitracineresistentie slechts kunnen worden getrokken uit de resultaten van wetenschappelijke experimenten die specifiek op dat product betrekking hebben. In antwoord op mondelinge vragen van het Gerecht heeft professor Ø. Olsvik, die is gehoord ter ondersteuning van Alpharma, evenwel gesteld dat het vanuit het standpunt van de overheid die zelfs bij gebreke van specifieke wetenschappelijke gegevens inzake zinkbacitracine de risico's moest beoordelen, aanvaardbaar was om uit te gaan van wetenschappelijke experimenten betreffende andere antibiotica en daaruit analoge conclusies te trekken met betrekking tot het product dat thans aan de orde is.

- 308 Wat de argumenten van Alpharma betreft die specifiek betrekking hebben op de overdracht van zinkbacitracineresistentie, moet bovendien worden vastgesteld dat de stukken de stelling van Alpharma, dat de genetische overdracht van zinkbacitracineresistentie uitgesloten is, niet geheel bevestigen.
- 309 In antwoord op schriftelijke vragen van het Gerecht heeft Alpharma immers zelf erkend, dat ook chromosomen in zekere mate genetisch mobiel zijn en dat op grond van het feit dat de informatie voor zinkbacitracineresistentie zich op chromosomen bevindt, een genetische overdracht van de resistentie tegen dat product tussen verschillende bacteriën derhalve niet kan worden uitgesloten. Die overdracht is enkel „minder waarschijnlijk”. Blijkens het wetenschappelijk advies

van het WCD betreffende tylosinefosfaat en spiramycine kan het feit dat resistentie tegen een bepaald product op een plasmide of een chromosoom is gelokaliseerd, volgens dat wetenschappelijk comité trouwens slechts worden beschouwd als een factor die de waarschijnlijkheid van de overdracht bepaalt (punt 1.4 van het wetenschappelijk advies).

- 310 Verder blijkt uit de stukken dat volgens de stand van de wetenschappelijke kennis ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening niet kon worden uitgesloten dat zinkbacitracineresistentie op een plasmide is gelokaliseerd. Zoals Alpharma in antwoord op schriftelijke vragen van het Gerecht heeft bevestigd, blijkt uit het Zweedse rapport (blz. 238) dat dienaangaande wetenschappelijke experimenten waren uitgevoerd, ook al gebeurde dat *in vitro* en niet onder natuurlijke omstandigheden, zoals Alpharma in haar opmerkingen over dat rapport heeft beklemtoond.
- 311 Ten slotte betwist Alpharma niet dat op grond van het feit dat zinkbacitracineresistentie op een chromosoom is gelokaliseerd, niet kan worden uitgesloten dat deze resistentie kan worden overgedragen ten gevolge van kolonisatie van het spijsverteringsstelsel van de mens door resistente bacteriën van dierlijke oorsprong. Alpharma meent in dat verband dat de gemeenschapsinstellingen met betrekking tot dit mechanisme van resistentieoverdracht niet over een voldoende wetenschappelijke basis beschikten. Uit de considerans van de bestreden verordening betreffende de andere antibiotica waarvoor de vergunning ten gevolge van de vaststelling van de bestreden verordening is ingetrokken, blijkt echter dat de gemeenschapsinstellingen zich hebben gebaseerd op een aantal recente wetenschappelijke experimenten waaruit blijkt dat een dergelijke overdracht mogelijk is. Dat wordt ook bevestigd door het Britse rapport, dat Alpharma aan het Gerecht heeft voorgelegd. In dat rapport wordt weliswaar geconstateerd dat in de vakliteratuur geen verband is gevonden tussen het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen dat product bij de mens (blz. 89), maar wordt geconcludeerd dat zinkbacitracine, net als de andere antibiotica waarvan de vergunning bij de bestreden verordening is ingetrokken, „organismen kan selecteren die resistent zijn tegen antibiotica, die vervolgens de mens kunnen koloniseren of ziekten veroorzaken” (blz. 95).

- 312 Alpharma heeft derhalve niet aangetoond dat de gemeenschapsinstellingen een kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt door aan te nemen dat er voldoende solide en betrouwbare wetenschappelijke aanwijzingen waren om te kunnen concluderen dat zinkbacitracineresistentie kan worden overgedragen van dieren op de mens.

4. Resultaat

- 313 Uit hetgeen voorafgaat moet worden geconcludeerd dat Alpharma niet heeft aangetoond dat de gemeenschapsinstellingen fouten hebben gemaakt door op grond van de feiten waarvan zij ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening kennis hadden, te concluderen dat het gebruik van zinkbacitracine als groeibevorderaar een risico oplevert voor de volksgezondheid. Het blijkt integendeel, dat de gemeenschapsinstellingen redelijkerwijs mochten aannemen dat er sprake was van gegronde redenen in verband met de gezondheid van de mens in de zin van artikel 3.A, sub e, van richtlijn 70/524, om zinkbacitracine, als antibioticum met een dubbel gebruik — als toevoegingsmiddel in de diervoeding en als geneesmiddel voor menselijk gebruik —, voor medisch gebruik te reserveren.
- 314 Met betrekking tot de vraag of de gemeenschapsinstellingen de risico's van het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding wetenschappelijk mochten beoordelen zonder dat zij beschikten over een wetenschappelijk advies van het WCD betreffende het gebruik van dat product en zonder dat zij het wetenschappelijk rapport van de WSG hadden afgewacht, moet het volgende worden geconcludeerd. Uit de analyse hiervoor volgt dat de instellingen op basis van de wetenschappelijke adviezen van het WCD betreffende de andere antibiotica waarvan de vergunning bij de bestreden verordening is ingetrokken en de in de punten 37 en 44 aangehaalde rapporten van verschillende internationale, communautaire en nationale instellingen over antimicrobiële resistentie een

coherent algemeen beleid inzake volksgezondheid konden ontwikkelen met betrekking tot het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding, en dat zij in dat kader voorlopige preventieve maatregelen mochten treffen ten aanzien van die antibiotica die ook waren toegelaten in de menselijke geneeskunde. Ondanks de nog onvolledige wetenschappelijke kennis ter zake, is dit algemene beleid bepaald aan de hand van de beste wetenschappelijke gegevens die ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening beschikbaar waren en strookt het met de standpunten van de grote meerderheid van de wetenschappelijke deskundigen ter zake.

315 Veeleer dan een „nulrisico”-benadering te volgen, zoals Alpharma stelt, hebben de gemeenschapsinstellingen aldus gekozen voor de vaststelling van preventieve maatregelen met betrekking tot een categorie antibiotica waarvoor volgens de opvatting van de meeste wetenschappelijke deskundigen — met inbegrip van degenen die voor het Gerecht hebben getuigd ter ondersteuning van Alpharma — de mogelijkheid van resistentieoverdracht en dus van het optreden van de negatieve gevolgen voor de volksgezondheid het grootst was. Deze conclusie wordt ook gestaafd door het feit dat de gemeenschapsinstellingen, handelend overeenkomstig hun algemeen beleid inzake het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding, hebben besloten om de vergunningen voor antibiotica die ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening niet werden gebruikt in de menselijke geneeskunde en waarvan niet bekend was dat zij kruisresistentie tegen in de menselijke geneeskunde gebruikte antibiotica selecteren, niet in te trekken.

316 Wat in het bijzonder zinkbacitracine betreft, mochten de gemeenschapsinstellingen, zonder dat zij met betrekking tot dit product over een specifiek wetenschappelijk advies beschikten, terecht constateren dat er ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening zeer weinig wetenschappelijk onderzoek in verband met dit product was verricht. Met de wetenschappelijke adviezen van het WCD betreffende andere antibiotica en de in de punten 37 en 44 aangehaalde rapporten van verschillende internationale, communautaire en nationale instellingen over antimicrobiële resistentie beschikten de gemeenschapsinstellingen evenwel over voldoende wetenschappelijke aanwijzingen om de werking van het mechanisme van de overdracht van antimicrobiële resistentie in het algemeen te beoordelen, om vast te stellen dat zinkbacitracine behoort tot de categorie van antibiotica met een dubbel gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding en als geneesmiddel met een daadwerkelijk en potentieel gebruik in de menselijke geneeskunde, en om met kennis van zaken te beslissen dat zij op

grond van Alpharma's argumenten voor zinkbacitracine niet konden afwijken van het algemene beleid om het dubbel gebruik van antibiotica voorlopig te verbieden.

- 317 Daaruit volgt dat de gemeenschapsinstellingen de grenzen van de hun door het Verdrag verleende beoordelingsbevoegdheid niet hebben overschreden door aan te nemen dat zij, ondanks het feit dat de vragen die zij in casu dienden te beantwoorden wetenschappelijk en technisch zeer ingewikkeld waren, in de bijzondere en uitzonderlijke omstandigheden van het geval de risico's van het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding zo grondig mogelijk wetenschappelijk mochten beoordelen zonder dat zij beschikten over een wetenschappelijk advies van het WCD betreffende dat product en zonder dat zij het wetenschappelijk rapport van de WSG hadden afgewacht.
- 318 In een dergelijke situatie strookt het ook met het voorzorgsbeginsel dat de gemeenschapsinstellingen in het kader van hun ruime beoordelingsmarge en hun verantwoordelijkheid om het meest passende beleid inzake volksgezondheid te bepalen, hebben besloten om niet de afronding van grondiger wetenschappelijk onderzoek in verband met de overdracht van zinkbacitracineresistentie af te wachten, maar voorlopig en op basis van de beschikbare wetenschappelijke kennis, ten aanzien van dat product preventieve maatregelen te treffen.

D — *Conclusie*

- 319 Uit hetgeen voorafgaat moet worden geconcludeerd dat Alpharma niet heeft aangetoond dat de gemeenschapsinstellingen fouten hebben gemaakt bij de beoordeling van de risico's.

III — *Schending van het evenredigheidsbeginsel*1. *Inleiding*

320 Alharma stelt dat de bestreden verordening is vastgesteld met schending van het evenredigheidsbeginsel, daar deze handeling een kennelijk ongeschikte maatregel is voor het bereiken van het nagestreefde doel en de gemeenschapsinstellingen, die konden kiezen tussen verschillende maatregelen, niet voor de minst belastende daarvan hebben gekozen.

321 Ook hebben de gemeenschapsinstellingen volgens Alharma fouten gemaakt bij de zogenoemde kosten-batenanalyse, waarbij de verwachte maatschappelijke kosten en baten van het voorgenomen optreden worden vergeleken met de kosten en baten van het achterwege blijven van een optreden.

322 De Raad betwist niet dat de gemeenschapsinstellingen in een context als de onderhavige een dergelijke analyse moeten verrichten, maar meent dat dien-aangaande geen enkele fout is gemaakt.

323 Het Gerecht is van oordeel dat de kosten-batenanalyse een bijzondere uitdrukking van het evenredigheidsbeginsel is in het kader van zaken die het beheer van risico's impliceren. Het acht het dan ook opportuun de gegrondheid van de argumenten die op die analyse betrekking hebben, tezamen met de argumenten betreffende schending van het evenredigheidsbeginsel te onderzoeken.

- 324 Vooraf zij eraan herinnerd dat volgens het evenredigheidsbeginsel, dat deel uitmaakt van de algemene beginselen van het gemeenschapsrecht, handelingen van gemeenschapsinstellingen niet buiten de grenzen mogen treden van hetgeen geschikt en noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de legitieme doelstellingen die met de betrokken regeling worden nagestreefd, met dien verstande dat wanneer een keuze mogelijk is tussen meerdere geschikte maatregelen, die maatregel moet worden gekozen die de minste belasting met zich brengt, en dat de veroorzaakte nadelen niet onevenredig mogen zijn aan het nagestreefde doel (arrest Fedesa e.a., aangehaald in punt 136 hierboven, punt 13).
- 325 Verder moet worden gepreciseerd dat de gemeenschapswetgever op het gebied van het gemeenschappelijk landbouwbeleid over een discretionaire bevoegdheid beschikt, in overeenstemming met de hem bij de artikelen 40 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 34 EG) en 43 EG-Verdrag toegekende politieke verantwoordelijkheid. Derhalve kan een op dit gebied vastgestelde maatregel slechts onregelmatig zijn wanneer de maatregel kennelijk ongeschikt is ter bereiking van het door de bevoegde instelling nagestreefde doel (arrest Fedesa e.a., aangehaald in punt 136 hierboven, punt 14).
- 326 Tegen de achtergrond daarvan zal het Gerecht de gegrondheid onderzoeken van het betoog van partijen met betrekking tot de vraag of de bestreden verordening een kennelijk ongeschikte maatregel is om het nagestreefde doel te bereiken (2), of alternatieve, minder belastende maatregelen hadden kunnen worden getroffen (3), of de door de bestreden verordening veroorzaakte ongemakken in verhouding staan tot het nagestreefde doel (4), en of die ongemakken in het kader van de kosten-batenanalyse buitensporig zijn in verhouding tot de voordelen van het uitblijven van een optreden (5).

2. De kennelijke ongeschiktheid van de intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding om het nagestreefde doel te bereiken

- 327 Vooral op grond van de wetenschappelijke expertises van de professoren W. Casewell en H. Hellig stelt Alpharma dat het verbod van zinkbacitracine waarschijnlijk grote ongunstige gevolgen zal hebben voor de gezondheid van mens en dier.
- 328 Volgens Alpharma leidt het verbod op het gebruik van zinkbacitracine immers tot een stijging van het diergeneeskundig gebruik van andere antibiotica die ook bij de mens worden gebruikt. Zinkbacitracine heeft een profylactische werking tegen necrotische enteritis, die — wanneer geen zinkbacitracine wordt gebruikt — moet worden behandeld met krachtiger antibiotica van de nieuwe generatie, zoals amoxicilline en ampicilline. Onderzoek dat na de vaststelling van de bestreden verordening is verricht, bevestigt dat die producten meer worden gebruikt. Het daadwerkelijke en potentiële gebruik van die antibiotica bij de mens is echter veel belangrijker dan dat van zinkbacitracine. Een groter gebruik van die andere antibiotica voor therapeutische doeleinden levert voor de volksgezondheid dus een groter risico op dan het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding. Alpharma wijst er ook op, dat het verbod van zinkbacitracine een groter risico oplevert voor besmetting van vlees door fecale bacteriën ten gevolge van scheuren in de darmwand van pluimvee tijdens de behandeling, aangezien is aangetoond dat de behandeling van kippen met dit product hun ingewanden versterkt.
- 329 Derhalve veroorzaakt de bestreden verordening volgens Alpharma in werkelijkheid het risico voor de volksgezondheid dat zij wil verminderen, en is zij kennelijk ongeschikt om het nagestreefde doel te bereiken.

- 330 Volgens Alpharma wordt aan deze conclusie niet afgedaan door de experimenten die in Zweden en Finland zijn verricht sinds het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding in die landen geheel of ten dele is verboden. Alpharma beklemtoont dat de landbouwsector in die landen niet kan worden vergeleken met de landbouwsector in andere lidstaten, waar de veehouderij veel intensiever is. Bovendien levert zij kritiek op de bij het in Finland verrichte onderzoek gehanteerde methoden. Zij meent dan ook dat daaruit niet mocht worden afgeleid dat het verbod op zinkbacitracine kan worden beschouwd als een passende maatregel om het risico van resistentie-overdracht in het algemeen te verminderen.
- 331 De Raad, met name ondersteund door de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden, wijst dit betoog af. Zij stellen dat de ervaring in die landen na het verbod op het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars het betoog van Alpharma niet bevestigt. Met name door de omstandigheden waaronder de dieren worden opgefokt, en de hygiëne in de stallen te verbeteren, kon het gebruik van antibiotica voor therapeutische doeleinden integendeel worden beperkt, terwijl de competitiviteit van de veehouders in die landen is gehandhaafd.
- 332 Het Gerecht stelt vast, dat blijkens de stukken met name sinds het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in Zweden in 1986 is verboden, verschillende wetenschappelijke studies zijn verricht naar de gevolgen van dat verbod voor de gezondheid van de dieren en de productiviteit van de veehouderij. De resultaten van die onderzoeken zijn samengevat in sommige van de in de punten 37 en 44 genoemde rapporten van nationale instellingen [Zweeds rapport, Nederlands rapport (punt 5.3.2) en rapport van het House of Lords (punten 3.27-3.29)].
- 333 Blijkens die verschillende rapporten zijn in de eerste drie jaar nadat het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars in Zweden was verboden, grote moeilijkheden gerezen in verband met de gezondheid van de dieren, maar is grote

voortgang geboekt op het vlak van de hygiëne, waardoor die moeilijkheden de laatste jaren zijn overwonnen. Verder blijkt uit die rapporten dat de totale antibioticaconsumptie in de veehouderij sinds het verbod is afgenomen.

334 Zoals Alpharma heeft beklemtoond, blijkt uit die rapporten evenwel dat de vrij positieve resultaten die in Zweden zijn geboekt, ten dele kunnen worden verklaard door de geringere dierdichtheid in dat land (dat niet meer dan 1,5 % van de communautaire productie voor zijn rekening neemt) in vergelijking met andere lidstaten als Denemarken, Nederland of Frankrijk, die op communautair niveau belangrijke vleesproducenten zijn met intensievere fokmethodes. De gevolgen van een eventueel verbod op het gebruik van antibiotica in de diervoeding zouden in die landen ongunstiger zijn dan in Zweden, zowel op het vlak van de gezondheid van de dieren (en dus van het gebruik van antibiotica voor therapeutische of preventiedoeleiden) als op economisch vlak (een grotere inkomensderving).

335 Uit die rapporten blijkt evenwel ook dat er alternatieve producten zijn, ook al worden die door sommige deskundigen als minder doeltreffend beschouwd, en in die rapporten wordt gesuggereerd dat de aanvankelijke moeilijkheden in zekere mate kunnen worden overwonnen door een wijziging van de fokmethodes. De meningen over de omvang van die moeilijkheden en de maatschappelijke kosten van een dergelijke wijziging van de fokmethodes lopen evenwel uiteen. In zijn analyse van de mogelijke gevolgen van een verbod op het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars in Nederland heeft de Nederlandse Gezondheidsraad met name geconcludeerd (punt 5.3.2 van het Nederlands rapport), dat er

„gezien de ervaringen in Zweden [...] aanwijzingen zijn dat, afgezien van aanvangsproblemen, het veterinaire-therapeutisch gebruik van antibiotica na een volledige beëindiging van het gebruik van [antimicrobiële groeibevorderaars] niet hoeft toe te nemen. [...] bij een juiste inzet van maatregelen [zal er] slechts een gering effect zijn op de gezondheid en het welzijn van de dieren.”

- 336 Wat vervolgens het argument betreft dat het gebruik van bepaalde antibiotica voor therapeutische doeleinden zou stijgen ten gevolge van het verbod op het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding, kan redelijkerwijs worden aanvaard dat zelfs indien een dergelijk verband bewezen zou zijn, de mogelijke gevolgen van het gestegen gebruik van antibiotica voor therapeutische doeleinden in zekere mate zullen worden gecompenseerd door de stopzetting van het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars. Zoals de Raad en interveniënten immers hebben gesteld, blijkt uit het WHO-rapport dat het permanente gebruik van een kleine hoeveelheid antibiotica als groeibevorderaar gevaarlijker is voor de ontwikkeling van resistentie dan het gebruik van grote doses gedurende korte tijd („langdurige blootstelling aan geringe hoeveelheden antimicrobiële middelen kan een groter potentieel voor selectie hebben dan kortstondig therapeutisch gebruik van grote doses”).
- 337 Verder moet met betrekking tot de argumenten inzake de profylactische werking van zinkbacitracine tegen necrotische enteritis en de toename van de besmetting van vlees door fecale bacteriën, zoals salmonella's, ten gevolge van het verbod op zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding, worden opgemerkt dat zoals de Raad, ondersteund door de Commissie, het Koninkrijk Zweden en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, terecht heeft beklemtoond, krachtens artikel 3.A, sub d, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, voor een toevoegingsmiddel slechts een vergunning wordt afgegeven indien het gelet op de toegediende dosis niet kan dienen voor het genezen of voorkomen van dierziekten. Alpharma kan de profylactische werking van het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding derhalve niet aanvoeren om de ongeschiktheid van de bestreden verordening aan te tonen.
- 338 Alpharma kan zich hoe dan ook niet beroepen op de omstandigheid — die wordt bevestigd door bepaalde stukken van het dossier, zoals de expertise van professor H. Hellig en het rapport van TNO Voeding („A risk assessment of the use of bacitracin as growth promoting substance for animals”) van 8 december 1998 waarvan verzoekster het Gerecht slechts een samenvatting heeft overgelegd —

dat het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding voor de volksgezondheid bepaalde gunstige gevolgen heeft omdat bij dieren minder antibiotica worden gebruikt voor therapeutische doeleinden. Het bestaan van dergelijke gunstige gevolgen kan als zodanig immers niet aantonen dat het verbod op zinkbacitracine als groeibevorderaar een kennelijk ongeschikte maatregel is, aangezien daardoor de resistentie bij dieren en het risico van overdracht op de mens kunnen worden beperkt. Zo de stopzetting van het gebruik van antibiotica zoals zinkbacitracine volgens Alpharma, wier mening echter niet door alle deskundigen wordt gedeeld, noopt tot een wijziging van de fokmethodes teneinde de doelstelling van vermindering van resistentie bij dieren en het risico van overdracht op de mens te bereiken en een overmatig therapeutisch gebruik van andere antibiotica bij dieren te vermijden, behoort het nemen van een dergelijke maatregel tot de bevoegdheid van de gemeenschapswetgever, die volgens het Verdrag verantwoordelijk is voor het bepalen van het beleid dat hem het meest geschikt lijkt, en bevoegd om zo nodig het gemeenschappelijk landbouwbeleid te herzien.

- 339 Derhalve kan Alpharma's betoog dat de bestreden verordening kennelijk ongeschikt is wegens de ongunstige gevolgen van de intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine voor de gezondheid van de dieren en uiteindelijk van de mens, niet worden aanvaard.

3. De verplichting om minder belastende maatregelen te treffen

- 340 Alpharma herinnert er in de eerste plaats aan, dat de deskundigen het er in grote mate over eens zijn dat de ontwikkeling van antibioticaresistentie bij de mens in de eerste plaats het gevolg is van het overmatige en onjuiste gebruik van die producten in de menselijke geneeskunde (zie punt 35). De vaststelling van de bestreden verordening kan die situatie niet verhelpen. De gemeenschapsinstellingen zouden volgens Alpharma integendeel allereerst maatregelen moeten nemen om de ongecontroleerde verkoop van antibiotica, waaronder zinkbacitracine,

zonder recept te beperken. Daar zinkbacitracine in de menselijke geneeskunde nauwelijks wordt gebruikt, vooral in vergelijking met het omvangrijke gebruik bij dieren, zouden die maatregelen niet enkel minder belastend, maar ook doeltreffender zijn. Deze conclusie wordt gestaafd door het in punt 37 aangehaalde advies van het Economisch en Sociaal Comité (punt 4.2), waarin het comité stelde: „Een rationeel gebruik van antibiotica kan het best worden gegarandeerd als deze middelen niet zonder recept verkrijgbaar zijn.”

- 341 Het Gerecht is van oordeel, dat aangenomen dat de gemeenschapsinstellingen bevoegd en verplicht waren om bepaalde andere maatregelen te treffen om het overmatige en onjuiste gebruik van antibiotica in de menselijke geneeskunde te vermijden, hetgeen de Raad betwist, dat nog niet kan afdoen aan de geldigheid van het verbod op zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding.
- 342 Het risico voor de volksgezondheid dat voortvloeit uit het overmatige en onjuiste gebruik van antibiotica in de menselijke geneeskunde staat immers los van het risico dat voortvloeit uit het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding en komt daarbovenop. Voorzover de gemeenschapsinstellingen mochten concluderen dat het gebruik van zinkbacitracine in de diervoeding een risico oplevert voor de ontwikkeling van resistentie tegen dat product bij de mens, is het verbod op dat gebruik een geschikte maatregel — zij het niet de enige — om te vermijden dat de doeltreffendheid van de daadwerkelijke of potentiële toepassing van dat product in de menselijke geneeskunde vermindert of zelfs verdwijnt. Anders dan Alpharma stelt, konden de gemeenschapsinstellingen in dergelijke omstandigheden redelijkerwijs concluderen dat de vaststelling van maatregelen om het gebruik van antibiotica in de menselijke geneeskunde te verminderen, geen alternatief is voor de intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine, maar integendeel een mogelijke aanvullende maatregel. De noodzaak om dergelijke aanvullende maatregelen vast te stellen, bewijst evenwel niet dat de bestreden verordening ongeschikt is.

- 343 In de tweede plaats meent Alpharma dat de gemeenschapsinstellingen in plaats van in een onmiddellijk verbod hadden kunnen en moeten voorzien in een geleidelijke vervanging van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding.
- 344 Het Gerecht merkt op, dat Alpharma niet heeft aangetoond of en hoe met dergelijke maatregelen het met de vaststelling van de bestreden verordening nagestreefde doel kan worden bereikt. Alpharma heeft met name niet weerlegd, het argument van verweerder en interveniënten dat dergelijke maatregelen ondoeltreffend zijn aangezien antimicrobiële resistentie volgens wetenschappelijke deskundigen een nagenoeg onomkeerbaar fenomeen is (zie punt 269) dat derhalve nooit of slechts lang na de beëindiging van de toediening van het antibioticum in de diervoeding weer verdwijnt.
- 345 Derhalve heeft Alpharma niet aangetoond dat er andere, minder belastende maatregelen bestaan om het met de vaststelling van de bestreden verordening nagestreefde doel te bereiken.

4. De buitensporige ongemakken in verhouding tot het nagestreefde doel

- 346 Onder verwijzing naar de zaak waarin het in punt 135 aangehaalde arrest BSE is gewezen, poogt Alpharma in wezen aan te tonen dat de intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding buitensporig is in verhouding tot het nagestreefde doel.

347 Onder aanvoering van de argumenten die reeds voorkwamen in het eerste onderdeel van het tweede middel, herhaalt Alpharma immers dat het gebruik van zinkbacitracine als groeibevorderaar geen risico oplevert voor de volksgezondheid. Er is een groot verschil tussen het potentiële risico voor de volksgezondheid in de zaak waarin het arrest BSE is gewezen en in deze zaak. In die zaak was sprake van een risico van overdracht van een dodelijke en ongeneeslijke ziekte, terwijl het risico hier zou bestaan uit een mogelijke toename van de resistentie tegen een geneesmiddel waarvoor in de menselijke geneeskunde nauwelijks een daadwerkelijke of potentiële toepassing bestaat. Er is ook een groot verschil in de urgentie van de te nemen maatregelen. In de BSE-zaak gaven nieuwe wetenschappelijke gegevens blijk van het bestaan van een risico, zodat de Commissie snel moest handelen. Dat staat in scherp contrast met deze zaak, waarin geen enkel nieuw bewijs is opgedoken voor het bestaan van een ernstig risico voor de volksgezondheid dat verband houdt met zinkbacitracine. Dat de bestreden verordening voorziet in een overgangperiode van zes maanden waarin de marktdeelnemers hun voorraden zinkbacitracine kunnen liquideren, wijst erop, dat er weinig urgentie is. De gemeenschapsinstellingen hadden dus ten minste de resultaten van de verschillende lopende onderzoeken kunnen en moeten afwachten. Een daartoe strekkende aanvullende vergunning van zes tot twaalf maanden voor zinkbacitracine, een product dat al 40 jaar op de markt is als groeibevorderaar en 50 jaar als geneesmiddel voor menselijk gebruik, zou volgens Alpharma voor de volksgezondheid waarschijnlijk niet van grote betekenis zijn geweest.

348 Volgens Alpharma wordt de onwettigheid van de door de gemeenschapsinstellingen genomen maatregel bevestigd door een in 1999 te Londen gepubliceerd rapport van het UK Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food, met de titel „Report on Microbial Antibiotic Resistance in relation to Food Safety”. In dat rapport wordt immers aanbevolen groeibevorderaars onmiddellijk te verbieden „indien een medisch gelijkwaardig antibioticum [...] in gebruik is of in gebruik zal worden genomen” (punt 10.25). Evenwel: „In verband met antibiotica waarvoor [...] geen medisch equivalent bestaat of die in de geneeskunde slechts zelden worden gebruikt — [...] zinkbacitracine — is de

werkgroep van mening dat er [...] geen aanwijzingen zijn die een onmiddellijk verbod rechtvaardigen. Zij beveelt evenwel aan, het gebruik van die stoffen van dichtbij te volgen, en indien enig bewijs van de ontwikkeling van medische equivalenten voor klinisch gebruik wordt geleverd, het gebruik van die antibiotica als groeibevordersaars te beëindigen” (punt 10.26).

- 349 Het Gerecht merkt allereerst op, dat het in een situatie als de onderhavige aan de gemeenschapsinstellingen was om in een bijzonder ingewikkelde en delicate situatie hun beoordelingsbevoegdheid uit te oefenen en hun politieke verantwoordelijkheid op te nemen.
- 350 Er zij immers aan herinnerd, dat er ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening grote onzekerheid bestond over de risico's voor de volksgezondheid die het gevolg zijn van het veralgemeende gebruik van antibiotica als groeibevordersaars bij dieren.
- 351 Ondanks die wetenschappelijke onzekerheid staat echter vast (zie punten 33 en 34) dat de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie en de mogelijke gevolgen van het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding door vele wetenschappelijke deskundigen als een grote bedreiging voor de volksgezondheid werden beschouwd. Bovendien was de antibioticaresistentie in de jaren vóór de vaststelling van de bestreden verordening steeds sneller toegenomen. Tegelijkertijd waren minder nieuwe antibiotica op de markt gebracht, en dat terwijl antimicrobiële resistentie een nagenoeg onomkeerbaar fenomeen is.
- 352 In punt 257 is geconstateerd dat zinkbacitracine in de menselijke geneeskunde slechts in geringe mate wordt gebruikt, en dat in vergelijking met andere antibiotica waarvan de vergunning bij de bestreden verordening is ingetrokken, met betrekking tot zinkbacitracine zeer weinig wetenschappelijke gegevens beschikbaar waren toen die handeling werd vastgesteld.

- 353 Desondanks zij eraan herinnerd dat in de jaren vóór de vaststelling van de bestreden verordening steeds meer wetenschappelijke deskundigen het standpunt hebben ingenomen dat het dubbel gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding en als geneesmiddelen voor menselijk gebruik een risico oplevert voor de volksgezondheid. In punt 306 is ook vastgesteld, dat in die periode nieuwe wetenschappelijke experimenten en waarnemingen zijn verricht met betrekking tot de overdracht van antimicrobiële resistentie. Hoewel die experimenten en waarnemingen niet specifiek betrekking hadden op zinkbacitracine en op grond daarvan niet met zekerheid kon worden aangetoond dat er een verband bestaat tussen het gebruik van toevoegingsmiddelen bij dieren en antimicrobiële resistentie bij de mens, kon aan de hand daarvan het mechanisme van resistentieoverdracht als zodanig toch beter worden begrepen en konden zij redelijkerwijs worden beschouwd als wetenschappelijke aanwijzingen voor het bestaan van een dergelijk verband wat zinkbacitracine betreft. Ten slotte zij eraan herinnerd dat bepaalde wetenschappelijke deskundigen het toentertijd ook mogelijk achtten zinkbacitracine te gebruiken voor de behandeling van VRE, een zeer belangrijk klinisch probleem in de menselijke geneeskunde (zie punten 260-264).
- 354 Bovendien mochten de gemeenschapsinstellingen in deze context redelijkerwijs rekening houden met het feit dat het gebruik van antibiotica in de veehouderij niet strikt noodzakelijk is en dat er alternatieve fokmethodes bestaan, ook al kunnen die voor de veehouders en uiteindelijk ook voor de consument tot hogere kosten leiden.
- 355 In een dergelijke situatie kan de gemeenschapsinstellingen niet worden verweten dat zij hebben gekozen voor een coherent algemeen beleid inzake volksgezondheid (zie punt 314) waarbij de vergunning voor alle antibiotica die zoals zinkbacitracine werden gebruikt in de menselijke geneeskunde en als toevoegingsmiddelen in de diervoeding, voorlopig werd ingetrokken en tegelijkertijd de lopende onderzoeken die met name ook betrekking hadden op resistentie tegen dit laatste product werden voortgezet. Die benadering, die ertoe strekt te vermijden dat het risico van resistentieoverdracht werkelijkheid wordt, strookte met het voorzorgsbeginsel, op grond waarvan de overheid verplicht kan zijn te handelen vóór negatieve gevolgen zijn ingetreden.

- 356 Aan deze conclusie wordt niet afgedaan door het feit dat Alpharma grote investeringen heeft verricht om zinkbacitracine op de markt te brengen en dat dit product zeer lange tijd is gebruikt. Er zij immers aan herinnerd, dat het belang van het door de bestreden verordening nagestreefde doel, de bescherming van de volksgezondheid, beperkingen kan rechtvaardigen die zelfs aanzienlijke negatieve gevolgen hebben voor bepaalde marktdeelnemers (arrest Hof van 17 juli 1997, Affish, C-183/95, Jurispr. blz. I-4315, punt 42, en arrest Fedesa e.a., aangehaald in punt 136 hierboven, punt 17). In die context moet aan de bescherming van de volksgezondheid, die de bestreden verordening beoogt te garanderen, een groter belang worden toegekend dan aan economische overwegingen (arrest Affish, reeds aangehaald, punt 43).
- 357 Verder moet er ook op worden gewezen dat de intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine als groeibevorderaar een voorlopige maatregel is, die de gemeenschapsinstellingen volgens artikel 2 van de bestreden verordening opnieuw moeten evalueren. Ten slotte volgt uit artikel 3 van de bestreden verordening dat voor het verbod op het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding een overgangperiode van zes maanden geldt, waarin dat product nog op de markt mag worden gebracht en gebruikt in alle staten die het product niet vóór de inwerkingtreding van die verordening hadden verboden, dat wil zeggen alle lidstaten behalve het Koninkrijk Zweden en het Koninkrijk Denemarken.
- 358 Derhalve is de intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine niet kennelijk onevenredig met het nagestreefde doel.

5. De kosten-batenanalyse

- 359 Onder verwijzing naar het vierde beginsel van de ontwerp-richtsnoeren en naar punt 6.3.4 van de Mededeling over het voorzorgsbeginsel stelt Alpharma dat bij

haar weten met betrekking tot het verbod op zinkbacitracine geen kosten-batenanalyse is verricht. Zij wijst erop dat volgens die teksten bij een dergelijke analyse een vergelijking moet worden gemaakt tussen de meest waarschijnlijke gunstige en ongunstige gevolgen van het voorgenomen optreden en de gevolgen van het ontbreken van enig optreden in termen van de totale kosten voor de Gemeenschap op korte en lange termijn, en dat bij deze analyse ook niet-economische overwegingen moeten meewegen.

- 360 Met name op grond van een in 1996 gepubliceerde wetenschappelijke studie (W. Verbeke en J. Viaene, „Environmental Impact of Using Feed Additives”, Universiteit Gent) stelt Alpharma dat het verbod op zinkbacitracine zal leiden tot aanzienlijk hogere exploitatiekosten in de landbouw die een gevolg zijn van de toename van de vereiste hoeveelheden voeder en de grotere milieueisen naar aanleiding van de gestegen mestproductie.
- 361 Het Gerecht stelt allereerst vast dat de bestreden verordening is gebaseerd op een politieke keuze waarbij de gemeenschapsinstellingen een afweging hebben moeten maken tussen de handhaving — in afwachting van aanvullend wetenschappelijk onderzoek — van de vergunning voor een product dat het vooral mogelijk maakt de rentabiliteit van de landbouwsector te verbeteren, en het verbod van dat product om redenen van volksgezondheid.
- 362 Voorzover Alpharma de instellingen verwijt dat zij bij hun politieke keuze geen kosten-batenanalyse hebben gemaakt, blijkt uit het dossier dat een dergelijke analyse is verricht in verschillende rapporten van nationale instellingen die aan de gemeenschapsinstellingen zijn voorgelegd in de procedure die tot vaststelling van de bestreden verordening heeft geleid en die in het permanent comité zijn onderzocht. Met name het Nederlandse rapport bevat een beoordeling van de mogelijke gevolgen van een verbod van antibiotica als groeibevorderaars. Verder bevat het Zweedse rapport een grondige analyse van de in Zweden opgedane

ervaring met betrekking tot de economische impact van de stopzetting van het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars. Ook uit de conclusies van de aanbevelingen van Kopenhagen blijkt dat over die implicaties een ruim debat is gevoerd, waaraan is deelgenomen door specialisten van alle lidstaten, de Commissie en de industrie (blz. 8 en 9).

- 363 Voorzover Alpharma evenwel stelt dat de gemeenschapsinstellingen bij die afweging fouten hebben gemaakt, moet worden opgemerkt dat alleen een kennelijke beoordelingsfout van de gemeenschapsinstellingen bij de keuze van dit beleid de wettigheid van de bestreden verordening kan aantasten.
- 364 Dienaangaande zij er allereerst aan herinnerd dat aan de volksgezondheid, die de bestreden verordening beoogt te beschermen, een groter belang moet worden toegekend dan aan economische overwegingen (zie punt 356).
- 365 Vervolgens wordt niet betwist dat het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars niet onontbeerlijk is voor de productie van vlees. Evenmin wordt betwist dat voor deze praktijk alternatieven bestaan, ook al nopen die volgens Alpharma tot aanpassingen in de veehouderij en kunnen zij eventueel resulteren in hogere productiekosten en een hogere vleesprijs. Er zijn evenwel geen redenen om aan te nemen dat de instellingen op dat punt een onredelijke beleidskeuze hebben gemaakt.
- 366 Bovendien moet worden opgemerkt dat de veehouders na het verbod op zinkbacitracine gebruik konden blijven maken van vier andere antibiotica die de Raad bij de bestreden verordening niet heeft verboden.

- 367 Op het argument inzake de grotere milieuvervuiling, ten slotte, moet worden geantwoord dat, zoals de Republiek Finland in haar memorie in interventie heeft betoogd, niet het verbod op het gebruik van zinkbacitracine als groeibevorderaar bodemvervuiling veroorzaakt, maar een bepaalde landbouwpraktijk, en dat andere maatregelen moeten worden getroffen om dit probleem op grotere schaal aan te pakken.
- 368 Derhalve moet ook het betoog inzake fouten bij de kosten-batenanalyse worden afgewezen.

6. Conclusie

- 369 Uit een en ander volgt dat de bestreden verordening niet is aangetast door schending van het evenredigheidsbeginsel.

IV — *Schending van het beginsel van de bescherming van het gewettigd vertrouwen*

- 370 Alpharma erkent dat zij volgens vaste rechtspraak (arrest Hof van 14 februari 1990, Delacre e.a./Commissie, C-350/88, Jurispr. blz. I-395, punt 33) niet kan aanvoeren dat zij mag vertrouwen op de handhaving van een bestaande situatie die kan worden gewijzigd krachtens de discretionaire bevoegdheid van de gemeenschapsinstellingen. Zij erkent dan ook, dat zij er niet op mocht vertrouwen dat de gemeenschapsinstellingen nooit hun discretionaire bevoegdheid zouden uitoefenen en de vergunning voor zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding intrekken, indien dat in het belang was van de volksgezondheid.

371 Alpharma merkt evenwel op, dat de Commissie bij de vaststelling van richtlijn 97/6 (zie punt 306) heeft beslist een bewakingsprogramma inzake microbiële resistentie op te zetten „om een beter inzicht te krijgen in de problemen met betrekking tot de resistentie tegen antibiotica die mogelijk kan worden opgewekt door het gebruik van toevoegingsmiddelen in de diervoeding en die misschien op de mens kan worden overgedragen” (zesde overweging van de considerans van richtlijn 97/6). Alpharma wijst erop dat zinkbacitracine is opgenomen in dat programma, dat is ondersteund en ten dele ook gefinancierd door verschillende producenten van toevoegingsmiddelen, waaronder zij zelf. Het verbod op antibiotica zoals zinkbacitracine beperkt in grote mate de geldigheid van dat programma. Met de invoering van het bewakingsprogramma heeft de Commissie een situatie gecreëerd waardoor Alpharma redelijkerwijs mocht verwachten dat vóór de resultaten van het programma bekend waren, niet zou worden besloten om zinkbacitracine te verbieden. Die verwachting werd gestaafd door een brief van de diensten van de Commissie van 31 maart 1998 aan de voorzitter van Fefana en door de verklaringen die de heer Fischler, het met landbouw belaste lid van de Commissie, op 15 mei 1998 heeft afgelegd tijdens de plenaire vergadering van het Europees Parlement.

372 Alpharma betwist dat zij reeds vóór november 1998 had kunnen en moeten voorzien, dat de gemeenschapsinstellingen zinkbacitracine konden verbieden. Zij beklemtoont immers allereerst dat het verzoek van de Zweedse autoriteiten om de gemeenschapswetgeving aan te passen, betrekking had op acht antibiotica, waarvan er uiteindelijk slechts vier zijn verboden. Verder wijst zij erop, dat het Zweedse rapport met betrekking tot zinkbacitracine de volgende conclusie bevat (punt B.10 van het rapport): „Concluderend: de beschikbare informatie is ontoereikend om de mogelijke risico's van het gebruik van bacitracine voor de gezondheid van mens en dier te beoordelen.” Deze conclusie is vergelijkbaar met die welke in hetzelfde rapport is getrokken met betrekking tot andere antibiotica die bij de bestreden verordening naderhand niet zijn verboden. Zij contrasteert daarentegen met de vermeldingen in het rapport betreffende de drie andere antibiotica die bij de bestreden verordening zijn verboden. Alpharma herinnert er verder aan, dat zij de resultaten van het Zweedse rapport heeft betwist en op 21 augustus 1998 een eigen wetenschappelijke studie betreffende zinkbacitracine heeft overgelegd. Na de overlegging van die studie heeft zij nooit enige vraag of reactie gekregen, hetgeen haar de zekerheid gaf dat zinkbacitracine niet ter discussie stond.

- 373 In dat verband stelt zij dat na de raad van ministers van Landbouw van 19 en 20 oktober 1998 perscommuniqués zijn verspreid volgens welke vier antibiotica, maar niet zinkbacitracine, zouden worden verboden. Zij merkt ook op, dat de voorzitter van het UK Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food in een brief van 8 juli 1998 aan de minister van Landbouw van het Verenigd Koninkrijk erop heeft gewezen, dat bij de gemeenschapsinstellingen een procedure liep met betrekking tot het gebruik van drie antibiotica, waar zinkbacitracine echter niet toe behoorde.
- 374 Het Gerecht herinnert eraan, dat iedere marktdeelnemer bij wie een instelling gegronde verwachtingen heeft gewekt, zich kan beroepen op het beginsel van de bescherming van het gewettigd vertrouwen (arrest Hof van 1 februari 1978, Lührs, 78/77, Jurispr. blz. 169, punt 6, en arrest Gerecht van 15 december 1994, Unifruit Hellas/Commissie, T-489/93, Jurispr. blz. II-1201, punt 51). Niemand kan evenwel schending van dat beginsel aanvoeren wanneer hem geen nauwkeurige toezeggingen zijn gedaan (arrest Gerecht van 18 januari 2000, Mehibas Dordtselaan/Commissie, T-209/97, Jurispr. blz. II-15, punt 59). Wanneer een voorzichtig en bezonnen handelaar de vaststelling van een voor zijn belangen nadelige maatregel kan voorzien, kan hij zich niet op dit beginsel beroepen wanneer die maatregel wordt vastgesteld (arrest Lührs, reeds aangehaald, punt 6, en arrest Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commissie, aangehaald in punt 76 hierboven, punt 148).
- 375 Verder moet worden vastgesteld dat noch richtlijn 97/6, noch het door de diensten van de Commissie opgezette bewakingsprogramma enige aanwijzing bevat dat een besluit over de intrekking of de handhaving van de vergunning voor antibiotica, waaronder zinkbacitracine, als groeibevorderaars, afhankelijk is van de beëindiging van de betrokken onderzoeken.
- 376 Bovendien zij eraan herinnerd dat reeds is geoordeeld dat de gemeenschapsinstellingen geen fout hebben gemaakt door aan te nemen dat zij ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening over een voldoende wetenschappelijke

grondslag beschikten om te besluiten dat het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding een risico opleverde voor de volksgezondheid en om derhalve preventief een beschermende maatregel te nemen.

- 377 In een dergelijke situatie mochten de gemeenschapsinstellingen aan de bescherming van de volksgezondheid terecht voorrang geven boven de verwezenlijking van de lopende wetenschappelijke onderzoeken, zelfs al waren die onderzoeken ten dele door de gemeenschapsinstellingen zelf opgezet en hadden zij voor de betrokken industrietak aanzienlijke kosten meegebracht. Anders dan Alpharma stelt, wordt om dezelfde reden aan deze conclusie niet afgedaan door de omstandigheid — zo zij al juist is — dat de intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine tot gevolg heeft dat de resultaten van de lopende onderzoeken worden vervalst.
- 378 Anders dan Alpharma stelt, is in de brief van 31 maart 1998 aan de voorzitter van Fefana bovendien ook niet de verzekering gegeven dat bepaalde antibiotica tot na afloop van het bewakingsprogramma toegelaten zouden blijven. In die brief, die bovendien niet aan Alpharma was geadresseerd, heeft de directeur-generaal van het directoraat-generaal Landbouw (DG VI) van de Commissie enkel de tevredenheid van de Commissie over de deelneming van de industrie aan dat programma geuit. Verder heeft hij in wezen beklemtoond dat hij erop vertrouwde dat het programma zou worden afgewerkt zoals gepland, waaraan hij echter toevoegde dat de lidstaten ten aanzien van een toevoegingsmiddel beschermende maatregelen konden treffen indien zij over een voldoende wetenschappelijke basis beschikten om te beslissen dat er sprake was van een risico, met name voor de volksgezondheid.
- 379 Ook de heer Fischler heeft Alpharma in zijn verklaring voor het Parlement geen enkele garantie gegeven, maar heeft in algemene bewoordingen de grote lijnen van de politiek van de Commissie inzake de ontwikkeling van antibioticaresistentie geschetst. Hoe dan ook, hoewel de heer Fischler het belang van de lopende

onderzoeksprogramma's heeft beklemtoond, heeft hij ook opgemerkt dat uiterlijk op 31 december 1998 een besluit moest worden genomen over het verzoek van de Zweedse autoriteiten om aanpassing van richtlijn 70/524, en dat de Commissie in het verleden reeds op grond van het voorzorgsbeginsel de vergunning voor een toevoegingsmiddel had ingetrokken wanneer er een risico bestond voor de volksgezondheid.

380 Alpharma stelt ook ten onrechte, dat zij redelijkerwijs niet kon voorzien dat de gemeenschapsinstellingen op basis van de feiten waarvan zij kennis hadden, de vergunning voor zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding konden intrekken. Zoals de Raad immers terecht heeft beklemtoond, wist of moest Alpharma als voorzichtig en bezonnen marktdeelnemer in de farmaceutische sector sinds de vaststelling van richtlijn 70/524 weten dat een op grond van die richtlijn verleende vergunning kan worden ingetrokken in geval er een risico bestaat voor de volksgezondheid. Verder wist Alpharma, de belangrijkste producent van zinkbacitracine in de Europese Economische Ruimte, ten minste sinds de ondertekening van de Toetredingsakte door het Koninkrijk Zweden, dat de gemeenschapsinstellingen vóór eind 1998 met betrekking tot dat product bepaalde maatregelen zouden nemen. Ook de rapporten van internationale, communautaire en nationale instellingen, recente wetenschappelijke publicaties, de vaststelling van richtlijn 97/6 en de verzoeken van de Zweedse autoriteiten om richtlijn 70/524 aan te passen zijn factoren die de aandacht van Alpharma hadden moeten vestigen op het feit dat het niet uitgesloten was dat de gemeenschapsinstellingen zouden handelen zoals zij met de bestreden verordening uiteindelijk hebben gedaan.

381 Derhalve kan uit de door Alpharma aangevoerde stukken van het dossier niet worden geconcludeerd dat de gemeenschapsinstellingen haar nauwkeurige garanties hebben gegeven die een gewettigd vertrouwen konden opwekken dat met betrekking tot zinkbacitracine geen beslissing zou worden genomen vóór het bewakingsprogramma was beëindigd.

382 Anders dan Alpharma stelt, bevat het perscommuniqué dat na de vergadering van de Raad van 19 en 20 oktober 1998 is verspreid, ten slotte geen lijst van producten waarvan de vergunning zou worden ingetrokken. Wat de brief van de

voorzitter van het UK Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food van 8 juli 1998 aan de minister van Landbouw van het Verenigd Koninkrijk betreft, moet worden vastgesteld dat dit geen weergave is van het standpunt van een gemeenschapsinstelling, en dat die dan ook niet kan worden aangevoerd tot staving van een gewettigd vertrouwen in hoofde van Alpharma.

- 383 Uit hetgeen voorafgaat moet worden geconcludeerd dat de vaststelling van de bestreden verordening geen schending van het beginsel van de bescherming van het gewettigd vertrouwen oplevert. Dit middel moet dan ook worden afgewezen.

V — *Schending van de rechten van de verdediging*

- 384 Onder verwijzing naar de rechtspraak van het Hof (arrest van 24 oktober 1996, Commissie/Lisrestal e.a., C-32/95 P, Jurispr. blz. I-5373, punt 21) en het Gerecht (arrest van 17 september 1998, Primex Produkte Import-Export e.a./Commissie, T-50/96, Jurispr. blz. II-3773, punt 59) stelt Alpharma dat de Raad bij de vaststelling van de bestreden verordening haar rechten van de verdediging heeft geschonden. Dat het in casu, anders dan in de zaken die tot die arresten hebben geleid, gaat om een handeling van algemene strekking, doet volgens haar niet af aan die conclusie, aangezien de bestreden handeling voor haar bezwarend is en haar raakt op grond van bijzondere kenmerken die haar individualiseren.

- 385 Verder betoogt Alpharma dat de gemeenschapsinstellingen, in strijd met de ontwerp-richtsnoeren (punt 3.2), niet alle belanghebbenden met de grootst mogelijke doorzichtigheid hebben betrokken bij het onderzoek van de verschillende beheersopties nadat de resultaten van de risicobeoordeling bekend waren geworden. In geen enkele fase van de wetgevingsprocedure heeft zij een ernstige kans gehad om haar standpunt bekend te maken, de bewijzen waarover zij beschikte over te leggen en deel te nemen aan waarachtig overleg met de diensten

van de gemeenschapsinstellingen. Op 21 augustus 1998 heeft zij opmerkingen ingediend over het rapport van de Zweedse autoriteiten, samen met een omvangrijk wetenschappelijk dossier. Zij verwijt de gemeenschapsinstellingen, dat zij haar dienaangaande nooit hebben geraadpleegd en haar in de wetgevingsprocedure nooit hebben meegedeeld waarom die bewijzen niet beslissend of bevredigend waren. Verder beklemtoont zij dat de vergadering met de diensten van de Commissie van 11 december 1998 niet als echt overleg kan worden beschouwd, daar die vergadering heeft plaatsgevonden de laatste werkdag vóór de stemming in de Raad, en dus nadat de Commissie haar voorstel voor een verordening had ingediend.

386 Volgens Alharma moesten de gemeenschapsinstellingen in casu een mechanisme invoeren waardoor alle relevante elementen konden worden verzameld en grondig en onpartijdig onderzocht alvorens zij een preventieve maatregel namen en moesten zij derhalve alle belanghebbenden (stakeholders), waaronder haarzelf, bij het wetgevingsproces betrekken. Dienaangaande stelt zij dat zij de belangrijkste belanghebbende is die door de bestreden verordening wordt geraakt, aangezien zij de belangrijkste producent van zinkbacitracine ter wereld is en de enige producent van dat product voor menselijk gebruik. Bij gebreke van een wetenschappelijk advies van het WCD dat specifiek op het aan zinkbacitracine verbonden risico betrekking had, was zij verder niet alleen de voor de hand liggende bron van alle meest recente wetenschappelijke gegevens over dat product, maar had zij ook haar eigen argumenten moeten kunnen voorstellen met betrekking tot de bewijzen en documenten op grond waarvan de gemeenschapsinstellingen hun besluit hebben genomen.

387 Het Gerecht herinnert er allereerst aan, dat de bestreden verordening is vastgesteld op grond van de procedure van artikel 23 van richtlijn 70/524, en dat die bepaling de betrokken marktdeelnemers niet het recht verleent om aan die procedure deel te nemen. Bovendien is in punt 142 geoordeeld dat Alharma de ontwerp-richtsnoeren niet kan aanvoeren als grondslag van een dergelijk recht.

388 Anders dan Alharma stelt, kan het recht om te worden gehoord in een administratieve procedure betreffende een welbepaalde persoon, dat zelfs bij

ontbreken van enige regeling inzake de betrokken procedure in acht moet worden genomen (arresten Commissie/Lisrestal e.a., aangehaald in punt 384, punt 21, en Primex Produkte Import-Export e.a./Commissie, aangehaald in punt 384, punt 59), echter niet worden geacht ook te gelden in een procedure tot vaststelling van algemene maatregelen zoals in casu (arrest Hof van 14 oktober 1999, Atlanta/Europese Gemeenschap, C-104/97 P, Jurispr. blz. I-6983, punten 34 en 37, en arrest Gerecht van 11 december 1996, Atlanta e.a./EG, T-521/93, Jurispr. blz. II-1707, punten 70-74). Dat Alpharma — anders dan met name de landbouwers — door de bestreden verordening rechtstreeks en individueel wordt geraakt, doet aan die conclusie niet af (arrest Hof, Atlanta/Europese Gemeenschap, reeds aangehaald, punt 35; zie ook conclusie van advocaat-generaal Mischo bij dat arrest, Jurispr. blz. I-6987, punten 57-70).

389 Verder blijkt uit de stukken dat Alpharma haar opmerkingen over het Zweedse rapport heeft kunnen indienen via het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, de rapporterende lidstaat voor zinkbacitracine, en dat zij vóór de vaststelling van de bestreden verordening is ontvangen door de diensten van de Commissie. Derhalve heeft Alpharma tijdens de procedure die tot de vaststelling van de bestreden verordening heeft geleid, haar standpunt in zekere mate bekend kunnen maken.

390 Ook dit middel moet dus worden afgewezen.

VI — *Schending van de motiveringsplicht*

391 Volgens Alpharma is de bestreden verordening ontoereikend gemotiveerd. In de eerste plaats herhaalt zij de argumenten die zij reeds heeft aangevoerd in het kader van het middel inzake een kennelijke beoordelingsfout, en stelt dat het

gebruik van zinkbacitracine als groeibevorderaar geen risico oplevert voor de volksgezondheid en dat de gemeenschapsinstellingen het voorzorgsbeginsel niet juist hebben toegepast.

- 392 Dienaangaande stelt het Gerecht vast dat Alpharma de gemeenschapsinstellingen in feite een kennelijke beoordelingsfout verwijt, hetgeen een ander middel is dan schending van de motiveringsplicht (arrest Hof van 30 maart 2000, VBA/Florimex e.a., C-265/97 P, Jurispr. blz. I-2061, punten 114 en 115) dat hiervoor reeds is onderzocht. Deze grief moet dan ook worden afgewezen.
- 393 In de tweede plaats meent Alpharma dat de ontoereikende motivering reeds blijkt bij vergelijking van de motivering met betrekking tot zinkbacitracine — slechts 18 regels — en de motivering inzake de andere antibiotica waarop de bestreden verordening betrekking heeft, namelijk spiramycine en tylosinefosfaat (samen 83 regels) en virginiamycine (71 regels).
- 394 Het Gerecht herinnert eraan, dat de door artikel 190 EG-Verdrag (thans artikel 253 EG) vereiste motivering moet beantwoorden aan de aard van de betrokken handeling en de redenering van de instelling die de handeling heeft verricht, duidelijk en ondubbelzinnig tot uitdrukking moet doen komen, opdat de belanghebbenden de rechtvaardigingsgronden van de genomen maatregel kunnen kennen, zodat zij hun rechten kunnen verdedigen, en de gemeenschapsrechter zijn toezicht kan uitoefenen. Het is niet noodzakelijk dat alle relevante gegevens feitelijk of rechtens in de motivering worden gespecificeerd, aangezien bij de vraag of de motivering van een handeling aan de vereisten van artikel 190 van het Verdrag voldoet, niet alleen acht moet worden geslagen op de bewoordingen ervan, doch ook op de context en op het geheel van rechtsregels die de betrokken materie beheersen (arrest VBA/Florimex e.a., aangehaald in punt 392, punt 93). Met name met betrekking tot handelingen van algemene strekking, zoals die waar het in casu om gaat, is het vaste rechtspraak dat in de motivering kan worden volstaan met vermelding van het geheel der omstandigheden die tot de vaststelling van de handeling hebben geleid, en van haar algemene doelstellingen (zie arrest

Hof van 19 november 1998, Verenigd Koninkrijk/Raad, C-150/94, Jurispr. blz. I-7235, punt 25, en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

395 In casu is de motivering van de bestreden verordening met betrekking tot zinkbacitracine in overweging 22 van de considerans inderdaad erg beknopt. In de context gelezen, wordt in de verordening echter duidelijk en afdoende aangegeven, dat het gebruik van zinkbacitracine als groeibevorderaar volgens de gemeenschapsinstellingen risico oplevert voor de volksgezondheid, met name wegens het dubbel gebruik daarvan als toevoegingsmiddel in de diervoeding en als geneesmiddel voor menselijk gebruik. Daaruit volgt dat er volgens de gemeenschapsinstellingen ondanks de wetenschappelijke onzekerheid voldoende wetenschappelijke aanwijzingen waren om op grond van het voorzorgsbeginsel te concluderen dat het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding leidt tot resistentie tegen dat product bij dieren en dat deze resistentie van dieren op de mens kan worden overgedragen, waardoor de doeltreffendheid van zinkbacitracine als geneesmiddel voor menselijk gebruik wordt verminderd.

396 De redenering van de gemeenschapsinstellingen met betrekking tot zinkbacitracine komt in de bestreden verordening dus duidelijk en ondubbelzinnig tot uiting.

397 In de derde plaats meent Alparma dat de motivering in de considerans van de bestreden verordening in strijd is met de motivering van verordening nr. 2786/98 (zie punt 43). Zij merkt op, dat de Commissie bij verordening nr. 2786/98, die pas vijf dagen na de bestreden verordening is vastgesteld, de geldigheidsduur van de voorlopige vergunning voor zinkbacitracine voor kippen en varkens heeft verlengd tot 17 juli 1999, en dat de Commissie blijkens de tweede overweging van de considerans van verordening nr. 2786/98 van mening was dat het gebruik van zinkbacitracine als groeibevorderaar „niet schadelijk is voor de gezondheid van mens of dier”. Verder merkt Alparma op dat in de vierde en de vijfde overweging van de considerans van verordening nr. 2786/98 wordt gesteld, dat de Commissie het WCD over deze verlenging heeft geraadpleegd en dat het WCD een gunstig advies heeft uitgebracht.

- 398 Het Gerecht stelt vast dat de Commissie bij verordening nr. 2786/98 op basis van artikel 9.I van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, heeft beslist dat voor zinkbacitracine tot 17 juli 1999 voorlopige nationale vergunningen mochten worden afgegeven voor bepaalde dieren, namelijk mestkippen en varkens. Deze verordening is vastgesteld op 22 december 1998, gepubliceerd op 23 december 1998 en retroactief van toepassing geworden op 1 december 1998.
- 399 Bij de bestreden verordening heeft de Raad daarentegen de inschrijving van zinkbacitracine in bijlage B bij richtlijn 70/524 voorlopig geschrapt, dat wil zeggen in de bijlage met de lijst van antibiotica die tijdens de periode van nieuwe evaluatie zijn toegelaten, en dat voor alle dieren. Deze handeling is gepubliceerd op 29 december 1998 en is krachtens artikel 3 op 1 januari 1999 van toepassing geworden voor het Koninkrijk Zweden en op 1 juli 1999 voor de andere lidstaten.
- 400 Vanaf die data week de bestreden verordening dus af van verordening nr. 2786/98 waarbij de vergunning voor bepaalde toepassingen van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding voorlopig was toegestaan tot de bestreden verordening daadwerkelijk werd toegepast.
- 401 In een dergelijke context kunnen de uiteenlopende motiveringen van die handelingen geen schending opleveren van de plicht om de bestreden verordening te motiveren.

402 Bijgevolg is ook het middel inzake schending van de motiveringsplicht ongegrond.

403 Aangezien alle tegen de bestreden verordening aangevoerde middelen falen, moet het beroep ongegrond worden verklaard.

Kosten

404 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht moet de in het ongelijk gestelde partij in de kosten worden verwezen, voorzover dit is gevorderd. Aangezien Alpharma in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de conclusies van de Raad worden verwezen in de kosten van het geding, daaronder begrepen die van het kort geding.

405 Volgens artikel 87, lid 4, van het Reglement dragen de lidstaten en de gemeenschapsinstellingen die in het geding zijn tussengekomen, hun eigen kosten. De Commissie, het Koninkrijk Zweden, de Republiek Finland en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland zullen dus hun eigen kosten dragen, zowel die van de hoofdzaak als die van het kort geding.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Derde kamer)

rechtdoende:

- 1) Verwerpt het beroep.

- 2) Verwijst Alpharma Inc. in haar eigen kosten alsmede in die van de Raad, met inbegrip van de kosten van het kort geding.

- 3) Verstaat dat de Commissie, het Koninkrijk Zweden, de Republiek Finland en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland hun eigen kosten in de hoofdzaak en in het kort geding zullen dragen.

Azizi

Lenaerts

Jaeger

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 11 september 2002.

De griffier

De president van de Derde kamer,

H. Jung

M. Jaeger

II - 3647

Inhoud

Rechtskader	II-3508
I — Toetredingsakte	II-3508
II — Gemeenschapsregeling inzake toevoegingsmiddelen in de diervoeding	II-3509
A — Algemeen	II-3509
B — Omschrijving van toevoegingsmiddelen in de diervoeding	II-3510
C — Regeling voor het verlenen en intrekken van vergunningen voor antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding	II-3513
1. Vergunningsregeling voor toevoegingsmiddelen	II-3513
2. Intrekking van vergunningen voor toevoegingsmiddelen	II-3515
3. Overgangsregeling	II-3517
D — Permanent comité voor veevoeders, wetenschappelijk comité voor de diervoeding en wetenschappelijke stuurgroep	II-3520
De aan het geding ten grondslag liggende feiten	II-3522
Wetenschappelijke achtergrond van de zaak ten tijde van de vaststelling van verordening (EG) nr. 2821/98	II-3522
Procedure voorafgaand aan de vaststelling van de bestreden verordening	II-3526
Bestreden verordening	II-3530
Procesverloop	II-3532
Conclusies van partijen	II-3534
De ontvankelijkheid	II-3535
Argumenten van partijen	II-3535
Beoordeling door het Gerecht	II-3537
Ten gronde	II-3546
I — Schending van wezenlijke vormvoorschriften	II-3547
A — Het ontbreken van een duidelijke rechtsgrondslag	II-3547
B — De samenvoeging van rechtsgrondslagen	II-3553
II — Het bestaan van kennelijke beoordelingsfouten bij de risicobeoordeling	II-3556
A — Inleidende overwegingen	II-3556
1. De bronnen voor de uitlegging van het voorzorgsbeginsel	II-3556

2. Het doel van de beoordeling van de risico's in het kader van de toepassing van het voorzorgsbeginsel	II-3561
a) Argumenten van partijen	II-3561
b) Beoordeling door het Gerecht	II-3563
i) Het begrip risico dat moet worden beoordeeld in de context van de toepassing van het voorzorgsbeginsel	II-3563
ii) De twee complementaire onderdelen van de risicobeoordeling: bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau en wetenschappelijke beoordeling van het risico	II-3566
iii) De omvang van de rechterlijke toetsing	II-3571
B — Het ontbreken van een wetenschappelijk advies	II-3573
1. Argumenten van partijen	II-3573
2. Beoordeling door het Gerecht	II-3576
a) Inleiding	II-3576
b) De vraag of de raadpleging van de wetenschappelijke comités verplicht of facultatief was	II-3579
c) De vraag of de andere door de gemeenschapsinstellingen aangevoerde elementen geschikt waren	II-3582
i) De wetenschappelijke adviezen van het WCD betreffende de andere antibiotica waarop de bestreden verordening betrekking heeft	II-3583
ii) De rapporten van verschillende internationale, communautaire en nationale instellingen	II-3584
iii) De rol van het permanent comité	II-3586
iv) Resultaat	II-3590
d) Conclusie	II-3590
C — De fouten die de gemeenschapsinstellingen zouden hebben gemaakt door aan te nemen dat het gebruik van zinkbacitracine als groeibevorderaar risico voor de volksgezondheid oplevert	II-3591
1. Inleiding	II-3591
2. De negatieve gevolgen voor de volksgezondheid in geval van ontwikkeling van resistentie tegen zinkbacitracine bij de mens	II-3593
a) Argumenten van partijen	II-3593
b) Beoordeling door het Gerecht	II-3596

3. Het verband tussen het gebruik van zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen dat product bij de mens	II-3601
a) Argumenten van partijen	II-3602
b) Beoordeling door het Gerecht	II-3605
i) Het ontbreken van bewijzen en de onmogelijkheid om een volledige wetenschappelijke beoordeling van de risico's te verrichten	II-3605
ii) Het principebesluit om elk „dubbel gebruik van antibiotica” uit te sluiten	II-3606
iii) De natuurlijke resistentie van bacteriën tegen zinkbacitracine ...	II-3610
iv) De onmogelijkheid van genetische overdracht van antimicrobiële resistentie tegen zinkbacitracine	II-3613
4. Resultaat	II-3617
D — Conclusie	II-3619
III — Schending van het evenredigheidsbeginsel	II-3620
1. Inleiding	II-3620
2. De kennelijke ongeschiktheid van de intrekking van de vergunning voor zinkbacitracine als toevoegingsmiddel in de diervoeding om het nagestreefde doel te bereiken	II-3622
3. De verplichting om minder belastende maatregelen te treffen	II-3626
4. De buitensporige ongemakken in verhouding tot het nagestreefde doel	II-3628
5. De kosten-batenanalyse	II-3632
6. Conclusie	II-3635
IV — Schending van het beginsel van de bescherming van het gewettigd vertrouwen ...	II-3635
V — Schending van de rechten van de verdediging	II-3640
VI — Schending van de motiveringsplicht	II-3642
Kosten	II-3646