

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (tredje avdelningen)
den 11 september 2002 *

I mål T-70/99,

Alpharma Inc., Fort Lee, New Jersey (Amerikas förenta stater), företrätt av G. Robert, solicitor, och B. van de Walle de Ghelcke, avocat, Bryssel, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Europeiska unionens råd, företrätt av J. Carbery, M. Sims, J. Monteiro och F.P. Ruggeri Laderchi, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

* Rättegångsspråk: engelska.

med stöd av

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av P. Oliver, T. Christoforou och K. Fitch, samtliga i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

av

Republiken Finland, företrädd av H. Rotkirch, T. Pynnä och E. Bygglin, samtliga i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

av

Konungariket Sverige, företrädd av A. Kruse och L. Nordling, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

och av

Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland, företrädd av R. Magrill, i egenskap av ombud, biträdd av M. Hoskins, barrister, båda med delgivningsadress i Luxemburg,

intervenienter,

angående en talan om ogiltigförklaring av rådets förordning (EG) nr 2821/98 av den 17 december 1998 om ändring, vad avser återkallande av tillstånd för vissa antibiotika, av direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser (EGT L 351, s. 4),

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (tredje avdelningen)

sammansatt av ordföranden J. Azizi samt domarna K. Lenaerts och M. Jaeger,
justitiesekreterare: F. Erlbacher,

med hänsyn till det skriftliga förfarandet och efter det muntliga förfarandet den
3 juli 2001,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

I — *Anslutningsakten*

- ¹ I artikel 151.1 i akten om villkoren för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till

grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen (EGT C 241, 1994, s. 21, nedan kallad anslutningsakten) föreskrivs följande:

”De rättsakter som finns förtecknade i bilaga XV till denna anslutningsakt skall tillämpas i förhållande till de nya medlemsstaterna på de villkor som anges i bilagan.”

- 2 Enligt bilaga XV, punkt VII E1.4 första stycket, i anslutningsakten får Konungariket Sverige behålla lagstiftning som gällde vid anslutningen fram till och med den 31 december 1998 vad gäller begränsningar i eller förbud mot användningen av tillsatser i djurfoder som tillhör gruppen antibiotika. Enligt andra stycket i samma punkt skall senast nämnda datum ”enligt förfarandet i artikel 7 i direktiv 70/524/EEG beslut fattas om de ansökningar om anpassning som Sverige lämnat. Dessa ansökningar skall åtföljas av en utförlig vetenskaplig redogörelse.”

II — *Gemenskapens bestämmelser om tillsatser i djurfoder*

A — *Allmän redogörelse*

- 3 Den 23 november 1970 antog rådet direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser (EGT L 270, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 3, s. 118). Genom detta direktiv fastställdes gemenskapens bestämmelser om godkännande och återkallelse av godkännande av tillsatser i djurfoder.

- 4 Direktiv 70/524 har ändrats och kompletterats vid ett flertal tillfällen. Stora ändringar har särskilt gjorts genom rådets direktiv 84/587/EEG av den 29 november 1984 (EGT L 319, s. 13; svensk specialutgåva, område 3, volym 65, s. 53) och genom rådets direktiv 96/51/EG av den 23 juli 1996 (EGT L 235, s. 39). Vidare har direktivet kompletterats genom bland annat de beslut som nämns i punkterna 25—27 och 29 nedan.

- 5 Genom direktiv 96/51 ersatte nya bestämmelser om godkännande och om återkallelse av godkännande av tillsatser i djurfoder (nedan kallade de nya bestämmelserna) de bestämmelser som fram till dess hade varit tillämpliga (nedan kallade de ursprungliga bestämmelserna).

- 6 För att möjliggöra övergången från de ursprungliga bestämmelserna till de nya bestämmelserna, som blev tillämpliga den 1 oktober 1999, föreskrevs det i direktiv 96/51 vissa övergångsbestämmelser som från och med den 1 april 1998 skulle tillämpas avseende vissa tillsatser som hade godkänts enligt de ursprungliga bestämmelserna, bland annat antibiotika (nedan kallade övergångsbestämmelserna). För detta ändamål föreskrivs i artikel 2.1 a i direktiv 96/51 att medlemsstaterna senast den 1 april 1998 skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa vissa av bestämmelserna i direktivet.

B — *Definitionen av tillsatser till djurfoder*

- 7 I de ursprungliga bestämmelserna definierades tillsatser i artikel 2 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 84/587, som ”ämnen... som när de ingår i foder kan påverka fodrets egenskaper eller husdjursproduktionen”.

- 8 Enligt tredje skälet i direktiv 96/51 hade det visat sig att det inom ramen för de nya bestämmelserna fanns anledning att särskilja de "tillsatser som allmänt och utan särskilda risker används för foderframställningen" från "högteknologiska tillsatser med en mycket exakt sammansättning som av denna anledning fordrar ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen för att undvika kopior som är mer eller mindre överensstämmande och följaktligen mer eller mindre säkra". Denna åtskillnad gjordes genom artikel 2 i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt artikel 1.3 i i direktiv 96/51. Enligt nämnda artikel 2 har respektive begrepp följande betydelse:

"a) Tillsatser: ämnen eller beredningar som används i foder för att

— gynnsamt påverka egenskaperna hos foderråvaror, foderblandningar eller animalieprodukter,

eller

— tillgodose djurens näringsbehov eller förbättra djurproduktionen, särskilt genom att påverka mag-tarmfloran eller fodrets smältbarhet,

eller

- blanda i gynnsamma näringsämnen i fodret för att uppnå särskilda näringsmässiga syften, eller för att tillgodose särskilda, tillfälliga näringsbehov hos djuren,

eller

- hindra eller minska de sanitära olägenheter som uppstår till följd av djurens spillning eller förbättra djurens miljö.

aa) Mikroorganismer: mikroorganismer som bildar kolonier.

aaa) Tillsatser för vilka det krävs ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen: de tillsatser som avses i bilaga C del I.

aaaa) Övriga tillsatser: de tillsatser för vilka ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen inte krävs och vilka avses i bilaga C del II.”

- 9 Det framgår av bilaga C till direktiv 70/524, i dess lydelse enligt artikel 1 punkt 20 i direktiv 96/51, att samtliga tillsatser som hör till gruppen antibiotika och till gruppen tillväxtbefrämjande medel tillhör den kategori av tillsatser som avses i artikel 2 aaa, och att det således för dessa krävs ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen.

C — *Bestämmelserna om godkännande och återkallelse av godkännande av antibiotika som tillsats i djurfoder*

1. Bestämmelserna om godkännande av tillsatser

- 10 I de ursprungliga bestämmelserna föreskrevs följande i artikel 3.1 i direktiv 70/524, som upphävdes genom direktiv 96/51: "Medlemsstaterna skall föreskriva att, i fråga om foder, endast sådana tillsatser som finns upptagna i bilaga I och som följer detta direktiv får marknadsföras och att de endast får ingå i foder om de uppfyller de krav som anges i bilagan." Enligt artikel 4.1 a i direktiv 70/524, som upphävdes genom direktiv 96/51, fick medlemsstaterna vidare med undantag från nämnda artikel 3.1 och på vissa villkor som angavs i direktiv 70/524 tillåta marknadsföring och användning inom sitt eget territorium av vissa tillsatser som fanns upptagna i bilaga II till direktivet.
- 11 Inom ramen för de nya bestämmelserna (artikel 3 i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt direktiv 96/51) är det endast tillsatser för vilka ett gemenskapsgodkännande har meddelats genom kommissionsförordningar som får avyttras. Enligt den nya artikel 3a i direktiv 70/524 meddelas sådant godkännande av en tillsats bland annat om

"...

- e) tillsatsen inte av betydelsefulla anledningar som rör människors eller djurs hälsa måste förbehållas medicinsk eller veterinär användning".

- 12 I artikel 4 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, anges förfarandet för att få ett gemenskapsgodkännande av en tillsats enligt de nya bestämmelserna och enligt övergångsbestämmelserna.
- 13 I artikel 9 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, anges följande: "De tillsatser som avses i artikel 2 aaa som motsvarar villkoren i artikel 3a skall godkännas och tas upp i förteckningen i kapitel I som avses i artikel 9t b." Nämda kapitel i nämnda förteckning innehåller tillsatser för vilka godkännandet knyts till någon som är ansvarig för avyttringen och meddelas för en tid av tio år. Godkännandet kan enligt den nya artikel 9b i direktiv 70/524 förlängas med tioårsperioder.
- 14 I artikel 2 k i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, definieras begreppet "avyttring" enligt följande: "innehav av foderråvaror för försäljning, däri inbegripet anbud, eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, till tredje part, liksom försäljning och andra former av överlåtelse."
- 15 I artikel 2 l i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, definieras begreppet "ansvarig för avyttring" enligt följande: "den fysiska eller juridiska person som ansvarar för överensstämelsen hos den tillsats som är föremål för ett gemenskapsgodkännande och för dess avyttring."
- 16 I den nya artikel 9c.1 i direktiv 70/524 anges att "de vetenskapliga data och den information som ingår i den ursprungligen, för det första godkännandet, ingivna

dokumentationen [inte får] användas till förmån för andra sökande under en tid av tio år”. Denna begränsning motiveras i fjortonde skälet i direktiv 96/51 enligt följande:

”Forskningen om nya tillsatser som [avses i artikel 2 aaa] kräver kostsamma investeringar. Det vetenskapliga underlaget och de upplysningar som ingår i den dokumentation som ligger till grund för det första godkännandet bör därför [skyddas] under en period som bestäms till tio år.”

2. Återkallelse av godkännande av tillsatser

- 17 I de ursprungliga bestämmelserna i artikel 7.1 i direktiv 70/524, som sedermera ändrades genom direktiv 96/51, angavs följande: ”De ändringar som måste göras i bilagorna på grund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas enligt förfarandet i artikel 23.” Vidare fanns i punkt 2 A i samma bestämmelse villkoren uppräknade för tillsatsers upptagande i bilaga I till direktiv 70/524. I punkt 2 B i bestämmelsen preciserades att en ”tillsats skall strykas från bilaga I om något av villkoren i A inte längre uppfylls”.
- 18 Enligt de nya bestämmelserna föreskrivs i artikel 9m i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, att godkännande av en tillsats återkallas genom en förordning ”om något av de villkor för godkännandet av tillsatsen vilka avses i artikel 3a inte längre uppfylls” (andra strecksatsen). I den nya artikel 9r anges att ”ändringar i bilagorna skall antas enligt det i artikel 23 angivna förfarandet”.

- 19 I artikel 23 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 84/587 och enligt den senaste ändringen genom bilaga I till anslutningsakten, föreskrivs följande:

”1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall ordföranden utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Ständiga foderkommittén,... antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i [EG-fördraget (nu artikel 205.2 EG)] skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

3. Kommissionen skall själv anta förslaget och omedelbart genomföra det om detta tillstyrkts av kommittén. Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas omedelbart, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.”

- 20 Dessutom kan medlemsstaterna enligt artikel 11 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 84/587 vidta skyddsåtgärder mot en tillsats. För detta fall

föreskrivs i artikel 24 i direktiv 70/524 ett förfarande för återkallelse av godkännandet av den berörda tillsatsen genom vidtagande av en sådan skyddsåtgärd.

3. Övergångsbestämmelserna

- 21 För tillsatser, till exempel antibiotika, som har godkänts enligt de ursprungliga bestämmelserna, och för vilka godkännandet enligt direktiv 96/51 hädanefter knyts till den som är ansvarig för avyttringen, föreskrivs det i artiklarna 9g, 9h och 9i i direktiv 70/524, som infördes genom direktiv 96/51, en övergångsperiod under vilken dessa tillsatser preliminärt är godkända, men måste godkännas på nytt enligt de nya bestämmelserna.
- 22 I artikel 9g i direktiv 70/524 föreskrivs följande:

”1. De tillsatser som avses i artikel 2 aaa och som tas upp i bilaga I före den 1 januari 1988 godkänns preliminärt från och med den 1 april 1998 och förs över till bilaga B, kapitel I, för att på nytt kunna utvärderas i sin egenskap av tillsatser knutna till någon som är ansvarig för avyttringen.

2. Med sikte på en förnyad utvärdering skall en ny ansökan före den 1 oktober 1998 inges för de tillsatser som avses i punkt 1. Denna ansökan skall, åtföljd av den monografi och den identitetsbeskrivning som avses i artiklarna 9n respektive 9o, av den som är ansvarig för den dokumentation som låg till grund för det tidigare godkännandet eller dennes rättsinnehavare, genom förmedling av rapportörsmedlemsstaten sändas till kommissionen och kopior skall tillställas medlemsstaterna, som skall bekräfta mottagandet härav.

3. Före den 1 oktober och i enlighet med det förfarande som anges i artikel 23 skall det preliminära godkännandet för tillsatsen återkallas genom en förordning och [den] skall inte längre tas upp i bilaga B kapitel I

a) om de handlingar som krävs i punkt 2 inte har översänts inom den fastställda tidsfristen,

eller

b) om det efter genomgång av handlingarna visar sig att monografin eller identitetsbeskrivningen inte överensstämmer med uppgifterna i den dokumentation på grundval av vilken det ursprungliga godkännandet meddelades.

4. Medlemsstaterna skall se till att den som är ansvarig för avyttring av en tillsats enligt punkt 1 i enlighet med de villkor som anges i artikel 4, senast den 30 september 2000 inger den dokumentation som avses i artikel 4, för en ny utvärdering. Om så inte sker skall godkännande i enlighet med artikel 23 återkallas genom en förordning och tillsatsen skall inte längre tas upp i bilaga B kapitel I.

5. Kommissionen skall vidta alla åtgärder som behövs för att den nya utvärdering av dokumentation som avses i punkt 4 skall vara slutförd senast tre år efter det att dokumentation gavs in.

Godkännandet av de tillsatser som avses i punkt 1 skall i enlighet med det i artikel 23 angivna förfarandet

- a) återkallas och tillsatserna tas bort ur förteckningen i bilaga B kapitel I genom en förordning,

eller

- b) genom en förordning som börjar gälla senast den 1 oktober 2003 ersätts av godkännanden som knyts till den som ansvarar för avyttringen för en period av tio år och tas upp i förteckningen enligt artikel 9t b.

...”

- 23 I artikel 9h finns bestämmelser som liknar bestämmelserna i artikel 9g och som avser tillsatser som har tagits upp i bilaga I till direktiv 70/524 efter den 31 december 1987. Dessa tillsatser skall överföras till bilaga B kapitel II till direktivet i dess lydelse enligt direktiv 96/51. Till skillnad från de tillsatser som med tillämpning av nämnda artikel 9g har förts över till kapitel I i nämnda bilaga B, vilka skall utvärderas på nytt och för vilka ett godkännande som knyts till den som ansvarar för avyttringen kan meddelas senast den 1 oktober 2003, skall emellertid de tillsatser som med tillämpning av artikel 9h har överförts till kapitel II i nämnda bilaga B godkännas — eller i förekommande fall förbjudas — senast den 1 oktober 1999, och utan ny utvärdering. Om tillsatserna godkänns, skall de för en tid av tio år tas upp i kapitel I i den förteckning som avses i ovannämnda artikel 9t b.

- 24 I artikel 9i finns bestämmelser som liknar bestämmelserna i artikel 9h och som avser tillsatser som har tagits upp i bilaga II till direktiv 70/524 före den 1 april 1998. Dessa skall överföras till bilaga B kapitel III till direktivet i dess lydelse enligt direktiv 96/51. Giltighetstiden för preliminära godkännanden av dessa tillsatser får dock inte överstiga fem år, med beaktande av den tid då tillsatsen tagits upp i bilaga II.

D — Ständiga foderkommittén, SCAN och Vetenskapliga styrkommittén

- 25 Ständiga foderkommittén, som avses i ovan i punkt 19 nämnda artikel 23 i direktiv 70/524, inrättades genom rådets beslut 70/372/EEG av den 20 juli 1970 om inrättande av en ständig foderkommitté (EGT L 170, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 3, s. 60). Den består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande.
- 26 Genom beslut 76/791/EEG av den 24 september 1976 om inrättandet av en vetenskaplig foderkommitté (EGT L 279, s. 35; svensk specialutgåva, område 3, volym 7, s. 192), som ersattes av kommissionens beslut 97/579/EG av den 23 juli 1997 om inrättande av vetenskapliga kommittéer för konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet (EGT L 237, s. 18) knöt kommissionen en vetenskaplig foderkommitté till sig (Scientific Committee for Animal Nutrition, nedan kallad SCAN). I artikel 2.1 och 2.3 i beslut 97/579 föreskrivs följande:

”1. De vetenskapliga kommittéerna skall rådfrågas i de fall som anges i gemenskapslagstiftningen. Kommissionen kan besluta att rådfråga dem också

om andra frågor som är av särskild betydelse för konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet.

...

3. På kommissionens begäran skall de vetenskapliga kommittéerna lämna vetenskapliga råd om frågor som rör konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet.

...”

27 Det framgår av bilagan till beslut 97/579 att SCAN:s behörighetsområde avser ”vetenskapliga och tekniska frågor som rör djurhälsa och foder, den allmänna och hygieniska kvaliteten hos produkter av animaliskt ursprung samt tillämpningen av teknik inom djurutfodringen”.

28 Dessutom föreskrivs följande i artikel 8.1 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51:

”Vetenskapliga foderkommittén som inrättades genom... beslut 76/791... har till uppgift att biträda kommissionen i alla vetenskapliga frågor om fodertillsatser, när kommissionen begär det.”

29 Slutligen knöt kommissionen en vetenskaplig styrkommitté till sig genom sitt beslut 97/404/EG av den 10 juni 1997 om inrättande av en vetenskaplig styrkommitté (EGT L 169, s. 85).

Bakgrund till tvisten

De tillgängliga vetenskapliga uppgifterna i fallet vid den tidpunkt då förordning (EG) nr 2821/98 antogs

- 30 Enligt en allmän definition är ett antibiotikum ett biologiskt eller syntetiskt ämne som särskilt påverkar ett väsentligt skede i bakteriers (antibakteriella ämnen) eller svampars (svampdödande ämnen) metabolism. Antibiotika, som kan delas in i ett flertal grupper, används för att behandla och förebygga olika bakteriesjukdomar både hos människor och djur.
- 31 På djur används vissa antibiotika, bland annat zinkbacitracin i form av fodertillsatser som tillväxtfrämjare. I dessa fall tillsätts antibiotikumet i mycket små doser till foder för bland annat fjäderfä, gris, och kalv under tillväxtperioden. Detta medför en bättre tillväxt och en bättre viktökning och förkortar därmed den tid under vilken djuret behöver utfodras för att nå den vikt som erfordras för slakt. Detta bruk anses vidare ha vissa fördelaktiga bieffekter, särskilt förebyggande av vissa sjukdomar hos djuren och minskning av det avfall som uppfödningen ger upphov till.
- 32 Vissa bakterier är naturligt resistent mot vissa antibiotika. Dessutom kan bakterier som i princip är känsliga för vissa antibiotika utveckla resistens mot dessa antibiotika både hos människor och djur. Om sådan resistens utvecklas, kan bakterien överleva trots att ett antibiotikum ges, som under normala omständigheter skulle döda bakterien eller förhindra den från att föröka sig. När

en bakterie har utvecklat resistens mot ett antibiotikum blir behandling med detta antibiotikum helt eller delvis verkningslös. En bakterie som är resistent mot ett antibiotikum inom en grupp antibiotika kan dessutom utveckla resistens mot andra antibiotika i samma grupp. Detta kallas korsresistens.

- 33 Fenomenet resistens mot antibiotika hos människor upptäcktes en kort tid efter det att de första antibiotika hade utvecklats. Generellt har dock fenomenet resistens mot antibiotika hos människor accelererat under de senaste åren. Samtidigt som läkemedelsindustrin har fortsatt att forska fram och utveckla nya produkter, har under samma period en långsammare utveckling och avtagande introduktion på marknaden av nya verksamma kemoterapeutiska antimikrobiella ämnen mot vissa sjukdomsframkallande bakterier kunnat konstateras.
- 34 I de rekommendationer som finns i rapporten från Europeiska unionens konferens i Köpenhamn i september år 1998 angående det mikrobiella hotet (nedan kallade Köpenhamnsrekommendationerna) anges att "resistens mot antimikrobiella ämnen är ett stort folkhälsoproblem i Europa". Resistens mot antibiotika hos människor kan nämligen medföra en betydande ökning av komplikationerna vid behandlingen av vissa sjukdomar, eller till och med öka risken för att dessa sjukdomar skall få dödlig utgång.
- 35 Orsakerna till utvecklingen av antibiotikaresistens hos människor är ännu inte helt klarlagda. Det framgår av handlingarna i målet att det råder stor enighet mellan sakkunniga om att denna utveckling i första hand beror på överanvändningen och den omotiverade användningen av antibiotika som humanläkemedel.
- 36 Det är dock i stor utsträckning erkänt bland vetenskapsmän att det finns ett samband mellan användning av vissa antibiotika som tillväxtfrämjare för djur

och utvecklingen av resistens mot dessa antibiotika hos människor. Det antas nämligen att den resistens mot dessa antibiotika som har utvecklats hos djur kan överföras till människor.

- 37 Frågorna huruvida sådan överföring är möjlig och trolig och vilken risk detta skulle kunna innebära för folkhälsan är föremål för kontroverser i vetenskapliga kretsar. (Se i detta hänseende parternas argument, särskilt till stöd för den grund som avser felaktig tillämpning av försiktighetsprincipen.) Ett flertal organ, såväl på internationell nivå som på gemenskapsnivå eller nationell nivå, har dock under åren före antagandet av rådets förordning (EG) nr 2821/98 av den 17 december 1998 om ändring, vad avser återkallande av tillstånd för vissa antibiotika, av direktiv 70/524 (EGT L 351, s. 4, nedan kallad den omtvistade förordningen) på grundval av tillgängliga forskningsresultat antagit olika rekommendationer i detta hänseende. (Se i detta avseende rapporten från det av Världshälsoorganisationen (nedan kallad WHO) arrangerade mötet i Berlin i oktober 1997 med titeln "The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals" (nedan kallad WHO-rapporten), Europaparlamentets resolution av den 15 maj 1998 om antibiotika i djurfoder (EGT C 167, s. 306), yttrandet från Europeiska gemenskapernas ekonomiska och sociala kommitté av den 9 september 1998, "Antibiotikaresistens — en folkhälsorisk" (EGT C 407, s. 7, nedan kallat Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande), Köpenhamnsrekommendationerna, den sjunde rapporten från Select Committee on Science and Technology vid House of Lords (Förenade kungariket), från mars 1998 (nedan kallad House of Lords rapport), dokumentet från Center för Science in the Public Interest (Washington D.C., Amerikas förenta stater) med titeln "Protecting the Crown Jewels of Medicine", från maj 1998, dokumentet från ministeriet för jordbruk, fiske och livsmedel (Förenade kungariket), med titeln "A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain", från juli 1998 (nedan kallad den brittiska rapporten), dokumentet från Health Council of the Netherlands (Nederländerna) med titeln "Antimicrobial growth promoters", från augusti 1998 (nedan kallad den nederländska rapporten)).

- 38 Nämnda organ har nästan enhälligt rekommenderat ökade forskningsinsatser på detta område. Kommissionen inledde till exempel år 1997 tillsammans med

medlemsstaterna och läkemedelsindustrin ett forskningsprogram som kallades för ett övervakningsprogram (Surveillance Programme), från vilket de första resultaten skulle publiceras år 2000. Vissa av organen har vidare rekommenderat att samtliga antibiotika som används som tillväxtfrämjare systematiskt skall ersättas med alternativa metoder som är säkrare. Dessutom har ett flertal organ, bland annat WHO, rekommenderat att användningen av antibiotika som tillväxtfrämjare hos djur skall upphöra, antingen omedelbart eller successivt. I vissa av ovannämnda rapporter rekommenderas bland annat att denna användning skall förbjudas dels för antibiotika som används eller är avsedda att användas som humanläkemedel, dels för antibiotika som är kända för att leda till "urval" av korsresistens i förhållande till antibiotika som används som humanläkemedel.

- 39 Zinkbacitracin är ett antibiotikum vilket används både som tillväxtfrämjare för djur och som läkemedel för människor vid behandling av vissa infektioner.
- 40 Parterna är oense om huruvida och i vilken mån zinkbacitracin spelar eller skulle kunna spela en roll inom humanmedicinen, särskilt vid behandling av infektioner som patienter får av bakterier som har utvecklat resistens mot andra antibiotika, nämligen bakterierna *Enterococcus faecium* (förkortat *E. faecium*) och *Staphylococcus aureus*. Dessa bakterier kan ge farliga infektioner, särskilt hos sjukhuspatienter som redan har ett nedsatt immunförsvar. Hittills har de patienter som har blivit infekterade med dessa bakterier bland annat behandlats med antibiotikumet vankomycin, som hör till en annan grupp. Emellertid har det kunnat konstateras att dessa bakterier har utvecklat en ökande resistens mot vankomycin. Vetenskapen talar i detta avseende om vankomycinresistenta *E. faecium* (VRE) och meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA), som även har blivit resistenta mot vankomycin (vankomycinresistenta MRSA). Det finns dock en risk för att en behandling av dessa infektioner med zinkbacitracin skulle bli mindre verkningsfull, eller till och med komma att helt sakna verkan, om resistensen mot produkten överfördes från djur till människor.

- 41 Det är ostridigt mellan parterna och framgår av skälen i den omtvistade förordningen att det när förordningen antogs ännu inte fanns några vetenskapliga belägg för att sådan överföring hade förekommit eller att sådan resistens hade utvecklats med avseende på zinkbacitracin.

Förfarandet innan den omtvistade förordningen antogs

- 42 När den omtvistade förordningen antogs var Alpharma Inc. (nedan kallad Alpharma) den enda tillverkaren och den största distributören av zinkbacitracin i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Företaget sålde den i Norge tillverkade produkten under beteckningen "Albac".
- 43 När direktiv 70/524 trädde i kraft godkändes zinkbacitracin som tillsats i foder för vissa fjäderfän, kalvar, lamm, killingar, grisar och pälsdjur och togs upp i bilaga I till nämnda direktiv. Dessa godkännanden utsträcktes därefter till att gälla för andra djur. Vidare upptogs zinkbacitracin även som fodertillsats för vissa djur i bilaga II till nämnda direktiv. En ny användning av zinkbacitracin avseende gödhöns och grisar godkändes och upptogs i bilaga II genom kommissionens direktiv 94/41/EG av den 18 juli 1994 om ändring av direktiv 70/524 (EGT L 209, s. 18; svensk specialutgåva, område 3, volym 60, s. 157). Genom kommissionens förordning (EG) nr 2786/98 av den 22 december 1998 om ändring av giltighetstiden för de godkännanden av tillsatser som avses i artikel 9i 1 i direktiv 70/524 (EGT L 347, s. 25) förlängdes de sistnämnda godkännandena till den 17 juli 1999. Zinkbacitracin har i de enskilda fallen godkänts för obegränsad eller begränsad tid. Sedan direktiv 96/51 hade trätt i kraft, och med sikte på att tillsatsen skulle godkännas på nytt enligt de nya bestämmelserna, överfördes de olika godkännandena av zinkbacitracin till bilaga B, kapitlen I, II eller III, i enlighet med artiklarna 9g, 9h och 9i i direktiv 70/524.

- 44 Den 2 februari 1998 ingav Konungariket Sverige, inför antagandet av ett beslut före den 31 december 1998 och i enlighet med bestämmelserna i bilaga XV till anslutningsakten (se punkt 2 ovan), en ansökan om anpassning av direktiv 70/524, åtföljd av en utförlig vetenskaplig redogörelse avseende återkallelse av godkännandet av bland annat antibiotika, däribland zinkbacitracin, som tillväxtfrämjare (nedan kallad den svenska rapporten). I punkt B.10 (s. 244) i denna rapport dras följande slutsatser i fråga om zinkbacitracin:

”Bacitracin har en bakteriedödande effekt huvudsakligen på grampositiva bakterier genom att det förhindrar bildandet av peptidoglykan i bakteriens cellvägg. Det används, om än i liten utsträckning, vid behandling av både människor och djur. Under senare tid har bacitracin i högre grad kommit till användning vid behandling av vankomycinresistenta enterokocker hos människor.

I djurfoder påverkar bacitracin tarmfloras antimikrobiella resistens, huvudsakligen hos *E. faecium*, men troligen även hos andra bakterier.

Tillgängliga data om enteropatogena organisms kolonisering hos djur som intagit bacitracin är inte tillräckligt samstämmiga och alltför fåtaliga för att läggas till grund för ett definitivt ställningstagande i fråga om bacitracins verkningar.

Bacitracin som tillförs i doser avsedda att främja tillväxten har profylaktiska och terapeutiska effekter på nekrotisk enterit hos fjäderfän.

Allergiska reaktioner har iakttagits hos människan efter behandling med bacitracin. Personer som dagligen utsätts för bacitracin kan riskera att drabbas av ökad sensibilisering.

Bacitracin bryts ned i jord. Det verkar som om nedbrytningen i naturen är omvänt proportionell mot jordtemperaturen.

Slutsatsen blir att de data som finns att tillgå är alltför få för att en bedömning skall kunna göras av potentiella hälsorisker för människor och djur i samband med användning av bacitracin. Användning av bacitracin förefaller inte innebära ett avgörande hot mot miljön.”

- 45 Efter att dessa ansökningar om anpassning ingivits diskuterade Ständiga foderkommittén vid flera tillfällen den svenska rapporten. Rapporten upptogs även flera gånger på dagordningen för SCAN:s sammanträden. Under sammanträdet den 16 och 17 april 1998 beslutade ledamöterna i Vetenskapliga styrkommittén att en tvärvetenskaplig arbetsgrupp skulle tillsättas med uppdrag att undersöka problemet med antibiotikaresistens och lägga fram en rapport i detta ämne i mitten av 1999.
- 46 Alpharma ingav den 6 juni 1998 i enlighet med artiklarna 9g.2 och 9h.2 i direktivet nya ansökningar om att zinkbacitracin skulle godkännas som en fodertillsats för vilken godkännandet knyts till någon som är ansvarig för avyttringen.
- 47 Som en följd av den ansökan om anpassning av direktiv 70/524 som ingivits av de svenska myndigheterna och införandet i maj 1998 av övervakningsprogrammet (se punkt 38 ovan), översände Alpharma den 21 augusti 1998 till Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland, rapportörsmedlemsstat i fråga om godkännande av zinkbacitracin, upplysningar avseende resistensen mot denna produkt. På begäran av Alpharma överlämnade Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland dessa upplysningar till kommissionen, till medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt till ledamöterna av SCAN och Ständiga foderkommittén.

- 48 Alpharma underrättades den 5 november 1998 av Fédération européenne des Fabricants d'Adjuvants pour la Nutrition Animale (nedan kallad Fefana) om att det fanns ett utkast till kommissionens förslag till förordning som inbegrep zinkbacitracin i förteckningen över antibiotika vilka är förbjudna att användas som fodertillsatser. Denna omständighet bekräftades för Alpharma den 6 november 1998 av den belgiske ledamoten av Ständiga foderkommittén. Den 9 november 1998 mottog Alpharma, av samma ledamot, en kopia av utkastet till kommissionens förslag.
- 49 Under perioden den 10 november till den 13 december 1998 sände Alpharma en mängd skrivelser till den för jordbruksfrågor ansvarige kommissionsledamoten Franz Fischler, de brittiska myndigheterna i deras egenskap av företrädare för en rapportörsmedlemsstat, den brittiske ledamoten av Ständiga foderkommittén, vissa andra medlemsstaters myndigheter samt kommissionen. Alpharma gav i skrivelserna uttryck för sin oro över förslaget om att förbjuda zinkbacitracin och begärde att få yttra sig till kommissionen i denna fråga samt bifogade även vetenskapliga utlåtanden.
- 50 Den 12 november 1998 ägde ett samtal rum mellan bland andra Alpharma, de ansvariga vid kommissionen och medarbetare vid Franz Fischlers kansli.
- 51 Kommissionen bekräftade den 30 november för Alpharma att de av företaget formulerade synpunkterna skulle beaktas vid prövningen av utkastet till förordning.
- 52 Den 11 december 1998 ägde ett andra samtal rum mellan Alpharma och de ansvariga vid kommissionen.

Den omtvistade förordningen

- 53 Den 17 december 1998 antog rådet den omtvistade förordningen, som offentliggjordes i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* den 29 december 1998. Beslutsdelen i den omtvistade förordningen har följande lydelse:

”Artikel 1

Följande antibiotika i bilaga B till direktiv 70/524/EEG skall utgå:

...

— Zinkbacitracin

...

Artikel 2

Kommissionen skall före den 31 december år 2000 på nytt granska bestämmelserna i den här förordningen på grundval av de resultat som erhållits från

— olika undersökningar om utveckling av resistens genom användning av dessa antibiotika,

och -

- övervakningsprogrammet för mikrobiell resistens hos djur som erhållit antibiotika; detta skall i första hand genomföras av dem som ansvarar för att tillsatserna i fråga släpps ut på marknaden.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 1999.

Om en medlemsstat i enlighet med gemenskapslagstiftningen inte förbjudit ett eller flera av de antibiotika som avses i artikel 1 i den här förordningen den dag då denna träder i kraft, skall detta eller dessa antibiotika vara tillåtna i den medlemsstaten fram till den 30 juni 1999.

...”

54 Tjugoandra skälet i den omtvistade förordningen har följande lydelse:

”Zinkbacitracin som tillhör gruppen cykliska polypeptider används också inom humanmedicinen särskilt vid lokal behandling av infektioner på hud och slemhinnor. I olika publikationer påvisas att zinkbacitracin eventuellt också

skulle kunna användas för behandling av vancomycinresistenta enterokocker vilka utgör ett kliniskt problem inom humansjukvården. De resistenser som selekterats genom användningen av zinkbacitracin som tillsats ökar ofrånkomligen poolen av resistensgener mot zinkbacitracin. Faktum är att andelen *Enterococcus faecium* som är resistenta mot zinkbacitracin är högre hos kycklingar som har fått zinkbacitracin än hos kycklingar som inte fått detta. Dessa resistenser skulle kunna överföras från djur till människor och minska zinkbacitracinets effektivitet när det används som humanläkemedel. Man bör slå vakt om zinkbacitracinets effektivitet inom humanmedicinen.”

Förfarandet

- 55 Alparma har, genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 11 mars 1998, väckt talan i förevarande mål.
- 56 Rådet gjorde, genom särskild handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 14 april 1999, med stöd av artikel 114.1 i förstainstansrättens rättegångsregler en invändning om rättegångshinder. Förstainstansrätten (tredje avdelningen) förordnade den 7 mars 2000 enligt artikel 114.4 i rättegångsreglerna att beslutet i anledning av invändningen om rättegångshinder skulle anstå till den slutliga domen. Vidare ställde förstainstansrätten som en åtgärd för processledning den 13 mars 2000 ett antal skriftliga frågor till rådet, vilka besvarades inom fristen.
- 57 Alparma ansökte vidare, genom särskild handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 11 mars 1999, med stöd av artiklarna 185 och 186 i EG-fördraget (nu artiklarna 242 EG och 243 EG) om dels uppskov med verkställigheten av den omtvistade förordningen till dess målet rörande huvud-

saken hade avgjorts, dels förordnande av andra åtgärder som ansågs lämpliga. Förstainstansrättens ordförande avslog ansökan om interimistiska åtgärder genom beslut av den 30 juni 1999 i mål T-70/99 R, Alpharma mot rådet (REG 1999, s. II-2027).

- 58 Efter ansökan tillät ordföranden på förstainstansrättens tredje avdelning genom beslut av den 19 maj och den 11 oktober 1999 följande parter att intervensera till stöd för rådets talan: kommissionen, Republiken Finland, Konungariket Sverige samt Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland. Intervenienterna inkom med skriftliga yttranden, som inledningsvis endast avsåg frågan huruvida talan kunde tas upp till prövning i sak, den 10 augusti 1999 vad gäller kommissionen och den 30 november 1999 vad gäller Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland. Genom skrivelse av den 16 augusti 1999 avstod Republiken Finland från att yttra sig avseende frågan huruvida talan kunde tas upp till prövning i sak. Konungariket Sverige har inte inom tidsfristen inkommit med något yttrande avseende frågan huruvida talan kan tas upp till prövning i sak. Därefter inkom dessa intervenienter med skriftliga yttranden avseende frågan huruvida talan var välgrundad i sak den 30 juni 2000 vad gäller Republiken Finland och Konungariket Sverige, den 17 juli 2000 vad gäller Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland och den 25 juli 2000 vad gäller kommissionen.
- 59 Det skriftliga förfarandet avslutades genom att dupliken gavs in den 10 oktober 2000. På grundval av referentens rapport beslutade förstainstansrätten (tredje avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet. Som en åtgärd för processledning anmodade förstainstansrätten den 18 januari samt den 20 och 27 juni 2001 parterna att besvara vissa frågor och att förete vissa handlingar. Parterna efterkom dessa anmodanden.
- 60 Parterna utvecklade sin talan och svarade på förstainstansrättens frågor vid förhandlingen den 3 juli 2001. Vid förhandlingen anmodade förstainstansrätten rådet och kommissionen att förete vissa handlingar. När dessa parter hade efterkommit anmodan, anmodades Alpharma att yttra sig över nämnda handlingar. Ordföranden på förstainstansrättens tredje avdelning avslutade det muntliga förfarandet den 4 september 2001.

Parternas yrkanden

61 Alpharma har yrkat att förstainstansrätten skall

- ogiltigförklara den omtvistade förordningen, antingen i dess helhet eller med avseende på zinkbacitracin,

- förplikta rådet att ersätta rättegångskostnaderna.

62 Rådet har yrkat att förstainstansrätten skall

- avvisa talan, eftersom det är uppenbart att den inte kan prövas i sak,

- i andra hand ogilla talan,

- förplikta Alpharma att ersätta rättegångskostnaderna.

63 Intervenienterna kommissionen, Konungariket Sverige, Republiken Finland och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland stöder rådets yrkanden.

Upptagande till sakprövning

Parternas argument

- 64 Rådet har inledningsvis gjort gällande att Alpharma, som har yrkat att den omtvistade förordningen skall ogiltigförklaras i sin helhet, inte har anfört några argument avseende de tillsatser som Alpharma inte tillverkar och saluför. Alpharmas talan i detta avseende faller i vart fall inte inom ramen för vad som kan prövas.
- 65 Dessutom utgör den omtvistade förordningen enligt rådet en rättsakt som har allmän giltighet och som är tillämplig på objektivet bestämda situationer och medför rättsverkningar för abstrakt angivna personkretsar i deras helhet.
- 66 Kommissionen har vidare gjort gällande att Alpharma inte berörs personligen av den omtvistade förordningen i den mening som avses i artikel 173 fjärde stycket i EG-fördraget (nu artikel 230 fjärde stycket EG i ändrad lydelse). Vad särskilt beträffar zinkbacitracin går det nämligen inte att särskilja Alpharma från alla andra befintliga eller potentiella tillverkare av produkten i gemenskapen eller i andra delar av världen. Dessa är bundna av samma begränsningar och drabbas därmed på samma sätt av den omtvistade förordningen. Dessutom anser rådet att förbudet mot att använda tillsatsen i fråga även berör jordbrukarna, som inte längre kan dra nytta av användningens ekonomiska fördelar, samt producenterna och leverantörerna av djurfoder.
- 67 Alpharmas kontakter med kommissionen innan den omtvistade förordningen antogs medför inte heller att talan kan tas upp till prövning i sak, eftersom

bestämmelserna i direktiv 70/524 om återkallelse av godkännande av tillsatser inte ger de berörda ekonomiska aktörerna några som helst processuella garantier.

- 68 Enligt rådet innebär inte den omständigheten att Alpharma deltog i det förfarande som föreskrivs i artiklarna 9g och 9h i direktiv 70/524, vilka infördes genom direktiv 96/51, att Alpharma är berört personligen av den omtvistade förordningen. Rådet har framhållit att detta förnyade utvärderingsförfarande har inletts mellan en medlemsstat i dess egenskap av rapportör och kommissionen. Med hänvisning till domstolens dom av den 1 april 1965 i mål 38/64, Getreide-Import mot kommissionen (REG 1965, s. 263), har rådet tillagt att den omständigheten att Alpharma var det enda företag som ingav en ansökan om godkännande av zinkbacitracin med sikte på en förnyad utvärdering i enlighet med artiklarna 9g och 9h inte kan leda till någon annan slutsats. Det finns nämligen en grundläggande skillnad mellan det förnyade utvärderingsförfarandet och det förfarande som ledde till antagandet av den omtvistade förordningen. Medan det förnyade utvärderingsförfarandet ledde till antagandet av en rättsakt som innebar att ett individuellt ansökningsförfarande om godkännande vilket hade inletts av Alpharma självt avslutades, vilar den omtvistade förordningen på en annan rättslig grund och har ett helt annat syfte. Vidare hade Alpharma inte alls någon roll i förfarandet, till skillnad mot sökanden i det mål som ledde till förstainstansrättens dom av den 25 juni 1998 i mål T-120/96, Lilly Industries mot kommissionen (REG 1998, s. II-2571).

- 69 Alpharmas situation skiljer sig vidare i förevarande fall från situationen för sökanden i domstolens dom av den 18 maj 1994 i mål C-309/89, Codorniu mot rådet (REG 1994, s. I-1853; svensk specialutgåva, volym 15, s. 141). Den omtvistade förordningen rör nämligen inte åtnjutandet av immateriella rättigheter, vilket var fallet i nämnda mål. Det är bara ett speciellt användningsområde för ämnena i fråga som förbjuds genom den omtvistade förordningen, oavsett om ämnena saluförs av Alpharma eller av någon annan under ett annat namn. Alpharma befinner sig således inte i en ställning som är jämförbar med ställningen för ett sådant företag som Codorniu, som använde ett märke för mousserande vin, utan snarare i en ställning som är jämförbar med ställningen för företag som tillverkar champagne.

- 70 Kommissionen har beträffande den omtvistade förordningens karaktär tillagt att den omständigheten att det i förevarande fall endast fanns en tillverkare av zinkbacitracin i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet var en ren slump. Även om Alparma var den enda tillverkaren i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, hade företaget inget tillverkningsmonopol, och det finns inget som hindrar andra företag från att tillverka ämnet i fråga.
- 71 Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland har särskilt bestridit att Alparma skulle kunna särskiljas från alla andra personer på grund av att endast detta företag har ingivit en ansökan om förnyad utvärdering enligt artikel 9g. Medlemsstaten har betonat att varken Alparma eller någon annan aktör kunde inge någon ansökan om godkännande, oavsett om den baserades på artikel 9g för Alparmas del eller artikel 4 för någon annan aktörs del, efter det att den omtvistade förordningen hade antagits. Vidare är inte heller Alparma berört personligen med anledning av sitt deltagande i det administrativa förfarandet. I förevarande fall innehåller inte den tillämpliga lagstiftningen någon specifik bestämmelse varigenom gemenskapens institutioner åläggs att beakta Alparmas specifika situation.
- 72 Alparma har gjort gällande att den omtvistade förordningen har karaktären av ett beslut som är riktat till Alparma. Rättsakten berör i vart fall Alparma direkt och personligen.

Förstainstansrättens bedömning

- 73 Artikel 173 fjärde stycket i fördraget ger enskilda personer rätt att väcka talan bland annat mot ett beslut som, även om det utfärdats i form av en förordning, direkt och personligen berör dem. Syftet med denna bestämmelse är särskilt att förhindra att gemenskapens institutioner, genom att välja att använda sig av en förordning, utestänger en enskild från att föra talan mot ett beslut som berör

honom direkt och personligen och, således, att klargöra att den valda formen inte kan förändra en rättsakts karaktär (se bland annat domstolens dom av den 17 juni 1980 i de förenade målen 789/79 och 790/79, Calpak och Società Emiliana Lavorazione Frutta mot kommissionen, REG 1980, s. 1949, punkt 7, och förstainstansrättens dom av den 7 november 1996 i mål T-298/94, Roquette Frères mot rådet, REG 1996, s. II-1531, punkt 35).

- 74 Det som kännetecknar skillnaden mellan en förordning och ett beslut är om den aktuella rättsakten är allmänt tillämplig eller inte (se bland annat domstolens beslut av den 12 juli 1993 i mål C-168/93, Gibraltar och Gibraltar Development mot rådet, REG 1993, s. I-4009, punkt 11, samt förstainstansrättens beslut av den 19 juni 1995 i mål T-107/94, Kik mot rådet och kommissionen, REG 1995, s. II-1717, punkt 35). En rättsakt är allmänt tillämplig om den är tillämplig på objektivt bestämda situationer och medför rättsverkningar för en allmänt och abstrakt angiven personkrets (se bland annat domstolens dom av den 6 oktober 1982 i mål 307/81, Alusuisse Italia mot rådet och kommissionen, REG 1982, s. 3463, punkt 9, svensk specialutgåva, volym 6, s. 523, och beslutet i det ovan nämnda målet Kik mot rådet och kommissionen, punkt 35).
- 75 I förevarande fall föreskrivs det i den omtvistade förordningen att godkännandet för försäljning av vissa fodertillsatser, bland annat zinkbacitracin, inom gemenskapen skall återkallas. Rättsakten är inte bara tillämplig på alla befintliga och potentiella tillverkare av nämnda produkt, utan även på andra ekonomiska aktörer, såsom djuruppfödare eller tillverkare och leverantörer av djurfoder. Den är således tillämplig på objektivt bestämda situationer och medför rättsverkningar för en allmänt och abstrakt angiven personkrets. Förordningen är därför allmänt tillämplig.
- 76 Den omständigheten att den omtvistade förordningen är allmänt tillämplig utesluter dock inte att den kan beröra vissa fysiska eller juridiska personer direkt och personligen (se, för ett motsvarande resonemang, domen i det ovan i punkt 69 nämnda målet Codorniu, punkt 19, och förstainstansrättens beslut av den 15 september 1999 i mål T-11/99, Van Parys m.fl. mot kommissionen,

REG 1999, s. II-2653, punkt 40). I ett sådant fall kan en rättsakt från gemenskapen således på samma gång ha en allmän karaktär och — i förhållande till vissa ekonomiska aktörer — karaktären av ett beslut (förstainstansrättens dom av den 13 december 1995 i de förenade målen T-481/93 och T-484/93, *Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mot kommissionen*, REG 1995, s. II-2941, punkt 50, och beslutet i det ovannämnda målet *Van Parys m.fl. mot kommissionen*, punkt 40).

- 77 I den del den omtvistade förordningen avser andra tillsatser än zinkbacitracin, vilka Alpharma inte tillverkar, konstaterar rätten att förordningen inte medför några verkningar för företagets rättsliga ställning. Talan skall således avvisas vad gäller ogiltigförklaring av den omtvistade förordningen i den del denna avser andra tillsatser än zinkbacitracin.
- 78 Beträffande villkoret att vara direkt berörd av den omtvistade förordningen med avseende på zinkbacitracin, erinrar rätten om att det för att detta villkor skall vara uppfyllt krävs att den angripna rättsakten direkt inverkar på den enskildes rättsliga ställning och att den är utformad så att den inte lämnar dem till vilka rättsakten är riktad, och som skall genomföra den, något utrymme för skönsmässig bedömning. Detta innebär att genomförandet skall ha en rent automatisk karaktär och följa enbart av gemenskapslagstiftningen utan att några mellanliggande regler behöver tillämpas (se bland annat domstolens dom av den 6 november 1990 i mål C-354/87, *Weddel mot kommissionen*, REG 1990, s. I-3847, punkt 19, av den 5 maj 1998 i mål C-404/96 P, *Glencore Grain mot kommissionen*, REG 1998, s. I-2435, punkt 41, och av den 5 maj 1998 i mål C-386/96 P, *Dreyfus mot kommissionen*, REG 1998, s. I-2309, punkt 43).
- 79 Såsom rådet har medgivit berörs Alpharma direkt av den omtvistade förordningen i den del den avser återkallelse av godkännandet av zinkbacitracin som fodertillsats. Denna rättsakt, som är direkt bindande för samtliga berörda aktörer utan att mellanliggande åtgärder behöver vidtas, får nämligen till följd att Alpharmas godkännande för att saluföra zinkbacitracin dras in.

80 Vad beträffar frågan huruvida Alpharma berörs personligen av den omtvistade förordningen i den del den avser zinkbacitracin erinrar rätten om att en fysisk eller juridisk person kan göra anspråk på att vara personligen berörd av en allmänt tillämplig rättsakt endast om rättsakten angår honom eller henne på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för honom eller henne eller på grund av en faktisk situation som särskiljer honom eller henne från alla andra personer (domstolens dom av den 15 juli 1963 i mål 25/62, Plaumann mot kommissionen, REG 1963, s. 197 och s. 223, svensk specialutgåva, volym 1, s. 181, och domen i det ovan i punkt 69 nämnda målet Codorniu mot rådet, punkt 20, samt förstainstansrättens dom av den 27 april 1995 i mål T-12/93, CCE Vittel m.fl. mot kommissionen, REG 1995, s. II-1247, punkt 36).

81 I motsats till vad Alpharma har hävdat är inte det faktum att företaget vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen antogs var den enda producenten och den klart största leverantören av zinkbacitracin i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet en omständighet som i sig särskiljer Alpharma från alla andra berörda ekonomiska aktörer. Möjligheten att mer eller mindre exakt fastställa antalet rättssubjekt som vid en viss tidpunkt berörs av en rättsakt, eller till och med deras identitet, innebär nämligen inte att dessa rättssubjekt skall anses personligen berörda av rättsakten, om det framgår att den är tillämplig i objektiva rättsliga eller faktiska situationer som anges i rättsakten i fråga (domstolens dom av den 15 juni 1993 i mål C-213/91, Albertal m.fl. mot rådet, REG 1993, s. I-3177, punkt 17, och förstainstansrättens beslut av den 30 september 1997 i mål T-122/96, Federolio mot kommissionen, REG 1997, s. II-1559, punkt 55).

82 Däremot skall de bestämmelser som var relevanta för att anta den omtvistade förordningen undersökas med avseende på zinkbacitracin för att det skall kunna avgöras om antagandet av rättsakten angår Alpharma på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för företaget eller på grund av en faktisk situation som särskiljer det från alla andra personer.

83 Även om godkännandet av zinkbacitracin återkallades enligt förfarandet i artikel 23 i direktiv 70/524, erinrar dock rätten om att hänsyn måste tas till att denna åtgärd vidtogs under det förfarande för förnyad utvärdering av godkän-

andet av detta ämne som föreskrivs i övergångsbestämmelserna i artiklarna 9g, 9h och 9i i direktiv 70/524, som infördes genom direktiv 96/51 (se punkterna 22—24 ovan).

- 84 Zinkbacitracin var godkänt som fodertillsats enligt relevanta bestämmelser i de ursprungliga bestämmelserna, det vill säga med stöd av bestämmelserna i direktiv 70/524 innan direktiv 96/51 trädde i kraft. Enligt de ursprungliga bestämmelserna var godkännandet för försäljning av dessa ämnen som tillsatser inte knutet till någon särskild tillverkare. I artikel 13 i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt direktiv 84/587 föreskrevs beträffande tillverkare endast att antibiotika fick marknadsföras som fodertillsats endast om de hade framställts av tillverkare som i en medlemsstat hade visat att de uppfyllde vissa minimivillkor och vars namn denna medlemsstat hade offentliggjort och lämnat in till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen. Trots de av Alpharma åberopade faktiska svårigheterna för de konkurrerande företagen att tillverka och saluföra zinkbacitracin, kunde samtliga fysiska och juridiska personer som uppfyllde nämnda kriterier således rättsligt sett saluföra zinkbacitracin.
- 85 En av de väsentliga ändringar av de ursprungliga bestämmelserna som gjordes genom direktiv 96/51 var att knyta godkännandena av sådana tillsatser som antibiotika till en eller i förekommande fall flera ansvariga för avyttringen av produkten, vilka är de enda som har godkännande för att saluföra tillsatserna i fråga. Begreppet ”ansvarig för avyttring” definieras i artikel 2 l i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, som den fysiska eller juridiska person som ansvarar för överensstämelsen hos den tillsats som är föremål för ett gemenskapsgodkännande och för dess avyttring. Enligt de nya bestämmelserna godkänns sålunda antibiotika för försäljning som fodertillsats genom förordningar av kommissionen eller rådet enligt det förfarande som anges i artikel 4 i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt direktiv 96/51 till särskilda tillverkare vars namn varje år offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* enligt artikel 9t i samma direktiv.

- 86 Det framgår av andra skälet i direktiv 96/51 att godkännandena av sådana tillsatser som antibiotika knöts till en särskild tillverkare för att undvika att dåliga kopior av tillsatser skulle cirkulera i gemenskapen.
- 87 Såsom rådet och de intervenienter som stöder dess yrkanden med rätta har framhållit, hade Alpharma vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen antogs inte gjorts till ansvarig för avyttringen av zinkbacitracin. Vid denna tidpunkt hade nämligen utvärderingsförfarandet enligt övergångsbestämmelserna ännu inte genomförts.
- 88 Enligt artiklarna 9g, 9h och 9i i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt direktiv 96/51 om förfaranden för förnyad utvärdering och för nytt godkännande av tillsatserna i fråga var det dock endast den eller de ansvariga för den dokumentation som låg till grund för det tidigare godkännandet eller dess eller deras rättsinnehavare som före den 1 oktober 1998 kunde inge en ny ansökan om att tillsatsen i fråga skulle godkännas. Vidare var det endast dessa som efter en sådan ansökan med stöd av dessa bestämmelser, och genom en förordning som skall börja gälla senast den 1 oktober 2003, kunde få ett nytt godkännande i egenskap av ansvariga för den första avyttringen av produkten i fråga och för en period av tio eller fem år, beroende på det enskilda fallet.
- 89 I förevarande fall gav Alpharma, som var den enda tillverkaren och den största leverantören av zinkbacitracin i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, den 6 juni 1998 med stöd av de ovannämnda artiklarna 9g och 9h in ansökningar om förnyad utvärdering av detta ämne som fodertillsats för vissa djur. Alpharma var således den enda juridiska person som med stöd av dessa bestämmelser vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen antogs befann sig i en rättslig ställning som skulle ha gjort det möjligt för företaget att, med stöd av dessa särskilda bestämmelser för förfarandet och genom en förordning av kommissionen eller rådet, få ett godkännande för försäljning av zinkbacitracin i egenskap av ansvarigt för den första avyttringen och således att skrivas in i den förteckning

som avses i artikel 9t i direktiv 70/524. Om zinkbacitracin, efter en omprövning av återkallelsen av godkännandet av denna produkt enligt artikel 2 i den omtvistade förordningen, godkändes på nytt skulle dessutom Alpharma vara den enda som vid en förnyad utvärdering kunde få ett nytt godkännande av zinkbacitracin som tillsats knuten till den för avyttringen ansvariga. Följaktligen kunde Alpharma — trots att företaget vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen antogs inte hade fått ställningen som den första ansvariga för avyttringen av zinkbacitracin, eftersom det förnyade utvärderingsförfarandet enligt direktiv 96/51 fortfarande pågick — redan vid denna tidpunkt göra anspråk på att vara på väg att förvärva en rättighet i detta avseende.

90 Även om ställningen som ansvarig för den första avyttringen av en tillsats i den mening som avses i artiklarna 9g, 9h och 9i inte medför någon ensamrätt att sälja denna tillsats, hade Alpharma ändå genom att ha givit in sin ansökan om ett nytt godkännande fått en ställning som åtnjöt rättsligt skydd enligt direktiv 70/524. Enligt artikel 9c.1 i direktiv 70/524 får nämligen bland annat "de vetenskapliga data och den information som ingår i den ursprungligen, för det första godkännandet, ingivna dokumentationen [inte] användas till förmån för andra sökande under en tid av tio år" räknat från den tidpunkt då det första godkännandet meddelades genom förordning. Denna bestämmelse motiveras i fjortonde skälet i direktiv 96/51 med att "[f]orskningen om nya tillsatser som hör till den grupp substanser, för vilka tillståndet knyts till den som är ansvarig för avyttringen[,] kräver kostsamma investeringar". Bestämmelsen har under sådana särskilda omständigheter som föreligger i förevarande mål inslag som kan förknippas med en särskild rättighet som motsvarar den som det sökande företaget kunde göra anspråk på i det ovan i punkt 69 nämnda målet Codorniu mot rådet.

91 Tillverkare som, liksom Alpharma, ger in en ny ansökan om godkännande enligt artiklarna 9g, 9h och 9i i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt direktiv 96/51 befinner sig således i en särskild rättslig ställning till följd av direktivet. Enligt dessa bestämmelser har nämligen nämnda tillverkare vidtagit alla erforderliga åtgärder för att få ställningen som första ansvariga för avyttringen av tillsatsen i

fråga, för att i framtiden ta ansvaret för denna produkts överensstämmelse med gemenskapsgodkännandet och för att få skydd för de vetenskapliga data och den information som de har givit in i ärendet avseende det första godkännandet för produkten som tillsats knuten till den för avyttringen ansvariga.

- 92 Rätten finner sålunda att återkallelsen av godkännandet av zinkbacitracin till följd av att den omtvistade förordningen antogs angick Alpharma redan innan övergångsperioden hade löpt ut på grund av vissa egenskaper som var utmärkande för företaget och som särskilde det från alla andra personer.
- 93 Vad beträffar Alpharmas medverkan i det förfarande som ledde till att den omtvistade förordningen antogs, noterar rätten att förordningen antogs enligt förfarandet i artikel 23 i direktiv 70/524 och att nämnda artikel inte ger de berörda ekonomiska aktörerna någon rätt att delta i nämnda förfarande (se punkt 17 ovan). I detta sammanhang har rådet med rätta framhållit att den omständigheten att en person på ett eller annat sätt deltar i det förfarande som leder till antagande av en gemenskapsrättsakt enligt fast rättspraxis utmärker denna person med avseende på rättsakten i fråga enbart när vissa processrättsliga skyddsregler har föreskrivits för denna person i de tillämpliga gemenskapsbestämmelserna (se, för ett motsvarande resonemang, domen i det ovan i punkt 76 nämnda målet *Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mot kommissionen*, punkt 55, och förstainstansrättens beslut av den 9 augusti 1995 i mål T-585/93, *Greenpeace m.fl. mot kommissionen*, REG 1995, s. II-2205, punkterna 56 och 63).
- 94 Hänsyn måste dock tas till att Alpharma genom att ge in nya ansökningar om godkännande av zinkbacitracin enligt artikel 9g.2 och 9g.4 i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt direktiv 96/51 hamnade i ett sådant läge att företaget enligt förfarandet i artikel 4 i nämnda direktiv senast den 30 september 2000 kunde ge in vetenskaplig dokumentation inför den förnyade utvärderingen av tillsatsen i fråga. Förfarandet i artikel 4 inleds dock inte bara på begäran av aktören i fråga,

utan ger även aktören processrättsligt skydd. Aktören i fråga skall nämligen under olika stadier av förfarandet hållas underrättad om eventuellt bristande överensstämmelse i ansökan, om avslag eller till och med om uppskjuten handläggning av ansökan.

- 95 Även om förfarandet i artikel 23 i direktiv 70/524 som har tillämpats i förevarande fall visserligen, såsom rådet har framhållit, skiljer sig från det ovannämnda förfarandet i artiklarna 9g och 4 i samma direktiv, avbröts — i vart fall tillfälligt — det förfarande enligt artiklarna 9g och 4 som hade inletts genom att Alpharma ansökte om ett nytt godkännande när den omtvistade förordningen antogs.
- 96 I detta sammanhang finner rätten att den omtvistade förordningen, genom att — i vart fall tillfälligt — avbryta det förfarande som hade inletts på ansökan av Alpharma, som avsåg ett nytt godkännande av zinkbacitracin som fodertillsats och som gav Alpharma processrättsligt skydd, angår Alpharma på grund av en rättslig och faktisk situation som särskiljer företaget från alla andra personer. Denna omständighet gör också Alpharma personligen berört i den mening som avses i artikel 173 fjärde stycket i fördraget.
- 97 Det föreligger således en rad omständigheter som innebär att Alpharma befinner sig i en speciell situation som med avseende på åtgärden i fråga särskiljer företaget från alla andra ekonomiska aktörer som berörs av denna rättsakt. Alpharma skall därför betraktas som personligen berört av den omtvistade förordningen i den del den avser återkallelse av godkännandet av zinkbacitracin.
- 98 Talan skall således tas upp till prövning i den del den avser ogiltigförklaring av den omtvistade förordningen såvitt gäller återkallelse av godkännandet av zinkbacitracin som fodertillsats.

Prövning i sak

- 99 Alpharma har anfört följande fyra grunder: Åsidosättande av väsentliga formföreskrifter (den första grunden), uppenbart oriktiga bedömningar (den andra grunden), åsidosättande av grundläggande gemenskapsrättsliga principer (den tredje grunden) och åsidosättande av motiveringsskyldigheten (den fjärde grunden).
- 100 Inom ramen för grunden uppenbart oriktiga bedömningar har Alpharma tagit upp fel som begåtts dels vid riskutvärderingen, dels vid tillämpningen av försiktighetsprincipen. Inom ramen för grunden åsidosättande av grundläggande gemenskapsrättsliga principer har Alpharma gjort gällande att den omtvistade förordningen har antagits med åsidosättande av proportionalitetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar samt med åsidosättande av rätten till försvar. Vissa av de argument som har framförts avser flera av grunderna.
- 101 Förstainstansrätten finner det lämpligt att sammanföra dessa grunder varvid inledningsvis grunden åsidosättande av väsentliga formföreskrifter skall prövas (I). Därpå följer en analys av grunden uppenbart oriktiga bedömningar vilken avser huruvida gemenskapens institutioner i enlighet med vad Alpharma har hävdad gjorde en felaktig bedömning av riskerna i samband med användning av zinkbacitracin som fodertillsats. Vid analysen tas hänsyn till vissa av de argument som framförts inom ramen för den andra delen av samma grund (II). Därefter skall det, med beaktande av de övriga argument som framförts inom ramen för den andra delen av den andra grunden avseende felaktig tillämpning av försiktighetsprincipen, undersökas om proportionalitetsprincipen (III) och principen om skydd för berättigade förväntningar (IV) har åsidosatts genom den omtvistade förordningen samt om Alpharmas rätt till försvar åsidosattes när denna rättsakt antogs (V). Slutligen kommer det att prövas om motiveringsskyldigheten åsidosattes vid antagandet av den omtvistade förordningen (VI).

I — Åsidosättande av väsentliga formföreskrifter

- 102 Denna grund består av två delar. För det första har Alpharma gjort gällande att den omtvistade förordningen saknar tydlig rättslig grund. För det andra har företaget hävdade att den omtvistade förordningen vilar på ett "rättsstridigt förenande av två rättsliga grunder".

A — Avsaknad av tydlig rättslig grund

- 103 För det första har Alpharma gjort gällande att artikel 151 i anslutningsakten som sådan inte kan utgöra den lämpliga rättsliga grunden för den omtvistade rättsakten i förevarande fall. Alpharma har hävdade att denna bestämmelse endast innebär att det är tillåtet för Konungariket Sverige att bibehålla sin nationella lagstiftning om förbud mot användning av antibiotika som tillväxtfrämjare under en övergångsperiod. Däremot tillerkänns inte rådet genom denna förordning någon befogenhet att anta ett sådant förbud på gemenskapsnivå.
- 104 Förstainstansrätten konstaterar att det framgår av ingressen till den omtvistade förordningen att denna rättsakt har antagits med stöd både av artikel 151 i anslutningsakten, jämförd med bilaga XV, punkt VII E1.4 i anslutningsakten och artikel 11.3 i direktiv 70/524. Vad beträffar zinkbacitracin är det ostridigt mellan parterna att den omtvistade förordningen, i avsaknad av skyddsåtgärder mot produkten, inte kunde antas med stöd av den sistnämnda bestämmelsen.
- 105 Det finns därför anledning att undersöka om artikel 151 i anslutningsakten, jämförd med bilaga XV, punkt VII E1.4 i samma rättsakt, kunde utgöra en giltig rättslig grund för antagandet av den omtvistade förordningen i den mån den rör zinkbacitracin.

- 106 Enligt gemenskapens ordning för kompetensfördelning skall valet av rättslig grund för en rättsakt ske utifrån objektiva kriterier som kan bli föremål för domstolsprövning. Bland dessa kriterier ingår bland annat rättsaktens syfte och innehåll (domstolens dom av den 11 juni 1991 i mål C-300/89, kommissionen mot rådet, REG 1991, s. I-2867, punkt 10, svensk specialutgåva, volym 11, s. 199, av den 4 april 2000 i mål C-269/97, kommissionen mot rådet, REG 2000, s. I-2257, punkt 43, av den 30 januari 2001 i mål C-36/98, Spanien mot rådet, REG 2001, s. I-779, punkt 58, samt förstainstansrättens dom av den 7 juli 1999 i mål T-106/96, Wirtschaftsvereinigung Stahl mot kommissionen, REG 1999, s. II-2155, punkt 109).
- 107 En bestämmelse i en anslutningsakt kan tjäna som rättslig grund för att vidta åtgärder genom lagstiftning (se för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 2 oktober 1997 i mål C-259/95, parlamentet mot rådet, REG 1997, s. I-5303, som gällde frågan huruvida ett rådsbeslut som hade antagits med stöd av en anslutningsakt var rättsenligt).
- 108 Det följer av första stycket i bilaga XV, punkt VII E1.4 i anslutningsakten (se punkt 2 ovan) att detta första stycke tillsammans med artikel 151 i samma rättsakt (se punkt 1 ovan) utgör den rättsliga grund som gör det möjligt för Konungariket Sverige att under en övergångsperiod göra avsteg från bestämmelserna i direktiv 70/524/EEG. Däremot utgör andra stycket i denna bestämmelse i bilaga XV till anslutningsakten, jämfört med artikel 151 i anslutningsakten, en specifik rättslig grund för att gemenskapens institutioner skall kunna vidta adekvata åtgärder i syfte att uppnå en enhetlig tillämpning av direktiv 70/524 i alla medlemsstater efter utgången av övergångsperioden, det vill säga efter den 31 december 1998. Det har inte bestridits att detta i förevarande fall var såväl syftet för som innehållet i den omtvistade förordningen.
- 109 Härav följer att artikel 151 i anslutningsakten, jämförd med bilaga XV, punkt VII E1.4 i samma rättsakt, kunde utgöra rättslig grund för antagandet av den omtvistade förordningen.

- 110 För det andra har Alpharma gjort gällande att även om artikel 151 i anslutningsakten, jämförd med bilaga XV, punkt VII E1.4 i samma rättsakt, kunde tjäna som rättslig grund för antagandet av den omtvistade förordningen, var denna rättsliga grund inte tillräckligt precis i fråga om vilket förfarande som skulle iakttas vid antagandet av förordningen. Alpharma har anfört att i bilaga XV, punkt VII E1.4 andra stycket i anslutningsakten finns en hänvisning till ”artikel 7 i direktiv 70/524/EEG” som vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen redan hade upphävts genom direktiv 96/51 och ersatts av andra bestämmelser, däribland artikel 9m. Med hänvisning till artikel 2 i direktiv 96/51 (se punkt 6 ovan) har Alpharma fäst uppmärksamheten på att nämnda artikel 9m inte ännu hade trätt i kraft när den omtvistade förordningen antogs. Vidare har företaget understrukit att denna bestämmelse inte finns omnämnd i den omtvistade förordningen.
- 111 Under dessa omständigheter skall, enligt Alpharmas uppfattning, den omtvistade förordningen ogiltigförklaras eftersom rådet inte har fullgjort sin skyldighet att klart ange den rättsliga grunden för den omtvistade förordningen (domstolens dom av den 16 juni 1993 i mål C-325/91, Frankrike mot kommissionen, REG 1993, s. I-3283, punkt 26, svensk specialutgåva, tillägg s. 87). I avsaknad av ett sådan klart angivande av den rättsliga grunden för återkallelse av godkännandet av zinkbacitracin anser sig Alpharma sväva i ovisshet om rättsaktens rättsliga grund (domstolens dom av den 26 mars 1987 i mål 45/86, kommissionen mot rådet, REG 1987, s. 1493, punkt 9, svensk specialutgåva, volym 9, s. 55). Alpharma anser särskilt med hänvisning till domstolens dom av den 13 februari 1996 i mål C-143/93, van Es Douane Agenten (REG 1996, s. I-431, punkterna 27—32), väsentligen att gemenskapens institutioner i en situation som den i förevarande mål, där vissa bestämmelser i en rättsakt som det hänvisas till i andra rättsakter har ändrats, är gemenskapens institutioner skyldiga att samtidigt vidta alla nödvändiga efterföljande ändringar i övriga rättsakter för att garantera de berörda parterna tillräcklig rättssäkerhet vad gäller tillämpliga bestämmelser.
- 112 Förstainstansrätten erinrar först och främst om att rättssäkerhetsprincipen som är en allmän gemenskapsrättslig princip fordrar att gemenskapslagstiftningen är klar och dess tillämpning förutsebar för alla som berörs av den. Detta krav på rättssäkerhet medför att varje rättsakt som är avsedd att ha rättsverkningar måste stödja sin tvingande verkan på en bestämmelse i gemenskapsrätten vilken uttryckligen måste anges som rättslig grund och vari föreskrivs den rättsliga form

rättsakten skall ha (den ovan i punkt 111 nämnda domen i målet Frankrike mot kommissionen, punkt 26). Domstolen har även uttalat att en underlåtelse att hänvisa till en konkret bestämmelse i fördraget visserligen inte nödvändigtvis utgör ett väsentligt formfel om den rättsliga grunden för en rättsakt kan avgöras med stöd av andra element i denna. En uttrycklig hänvisning är emellertid obligatorisk för det fall de som berörs av den och domstolen annars skulle sväva i ovisshet om den exakta rättsliga grunden (den i föregående punkt nämnda domen i målet kommissionen mot rådet, punkt 9).

- 113 I förevarande mål föreskrivs det i bilaga XV, punkt VII E1.4 andra stycket i anslutningsakten att ett beslut angående en ansökan om anpassning av gemenskapslagstiftningen från de svenska myndigheterna antas "enligt förfarandet i artikel 7 i direktiv 70/524". I nämnda artikel 7, som har upphävts genom artikel 1.4 i direktiv 96/51, föreskrevs i punkt 1 att de "ändringar som måste göras i bilagorna [...] skall antas enligt det förfarande som anges i artikel 23". I punkt 2 i samma bestämmelse angavs villkoren för ändring av bilagorna till direktiv 70/524 (se punkterna 17 och 18 ovan).
- 114 Det framgår klart av ordalydelsen i bilaga XV, punkt VII E1.4, andra stycket i anslutningsakten att hänvisningen till den gamla artikel 7 i direktiv 70/524 endast gällde förfarandet i samband med de svenska myndigheternas ansökan om anpassning av gemenskapslagstiftningen. Hänvisningen till den gamla artikel 7.1 i direktiv 70/524 utgjorde i detta hänseende endast en indirekt hänvisning till ovan i punkt 17 nämnda artikel 23 i samma direktiv, i vilken det föreskrivs vilket förfarande som skall användas vid en ändring i någon av bilagorna till direktivet och som inte har ändrats genom direktiv 96/51.
- 115 Det framgår vidare av trettiofemte skälet i den omtvistade förordningen, när det läses i sitt sammanhang, att gemenskapens institutioner tillämpade det i artikel 23 i direktiv 70/524 föreskrivna förfarandet när de återkallade godkännandet av zinkbacitracin.

- 116 I motsats till vad Alpharma förefaller ha anfört föreskrivs dessutom i artikel 9m i direktiv 70/524, införd genom direktiv 96/51, villkoren enligt de nya bestämmelserna för återkallelse av godkännande avseende en tillsats. Denna artikel rör på intet sätt förfarandet för återkallelse av ett godkännande. Frågan om förfarandet regleras däremot i den nya artikel 9r i direktiv 70/524 som i detta hänseende i sak är identisk med den gamla artikel 7.1 i samma direktiv genom att det föreskrivs att "[ä]ndringar i bilagorna skall antas enligt det i artikel 23 angivna förfarandet".
- 117 Härav följer att varken Alpharma eller förstainstansrätten har svävat i ovisshet om vilket förfarande som skulle tillämpas vid återkallelse av godkännandet av zinkbacitracin. Denna slutsats bekräftas dessutom av Alpharmas egen argumentation, särskilt beträffande det påstådda rättsstridiga förenandet av två rättsliga grunder, genom att Alpharma i detta sammanhang har försökt visa att gemenskapens institutioner inte på ett korrekt sätt har iakttagit det i artikel 23 i direktiv 70/524 föreskrivna förfarandet (se punkterna 123—130 nedan).
- 118 Alpharma har vidare hävdad att artikel 9m i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, inte nämns i skälen i den omtvistade förordningen.
- 119 I detta sammanhang konstaterar rätten inledningsvis att artikel 9m i direktiv 70/524 som Alpharma har åberopat och även artikel 9r i samma direktiv utgör rättsliga grunder för antagandet av den omtvistade förordningen (se den rättspraxis som nämns i punkt 111 ovan). I motsats till Alpharmas påstående om att den nya artikel 9m i direktiv 70/524, såvitt gäller gemenskapens institutioners beslutsfattande, fick full verkan först från och med den 1 april 1998, framhåller rätten vidare att denna artikel och artikel 9r i samma direktiv

trädde i kraft den 7 oktober 1996 i enlighet med artikel 191.2 i EG-fördraget (nu artikel 254.2 EG), det vill säga långt före antagandet av den omtvistade förordningen (se punkt 5 ovan). Artikel 2.1 a i direktiv 96/51 som Alpharma har åberopat härvidlag behandlar inte detta direktivs ikraftträdande, utan den dag då medlemstaterna genom ett undantag från artikel 2.1 b i samma direktiv var skyldiga att rätta sig efter vissa bestämmelser i detta (se punkt 6 ovan).

120 Den omständigheten att dessa båda bestämmelser inte uttryckligen anges som rättsliga grunder i skälen i den omtvistade förordningen kan emellertid inte utgöra ett väsentligt fel. Vad beträffar artikel 9m i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, framgår det nämligen av femte skälet i den omtvistade förordningen att gemenskapens institutioner ansåg att ett av de villkor för godkännande av de berörda antibiotika, bland annat zinkbacitracin, som finns angivna i artikel 3a i samma direktiv inte längre var uppfyllt. Härav framgår underförstått men med nödvändighet att gemenskapens institutioner baserade sig på artikel 9m första stycket andra strecksatsen i direktiv 70/524, där det föreskrivs att godkännandet av en tillsats återkallas genom en förordning ”om något av de villkor för godkännandet av tillsatsen vilka avses i artikel 3a inte längre uppfylls”.

121 Vad angår artikel 9r i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, har det redan slagits fast i punkt 117 ovan att den rättsliga grunden för den omtvistade förordningen, i fråga om förfarandet, kan bestämmas med stöd av andra beståndsdelar av förordningen, nämligen det uttryckliga, omnämmandet av artikel 23 i direktiv 70/524 i trettiofemte skälet i den omtvistade förordningen.

122 Talan kan således inte bifallas med stöd av den första delen av denna grund.

B — Förenande av två rättsliga grunder

123 Alpharma har för det andra anfört att gemenskapens institutioner borde ha tillämpat två olika förfaranden vid antagandet av den omtvistade förordningen. Dels borde i fråga om andra tillsatser än zinkbacitracin det förfarande ha följts som anges i artikel 24 i direktiv 70/524 för återkallelse av en tillsats som är föremål för en skyddsåtgärd från en medlemsstats sida, dels borde gemenskapens institutioner, vad gäller zinkbacitracin, ha tillämpat det förfarande som föreskrivs i artikel 23 i direktivet eftersom det inte hade vidtagits någon skyddsåtgärd gentemot denna produkt. Alpharma har anfört att den väsentliga skillnaden mellan dessa två förfaranden består i att det enligt förfarandet i artikel 24 i direktiv 70/524 fastställs tidsfrister för prövningen av huruvida den av den berörda medlemsstaten vidtagna åtgärden var välgrundad som är betydligt kortare än de som anges i artikel 23 i samma direktiv.

124 Enligt Alpharma har dock gemenskapens institutioner i förevarande mål i fråga om alla produkter som berörs av den omtvistade förordningen, inklusive zinkbacitracin, i realiteten tillämpat förfarandet i artikel 24 i direktivet. På så sätt har gemenskapens institutioner berövat Alpharma fördelarna med det förfarande som föreskrivs i artikel 23 i direktiv 70/524. Alpharma har hävdad att om gemenskapens institutioner inte hade påskyndat förfarandet i syfte att iaktta de i artikel 24 i direktiv 70/524 föreskrivna tidsfristerna, medan de i fråga om zinkbacitracin var skyldiga att tillämpa artikel 23 i samma direktiv, skulle godkännandet av zinkbacitracin förmodligen aldrig ha återkallats. För det första skulle en tillämpning av den tremånadersfrist som föreskrivs i artikel 23.3 i direktiv 70/524, inom vilken rådet skall anta den av kommissionen föreslagna åtgärden, och inte den tidsfrist på femton dagar som föreskrivs i artikel 24.3 i direktivet, nämligen ha gjort det möjligt för rådet och Ständiga foderkommittén att utföra en fördjupad prövning av kommissionens förslag och att beakta bättre underbyggda vetenskapliga data. För det andra skulle gemenskapens institutioner, om den längre tidsfristen hade iakttagits, ha kunnat stödja sig på viktiga forskningsrapporter som publicerades i slutet av år 1998 och i början av år 1999.

För det tredje blev det på grund av att den korta tidsfristen tillämpades omöjligt att rådfråga SCAN. Av samma skäl var det även omöjligt för Ständiga foderkommittén att avge ett utlåtande angående kommissionens förslag. För det fjärde blev följden av tidsbristen att den omtvistade förordningen, vad beträffar zinkbacitracin, endast erhöll en mycket kortfattad motivering i jämförelse med övriga berörda produkter.

125 Förstainstansrätten erinrar om att det i artikel 23.2 i direktiv 70/524 föreskrivs att "[k]ommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder" och att denna kommitté "skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är". Därefter skall enligt artikel 23.3 i direktiv 70/524 kommissionen "själv anta förslaget och omedelbart genomföra det om detta tillstyrkts av kommittén. Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas.... Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas".

126 Såsom Alpharma med rätta har påpekat föreskrivs i artikel 24 i direktivet tidsfrister som i två avseenden är strängare än dem som fastställs i artikel 23 i direktiv 70/524. Enligt artikel 24.2 i direktivet skall kommittén efter det att kommissionens företrädare har förelagt Ständiga foderkommittén ett förslag till åtgärder "yttra sig över förslaget inom två dagar". Vidare måste rådet enligt artikel 24.3 i direktiv 70/524 fatta beslut om att vidta åtgärder redan "inom 15 dagar" från det att rådet mottog ett förslag från kommissionen, och om så inte sker skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

127 Vad angår det i förevarande fall tillämpade förfarandet framgår det av de förkortade protokollen från Ständiga foderkommitténs sammanträden som ingavs till förstainstansrätten efter anmodan att företrädarna för kommissionen hade förelagt Ständiga foderkommittén sitt utkast till förslag till förordning

avseende återkallelse av antibiotika, bland annat zinkbacitracin, först informellt vid sammanträdet den 12 och 13 november 1998 och därefter formellt vid sammanträdet den 1 och 2 december 1998. Det var under det sistnämnda sammanträdet som en votering ägde rum om utkastet till förslag utan att det fastställdes någon tidsfrist på denna punkt av kommitténs ordförande. Eftersom den majoritet som krävs i artikel 23.2 i direktiv 70/524 inte uppnåddes, antog inte Ständiga foderkommittén något yttrande, vilket nämns i trettiofemte skälet i den omtvistade förordningen. Därefter förelade kommissionen den 11 december 1998 rådet sitt förslag till förordning, och rådet antog den omtvistade förordningen den 17 december 1998, det vill säga inom den tidsfrist på tre månader som har fastställts i artikel 23.3 i direktiv 70/524.

- 128 Härav följer att det i artikel 23.3 i direktiv 70/524 föreskrivna förfarandet har iakttagits i förevarande fall.
- 129 Vad beträffar Alpharmas argument enligt vilket gemenskapens institutioner på grund av det hastiga förfarandet inte fick tillfälle att på ett meningsfullt sätt rådfråga de kommittéer som har knutits till dem och inte heller att fatta ett beslut om att bibehålla eller återkalla godkännandet av zinkbacitracin som fodertillsats med vetskap om relevanta fakta, bör det först och främst slås fast att Alpharma inte har bestridit att rådet saknar skyldighet att invänta utgången av den i artikel 23.3 i direktiv 70/524 fastställda tremånadersfristen för att vidta åtgärden att återkalla godkännandet av zinkbacitracin på grundval av kommissionens förslag. I den mån denna argumentation vidare sammanfaller med den som lades fram i samband med grunderna avseende uppenbart oriktig bedömning och åsidosättande av motiveringskyldigheten skall den analyseras i detta sammanhang.
- 130 Följaktligen kan talan inte heller bifallas med stöd av den andra delen av den första grunden. Talan kan således inte bifallas med stöd av någon del av den första grunden avseende åsidosättande av väsentliga formföreskrifter.

II — *Uppenbart oriktiga bedömningar vid riskutvärderingen*

- 131 Enligt Alpharma gjorde gemenskapens institutioner med stöd av försiktighetsprincipen en felaktig bedömning av riskerna i samband med användningen av zinkbacitracin som fodertillsats före antagandet av den omtvistade förordningen. I huvudsak har Alpharma dels förebrått gemenskapens institutioner att de inte rådfrågade den behöriga vetenskapliga kommittén SCAN innan de återkallade godkännandet av produkten, och företaget har bestridit att utvärderingen kunde genomföras, på grundval av andra källor än ett vetenskapligt utlåtande från denna vetenskapliga kommitté (B), dels försökt visa att det var fel av gemenskapens institutioner, att på grundval av de vetenskapliga upplysningar som fanns att tillgå vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen dra slutsatsen att användning av zinkbacitracin utgör en risk för människors hälsa (C). En analys av denna argumentation uppdelad i två delar kommer att föregås av inledande överväganden (A).

A — *Inledande överväganden*

1. Källor för tolkning av försiktighetsprincipen

- 132 Genom den omtvistade förordningen, som antogs på förslag av kommissionen, återkallade rådet gemenskapsgodkännandena av fyra antibiotika, bland annat zinkbacitracin, som fodertillsatser. Förordningen antogs med stöd av direktiv 70/524, som i sin tur grundas på artikel 43 i EG-fördraget (nu artikel 37 EG i ändrad lydelse) och omfattas således av den gemensamma jordbrukspolitiken.

- 133 Det framgår av skälen i den omtvistade förordningen, särskilt tjuogoandra skälet, att gemenskapens institutioner ansåg att användning av zinkbacitracin innebär en risk för människors hälsa och att "man bör slå vakt om zinkbacitracinets effektivitet inom humanmedicinen". Dessutom framgår det av femte skälet i den omtvistade förordningen att rådet har grundat förordningen på artikel 3a e i direktiv 70/524, enligt vilken gemenskapen kan godkänna en fodertillsats om "tillsatsen inte av betydelsefulla anledningar som rör människors eller djurs hälsa måste förbehållas medicinsk eller veterinär användning".
- 134 Det är ostridigt mellan parterna att det vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen antogs inte var vetenskapligt belagt att denna risk var verklig och allvarlig. Det var, såsom framgår av tjugonionde skälet i den omtvistade förordningen, i detta sammanhang som rådet motiverade åtgärden genom att hänvisa till försiktighetsprincipen.
- 135 Enligt artikel 130r.2 i EG-fördraget (nu artikel 174.2 EG i ändrad lydelse) är försiktighetsprincipen en av de principer som gemenskapens miljöpolitik skall bygga på. Alpharma har inte bestridit att denna princip även är tillämplig när gemenskapens institutioner vidtar skyddsåtgärder för människors hälsa inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken (se, för ett motsvarande resonemang, domstolens dom av den 5 maj 1998 i mål C-180/96, Förenade kungariket mot kommissionen, REG 1998, s. I-2265, nedan kallad domen i BSE-målet, punkt 100, och i mål C-157/96, National Farmers' Union m.fl., REG 1998, s. I-2211, nedan kallad domen i målet NFU), punkt 64. Det framgår nämligen av artikel 130r.1 och 130r.2 i fördraget att ett av målen för gemenskapens miljöpolitik är att skydda människors hälsa, att denna politik, som är avsedd att hålla en hög skydds nivå, bygger på bland annat försiktighetsprincipen och att de krav som denna politik ställer skall integreras i utformningen och genomförandet av gemenskapens övriga politik. Vidare framgår det av artikel 129.1 tredje stycket i EG-fördraget (nu artikel 152 EG i ändrad lydelse) och av fast rättspraxis (se, för ett motsvarande resonemang, domstolens dom av den 15 september 1994 i mål C-146/91, KYDEP mot rådet och kommissionen,

REG 1994, s. I-4199, punkt 61) att hälsoskyddskraven skall ingå som ett led i gemenskapens övriga politik och att dessa således skall beaktas när gemenskapens institutioner genomför den gemensamma jordbrukspolitiken.

- 136 Vidare har denna princip i huvudsak och åtminstone implicit erkänts av domstolen (se bland annat dom av den 13 november 1990 i mål C-331/88, Fedesa m.fl., REG 1990, s. I-4023, av den 24 november 1993 i mål C-405/92, Mondiet, REG 1993, s. I-6133, av den 19 januari 1994 i mål C-435/92, Association pour la protection des animaux sauvages m.fl., REG 1994, s. I-67, av den 5 oktober 1999 i mål C-179/95, Spanien mot rådet, REG 1999, s. I-6475, och av den 21 mars 2000 i mål C-6/99, Greenpeace France m.fl., REG 2000, s. I-1651), av förstainstansrätten (se bland annat dom av den 16 juli 1998 i mål T-199/96, Bergaderm och Goupil mot kommissionen, REG 1998, s. II-2805, efter överklagande fastställd genom domstolens dom av den 4 juli 2000 i mål C-352/98 P, Bergaderm och Goupil mot kommissionen, REG 2000, s. I-5291, beslutet av förstainstansrättens ordförande av den 30 juni 1999 i mål T-13/99 R, Pfizer Animal Health mot rådet, REG 1999, s. II-1961, efter överklagande fastställt genom beslut av domstolens ordförande av den 18 november 1999 i mål C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health mot rådet, REG 1999, s. I-8343, och det ovan i punkt 57 nämnda beslutet Alpharma mot rådet) och av Eftadomstolen (dom av den 5 april 2001 i mål E-3/00, Eftas övervakningsmyndighet mot Norge, ännu inte offentliggjord i Eftadomstolens rättsfallssamling).
- 137 Även om det inte har bestridits att gemenskapens institutioner inom ramen för direktiv 70/524 kan vidta åtgärder med stöd av försiktighetsprincipen, har parterna dock klandrat tolkningen av denna princip och ifrågasatt huruvida gemenskapens institutioner har tillämpat principen korrekt i förevarande fall.
- 138 Det saknas definition av försiktighetsprincipen såväl i fördraget som i den i förevarande fall tillämpliga sekundärrätten.
- 139 I detta sammanhang har Alpharma, samtidigt som företaget har vidhållit att gemenskapens institutioner har överträtt bestämmelserna i direktiv 70/524, gjort

gällande att institutionerna dessutom har överträtt två texter av kommissionen angående tolkningen av denna princip i gemenskapsrätten. Dessa texter är dels en text av den 17 oktober 1998 med titeln "Guidelines on the application of the precautionary principle" (Riktlinjer för tillämpningen av försiktighetsprincipen), dels meddelandet från kommissionen om försiktighetsprincipen av den 2 februari 2000 (KOM(2000) 1, nedan kallat meddelandet om försiktighetsprincipen).

140 Det framgår visserligen av fast rättspraxis att gemenskapens institutioner kan fastställa vägledande regler för hur de skall utöva sin befogenhet att företa skönmässiga bedömningar genom rättsakter som inte anges i artikel 189 i EG-fördraget (nu artikel 249 EG), bland annat genom meddelanden, förutsatt att dessa meddelanden innehåller bestämmelser om den inriktning som gemenskapens institutioner avser att följa, vilka inte avviker från normerna i fördraget (se för ett motsvarande resonemang förstainstansrättens dom av den 17 december 1991 i mål T-7/89, Hercules Chemicals mot kommissionen, REG 1991, s. II-1711, punkt 53, svensk specialutgåva, volym 11, s. 83, av den 5 november 1997 i mål T-149/95, Ducros mot kommissionen, REG 1997, s. II-2031, punkt 61, och av den 30 april 1998 i mål T-214/95, Vlaams Gewest mot kommissionen, REG 1998, s. II-717, punkterna 79 och 89). Under sådana omständigheter skall gemenskapsdomstolen med tillämpning av principen om likabehandling kontrollera om den omtvistade rättsakten är förenlig med de vägledande regler som institutionerna har fastställt för sig själva genom att anta och offentliggöra dessa meddelanden.

141 I förevarande fall kan Alpharma emellertid inte med framgång göra gällande att den omtvistade förordningen är rättsstridig på grund av att den strider mot de ovan i punkt 139 nämnda texterna som sådana.

142 Vad beträffar den första ovannämnda texten "Guidelines on the application of the precautionary principle" av den 17 oktober 1998, konstaterar rätten nämligen att den varken har antagits eller offentliggjorts av kommissionen. Den utgör endast ett arbetsdokument som kommissionens generaldirektorat för konsumentpolitik och konsumenthälsa utarbetade inför kommissionens eget antagande av ett meddelande. Detta dokument tillsändes vissa berörda parter

endast för att de skulle rådfrågas angående den ståndpunkt som generaldirektoratet intog i dokumentet. Nämnda förhållande framgår av en skrivelse som generaldirektoratets generaldirektör den 20 november 1998 tillsände Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), i vilken texten uttryckligen kallades för ett "diskussionsunderlag", som "inte återspegla[de] kommissionens ståndpunkt", utan som syftade till att "från och med nu få del av de olika parternas åsikter". Alpharma — som nämnda skrivelse av den 20 november 1998 för övrigt inte ens var adresserad till — kan således inte med framgång göra gällande att kommissionen har meddelat berörda parter att den har fastställt innehållet i denna text som regler för sin framtida beslutspraxis. Denna text utgjorde således trots sin titel endast ett utkast och kan inte i förevarande fall anses medföra att gemenskapens institutioner har begränsat sitt eget utrymme för skönsmässig bedömning i den mening som avses i den ovan i punkt 140 nämnda rättspraxisen. Denna text kallas nedan utkastet till riktlinjer.

143 Vad beträffar meddelandet om försiktighetsprincipen konstaterar rätten inledningsvis att denna text offentliggjordes först mer än ett år efter det att den omtvistade förordningen hade antagits och att således inte heller denna text i sig kan ha medfört att gemenskapens institutioner har begränsat sitt eget utrymme för skönsmässig bedömning i förevarande fall.

144 Det framgår emellertid av nämnda meddelande att kommissionen offentliggjorde det i syfte att upplysa alla berörda parter inte bara om på vilket sätt kommissionen avsåg att tillämpa försiktighetsprincipen i sin framtida beslutspraxis, utan även om på vilket sätt kommissionen redan vid den tidpunkten tillämpade principen, eftersom följande angavs: "Syftet med detta meddelande är att informera alla berörda parter om... på vilket sätt kommissionen tillämpar eller avser att tillämpa försiktighetsprincipen..." (punkt 2 i meddelandet om försiktighetsprincipen). Kommissionen har för övrigt gjort gällande vid förstainstansrätten att den ståndpunkt som valdes när den omtvistade förordningen antogs i stora drag överensstämde med de principer som anges i nämnda meddelande. Meddelandet skulle därför, såsom kommissionen medgav vid förhandlingen, vad gäller vissa aspekter kunna återspegla det rättsläge avseende tolkningen av försiktighetsprincipen enligt artikel 130r.2 i fördraget som förelåg vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen antogs.

- 145 Rätten noterar för övrigt att kommissionen i två meddelanden som antogs och offentliggjordes innan den omtvistade förordningen antogs, nämligen dels meddelandet av den 30 april 1997 om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet (KOM(97) 183 slutlig, nedan kallat meddelandet om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet), dels grönboken av den 30 april 1997 om allmänna principer för livsmedelslagstiftningen i Europeiska unionen (KOM(97) 176 slutlig, nedan kallad grönboken), redan hade gjort ett antal uttalanden bland annat avseende det sätt på vilket den avsåg att genomföra riskbedömningar.
- 146 Med hänsyn till det anförda skall rätten inom ramen för förevarande grund, i stället för att pröva huruvida gemenskapens institutioner har överträtt de ovan i punkt 139 nämnda texterna, undersöka huruvida gemenskapens institutioner har gjort en korrekt tillämpning av de relevanta bestämmelserna i direktiv 70/524 såsom dessa skall tolkas med hänsyn till fördragets bestämmelser, och särskilt till försiktighetsprincipen enligt artikel 130r.2 i fördraget.

2. Föremålet för riskutvärderingen vid tillämpningen av försiktighetsprincipen

a) Parternas argument

- 147 Alpharma anser att gemenskapens institutioner inte kan vidta en förebyggande åtgärd förrän efter det att en vetenskaplig utvärdering har skett av de risker som påstås vara förbundna med den berörda produkten eller den berörda processen.

- 148 Enligt Alpharma har gemenskapens institutioner i förevarande fall, i stället för att företa en verklig vetenskaplig riskutvärdering, utfört ett så kallat nollrisktest. De återkallade nämligen godkännandet av zinkbacitracin utan att ha tillgång till ett vetenskapligt utlåtande och utan att stödja sig på vetenskapliga bevis angående de specifika riskerna med denna produkt. Dock är det enligt Alpharma rättsstridigt att återkalla en godkänd produkt på grundval av ett nollrisktest. Gemenskapens institutioner kan inte med giltig verkan förbjuda en produkt endast på grundval av rykten och utan att ta hänsyn till existerande vetenskapliga data angående denna produkt. Alpharma har medgivit att försiktighetsprincipen tillåter att gemenskapens institutioner handlar snabbt och vidtar förebyggande skyddsåtgärder när de med anledning av nya vetenskapliga data som tyder på att det brådskar att fatta ett beslut, inte kan invänta att mer preciserade uppgifter om risken med den berörda produkten skall bli tillgängliga. Försiktighetsprincipen kan i gengäld inte tjäna som ursäkt för att inte genomföra en fördjupad bedömning av alla tillgängliga vetenskapliga uppgifter.
- 149 Rådet och intervenienterna har inledningsvis erinrat om att gemenskapens institutioner enligt en fast rättspraxis inom ramen för jordbrukspolitiken förfogar över ett omfattande utrymme för skönsmässig bedömning vid definierandet av de mål som skall eftersträvas och vid valet av lämpliga medel.
- 150 Vidare anser rådet och kommissionen att Alpharma självt har medgivit att det finns en risk för överföring av resistens mot zinkbacitracin från djur till människor. Alpharma anser att denna risk snarare är teoretisk än mätbar. Rådet och kommissionen anser inte att det är nödvändigt att göra en kvantitativ riskutvärdering när försiktighetsprincipen tillämpas. Det räcker att risken finns, att en stark oro kommit till uttryck i den vetenskapliga litteraturen och i rapporter från olika konferenser och organ samt att, om överföring verkligen sker, konsekvenserna härav kan få allvarliga inverkningar på människors hälsa. Den omständigheten att riskens omfattning ännu inte har blivit klart fastställd och är föremål för olika uppfattningar bland sakkunniga vetenskapsmän, saknar

betydelse. Ett krav på att agerande endast kan bli aktuellt när riskerna har förverkligats skulle nämligen vara absurt och strida mot den av sökanden erkända skyldighet som gemenskapsinstitutionerna har att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan.

b) Förstainstansrättens bedömning

- 151 Förstainstansrätten skall, med hänsyn till parternas argumentation, inledningsvis definiera begreppet "risk" som skall vara föremål för riskutvärderingen vid tillämpningen av försiktighetsprincipen. Därefter skall rätten redogöra för de två sidorna av den uppgift som vid en riskutvärdering ankommer på den behöriga offentliga myndigheten. Slutligen skall rätten erinra om fast rättspraxis avseende domstolsprövningens omfattning i ett sådant sammanhang som det förevarande.

i) Begreppet "risk" som skall vara föremål för utvärderingen vid tillämpningen av försiktighetsprincipen

- 152 Domstolen och förstainstansrätten har redan tidigare slagit fast att gemenskapens institutioner, när det råder vetenskaplig osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker som människors hälsa utsätts för, enligt försiktighetsprincipen får vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är (domen i det ovan i punkt 135 nämnda målet BSE, punkt 99, i det ovan i punkt 135 nämnda målet NFU, punkt 63, och i det ovan i punkt 136 nämnda målet Bergaderm och Goupil mot kommissionen, punkt 66).
- 153 Härav följer inledningsvis att gemenskapens institutioner med stöd av försiktighetsprincipen enligt artikel 130r.2 i fördraget fick vidta en förebyggande åtgärd

avseende användningen av zinkbacitracin som fodertillsats även om det på grund av den vetenskapliga osäkerheten inte fullt ut hade visats att de risker för människors hälsa som sådan användning ansågs vara förenad med faktiskt förekom och hur allvarliga de var.

- 154 Dessutom följer det härav att gemenskapens institutioner inte var tvungna att vänta på att de skadliga verkningarna av användningen av denna produkt som tillväxtfrämjare skulle inträffa för att få agera förebyggande (se, avseende tolkningen av rådets direktiv 79/409/EEG av den 2 april 1979 om bevarande av vilda fåglar (EGT L 103, s. 1, svensk specialutgåva, område 15, volym 2, s. 161), domstolens dom av den 2 augusti 1993 i mål C-355/90, kommissionen mot Spanien, REG 1993, s. I-4221, punkt 15).
- 155 Vid tillämpning av försiktighetsprincipen, som per definition svarar mot ett sammanhang där vetenskaplig osäkerhet råder, kan det inte heller krävas att slutsatserna av en riskutvärdering måste ge gemenskapens institutioner vetenskapliga bevis för att risken faktiskt förekommer och för hur allvarliga de potentiella skadliga verkningarna skulle bli om risken förverkligades (se i detta sammanhang domen i det ovan i punkt 136 nämnda målet Mondiet, punkterna 29—31, och domen i det ovan i punkt 136 nämnda målet Spanien mot rådet, punkt 31).
- 156 Det framgår emellertid också av ovan i punkt 152 nämnda rättspraxis att en förebyggande åtgärd inte med giltig verkan kan motiveras med en rent hypotetisk inställning till en risk, som endast grundas på antaganden som ännu inte har belagts vetenskapligt (se, för ett motsvarande resonemang, även domen i det ovan i punkt 136 nämnda målet Eftas övervakningsmyndighet mot Norge, särskilt punkterna 36—38).
- 157 Det framgår tvärtom av försiktighetsprincipen, såsom den har tolkats av gemenskapsdomstolarna, att en förebyggande åtgärd endast får vidtas om risken,

utan att dess förekomst och omfattning ”fullt ut” har visats genom avgörande vetenskapliga uppgifter, framstår som tillräckligt dokumenterad på grundval av de vetenskapliga uppgifter som finns att tillgå vid den tidpunkt då denna åtgärd vidtas.

- 158 På ett sådant område som det som är i fråga i förevarande fall skulle det vara särskilt olämpligt att vidta åtgärder — även förebyggande sådana — med stöd av en rent hypotetisk inställning till risken. Det är nämligen ostridigt mellan parterna att det inte kan finnas någon nollrisknivå på ett sådant område, eftersom det inte går att bevisa vetenskapligt att det inte är förenat med minsta, nuvarande eller framtida, risk att tillsätta antibiotika till djurfoder. En sådan inställning skulle vidare vara särskilt olämplig i en sådan situation som den förevarande, där det i lagstiftningen redan föreskrivs ett förfarande för godkännande i förväg av produkterna i fråga som ett av de möjliga uttrycken för försiktighetsprincipen (se, beträffande särskilda processuella skyldigheter i samband med sådant godkännande i förväg, domen i det ovan i punkt 136 nämnda målet *Greenpeace France m.fl.*, punkt 44).
- 159 Försiktighetsprincipen kan således endast tillämpas när det föreligger en risk, särskilt för människors hälsa, som, utan att grundas på rent hypotetiska icke vetenskapligt belagda antaganden, ännu inte fullt ut har kunnat bevisas.
- 160 I ett sådant sammanhang motsvarar således begreppet ”risk” hur troligt det är att användningen av en produkt eller en process ger upphov till skadliga verkningar för ett rättsligt skyddat intresse. Begreppet ”fara” används i detta sammanhang allmänt sett i en vidare bemärkelse och avser varje produkt eller process som kan ha skadlig inverkan på människors hälsa (i detta avseende, se på internationell nivå, Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisations och WHO:s Codex alimentarius-kommissionens provisoriska meddelande CX 2/20, CL 1996/21-GEN, från juni 1996).

161 I ett sådant sammanhang som det förevarande avser riskutvärderingen således en utvärdering av hur troligt det är att en viss produkt eller process ger upphov till skadliga verkningar för människors hälsa och hur allvarliga dessa potentiella verkningar är.

ii) De två kompletterande sidorna av riskutvärderingen: Fastställandet av den risknivå som anses vara oacceptabel och den vetenskapliga riskutvärderingen

162 Såsom kommissionen har beskrivit den i sitt meddelande om försiktighetsprincipen, som i detta hänseende kan betraktas som en kodifiering av rättsläget vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen antogs (se punkt 144 ovan), innebär riskutvärderingen en dubbel uppgift för den behöriga offentliga myndigheten, i förevarande fall gemenskapens institutioner. De två sidorna av uppgiften kompletterar varandra och kan delvis sammanfalla men skall med hänsyn till sina olika funktioner inte förväxlas. Riskutvärderingen innebär nämligen dels att den risknivå som anses vara oacceptabel skall fastställas, dels att riskerna skall utvärderas vetenskapligt.

163 Beträffande den första sidan noterar rätten att det ankommer på gemenskapens institutioner att med beaktande av tillämpliga bestämmelser i internationell rätt och i gemenskrprätten fastställa vilka politiska syften de vill uppnå inom ramen för den behörighet som de har tilldelats genom fördraget. Inom ramen för Världshandelsorganisationen (WTO), och närmare bestämt inom ramen för avtalet om tillämpning av sanitära och fytosanitära åtgärder, vilket hör till bilaga 1A till avtalet om upprättande av WTO, vilket godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar — vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet — av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (EGT L 336, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 38,

s. 3), gavs sålunda denna organisations medlemmar uttryckligen en möjlighet att fastställa vilken skyddsnivå som ansågs vara lämplig (se sjätte skälet och artikel 3.3 i nämnda avtal samt WTO:s överprövningsorgans rapport av den 16 januari 1998 om gemenskapsåtgärder avseende tillväxthormoner, särskilt punkterna 124 och 176).

164 I detta sammanhang ankommer det på gemenskapens institutioner att fastställa vilken skyddsnivå de anser lämplig för samhället. Utifrån denna nivå skall de sedan inom ramen för den första sidan av riskbedömningen avgöra vilken risknivå — det vill säga den kritiska gränsen för sannolikheten för att det uppstår skadliga verkningar för människors hälsa och för hur allvarliga dessa potentiella verkningar kan bli — som inte längre framstår som acceptabel för samhället och som om den överskrids gör det nödvändigt att vidta förebyggande åtgärder för att skydda människors hälsa trots att det råder vetenskaplig osäkerhet (se, för ett motsvarande resonemang, domstolens dom av den 11 juli 2000 i mål C-473/98, Toolex, REG 2000, s. I-5681, punkt 45). Fastställandet av den risknivå som anses vara oacceptabel innebär således att gemenskapens institutioner måste fastställa vilka politiska syften de vill uppnå inom ramen för den behörighet som de har tilldelats genom fördraget.

165 Även om gemenskapens institutioner inte får ha en rent hypotetisk inställning till risken och anpassa sina beslut till en nollrisknivå (se punkt 157 ovan), skall de dock beakta sin skyldighet enligt artikel 129.1 första stycket i fördraget att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa, som inte nödvändigtvis behöver vara den tekniskt sett högsta möjliga för att vara förenlig med denna bestämmelse (domstolens dom av den 14 juli 1998 i mål C-284/95, Safety Hi-Tech, REG 1998, s. I-4301, punkt 49).

166 Fastställandet av den risknivå som anses vara oacceptabel beror på den behöriga myndighetens bedömning av de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall. I detta avseende kan myndigheten bland annat beakta hur allvarlig risken är för människors hälsa, inklusive de potentiella skadliga verkningarnas omfattning,

frågan huruvida dessa skador är beständiga, om de går att reparera eller om de har fördröjda effekter och i vilken utsträckning risken framstår som konkret med hänsyn till den vetenskapliga kunskap som finns att tillgå.

- 167 Beträffande den andra sidan av riskbedömningen har domstolen redan tidigare slagit fast att gemenskapens institutioner på området för fodertillsatser måste göra komplicerade tekniska och vetenskapliga bedömningar (se domstolens dom av den 5 december 1978 i mål 14/78, Denkvit mot kommissionen, REG 1978, s. 2497, punkt 20). Rådet har självt vid sin argumentation framhållit att beslutet att återkalla godkännandet av zinkbacitracin grundades på extremt komplicerade vetenskapliga och tekniska bedömningar som var föremål för avsevärda meningsskiljaktigheter mellan de sakkunniga vetenskapsmännen (se särskilt C nedan).
- 168 Under sådana omständigheter är en vetenskaplig riskutvärdering en förutsättning för alla förebyggande åtgärder.
- 169 Den vetenskapliga riskutvärderingen beskrivs vanligen såväl på internationell nivå (se Codex alimentarius-kommissionens ovan i punkt 160 nämnda provisoriska meddelande) som på gemenskapsnivå (se de ovan i punkt 142 nämnda meddelandena om försiktighetsprincipen och om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet samt den ovan i punkt 145 nämnda grönboken) som en vetenskaplig process som består i att klarlägga och beskriva en fara, att uppskatta exponeringen och att beskriva risken.
- 170 Eftersom det är fråga om en vetenskaplig process, noterar rätten i detta hänseende för det första att den behöriga myndigheten med beaktande av tillämpliga bestämmelser skall överlåta den vetenskapliga riskutvärderingen åt sakkunniga vetenskapsmän, som i slutet av denna vetenskapliga process skall ge in vetenskapliga utlåtanden till myndigheten.

- 171 Såsom kommissionen framhöll i meddelandet om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet (se punkt 145 ovan), är de sakkunniga vetenskapsmännens utlåtanden av stor betydelse under alla stadier av utformningen av ny lagstiftning och genomförandet och tillämpningen av befintliga bestämmelser (s. 10 i meddelandet). Vidare uppgav kommissionen i detta meddelande att den till konsumenternas fördel skulle stödja sig på sådana utlåtanden för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå (*ibidem*). Gemenskapens institutioners skyldighet enligt artikel 129.1 första stycket i fördraget att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa innebär nämligen att de skall säkerställa att de till fullo fattar sina beslut med beaktande av de bästa vetenskapliga uppgifter som finns att tillgå och att de grundar besluten på de senaste internationella forskningsresultaten, såsom kommissionen själv har framhållit i meddelandet om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet.
- 172 Vidare bör vetenskapliga råd i frågor som gäller konsumenters hälsa, för att fylla sin funktion i konsumenternas och industrins intresse, grundas på principerna om kompetens, oberoende och insyn, vilket har framhållits såväl i skälen i beslut 97/579 som i kommissionens meddelanden om försiktighetsprincipen och om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet.
- 173 För det andra är det ostridigt mellan parterna att en fullständig riskutvärdering såsom den har beskrivits ovan i punkt 169 kan visa sig vara omöjlig att genomföra vid tillämpningen av försiktighetsprincipen på grund av att de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna inte är tillräckliga. För att genomföra en sådan fullständig vetenskaplig utvärdering kan det nämligen vara nödvändigt att genomföra en mycket djupgående och långvarig vetenskaplig studie. För att inte försiktighetsprincipen skall fråntas sin ändamålsenliga verkan, kan dock den omständigheten att det är omöjligt att genomföra en fullständig vetenskaplig riskutvärdering enligt ovan i punkt 152 nämnda rättspraxis inte få hindra den behöriga myndigheten från att vidta förebyggande åtgärder, om nödvändigt med

mycket kort varsel, i fall där sådana åtgärder framstår som oundgängliga med hänsyn till att risknivån för människors hälsa enligt myndighetens bedömning är oacceptabel för samhället.

- 174 I en sådan situation ankommer det således på den behöriga offentliga myndigheten att göra en avvägning mellan sina skyldigheter och att antingen besluta att vänta på att resultaten av en mer djupgående vetenskaplig studie skall bli tillgängliga eller handla med utgångspunkt i tillgängliga vetenskapliga kunskaper. Vad beträffar åtgärder som syftar till att skydda människors hälsa beror denna avvägning, med beaktande av de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall, på den risknivå som myndigheten har fastställt som oacceptabel för samhället.
- 175 Den vetenskapliga riskbedömningen av sakkunniga vetenskapsmän skall dock ge den behöriga offentliga myndigheten tillräckligt tillförlitlig och välgrundad information för att myndigheten skall kunna överblicka innebörden av den aktuella vetenskapliga frågan i dess helhet och kunna bestämma sin politik med vetskap om sakomständigheterna. Den behöriga offentliga myndigheten skall således, för att undvika att vidta godtyckliga åtgärder som inte under några omständigheter kan rättfärdigas av försiktighetsprincipen, säkerställa att dess åtgärder, även om de är förebyggande, grundas på en så uttömmande vetenskaplig riskutvärdering som möjligt med hänsyn till de särskilda omständigheterna i det enskilda fallet. Denna vetenskapliga utvärdering skall, trots rådande vetenskaplig osäkerhet, göra det möjligt för den behöriga offentliga myndigheten att med utgångspunkt i de bästa tillgängliga vetenskapliga uppgifterna och från de senaste internationella forskningsresultaten bedöma om den risknivå som den anser vara acceptabel för samhället (se punkterna 163—166 ovan) har överskridits. Det är med denna utgångspunkt som myndigheten skall avgöra om förebyggande åtgärder behöver vidtas.
- 176 Denna vetenskapliga riskutvärdering skall vidare göra det möjligt för den behöriga offentliga myndigheten att inom ramen för riskhanteringen avgöra vilka åtgärder som framstår som lämpliga och nödvändiga för att undgå att risken förverkligas.

iii) Domstolsprövningens omfattning

- 177 Rätten erinrar om att gemenskapens institutioner enligt fast rättspraxis har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när de fastställer vilka målsättningar som skall uppnås och vilka medel som lämpligen skall väljas inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitik. Gemenskapsdomstolarnas prövning i sak skall i detta sammanhang begränsas till en kontroll av att det vid denna skönsmässiga bedömning inte har förekommit uppenbara fel eller maktmissbruk och att gemenskapens institutioner inte uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (domstolens dom av den 25 januari 1979 i mål 98/78, Racke, REG 1979, s. 69, punkt 5, svensk specialutgåva, volym 4, s. 275, av den 11 juli 1989 i mål 265/87, Schröder, REG 1989, s. 2237, punkt 22, svensk specialutgåva, volym 10, s. 97, och av den 21 februari 1990 i de förenade målen C-267/88—C-285/88, Wuidart m.fl., REG 1990, s. I-435, punkt 14, domen i det ovan i punkt 136 nämnda målet Fedesa m.fl., punkt 14, i det ovan i punkt 135 nämnda målet BSE, punkt 60, och i det ovan i punkt 135 nämnda målet NFU, punkt 39).
- 178 Härav följer att gemenskapens institutioner hade ett stort utrymme för skönsmässig bedömning i förevarande fall, särskilt vid avgörandet av vilken risknivå som betraktas som oacceptabel för samhället.
- 179 Vidare följer det av fast rättspraxis att det utrymme för skönsmässig bedömning som en gemenskapsmyndighet har när den vid utövandet av sitt uppdrag tvingas göra komplicerade bedömningar i viss mån även omfattar fastställandet av de sakomständigheter som ligger till grund för myndighetens åtgärd (se, för ett motsvarande resonemang, domstolens dom av den 29 oktober 1980 i mål 138/79, Roquette frères mot rådet, REG 1980, s. 3333, punkt 25, svensk specialutgåva, volym 5, s. 405, av den 17 december 1981 i de förenade målen 197/80—200/80, 243/80, 245/80 och 247/80, Ludwigshafener Walzmühle mot rådet och kommissionen, REG 1981, s. 3211, punkt 37, av den 15 april 1997 i mål C-27/95, Bakers of Nailsea, REG 1997, s. I-1847, punkt 32, av den 19 februari 1998 i mål C-4/96, NIFPO och Northern Ireland Fishermen's Federation, REG 1998, s. I-681, punkterna 41 och 42, av den 21 januari 1999 i mål C-120/97, Upjohn m.fl., REG 1999, s. I-223, punkt 34, och i det ovan i punkt 136 nämnda målet Spanien mot rådet, punkt 29).

- 180 Härav följer beträffande förevarande fall, där det ankom på gemenskapens institutioner att göra en vetenskaplig riskutvärdering och att bedöma mycket komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter, att domstolsprövningen av gemenskapens institutioners utförande av denna uppgift skall begränsas. I detta sammanhang ankommer nämligen bedömningen av sakomständigheterna enligt fördraget endast på gemenskapens institutioner, och gemenskapsdomstolen får inte ersätta institutionernas bedömning med sin egen bedömning. Rätten skall i stället begränsa sig till en kontroll av att gemenskapens institutioner vid denna skönmässiga bedömning inte har gjort sig skyldiga till uppenbara fel eller maktmissbruk och att gemenskapens institutioner inte uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönmässig bedömning.
- 181 Rätten noterar särskilt att försiktighetsprincipen ger gemenskapens institutioner rätt att med hänsyn till människors hälsa på grundval av ett ännu bristfälligt vetenskapligt underlag vidta skyddsåtgärder som till och med allvarligt kan skada skyddade rättsliga ställningar. Gemenskapens institutioner har i detta avseende ett betydande utrymme för skönmässig bedömning enligt försiktighetsprincipen.
- 182 Det följer dock av domstolens och förstainstansrättens fasta rättspraxis att det under sådana omständigheter är av särskilt grundläggande betydelse att de i gemenskapernas rättsordning föreskrivna skyddsreglerna för det administrativa förfarandet iakttas. Bland dessa skyddsregler återfinns bland annat den behöriga institutionens skyldighet att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet (domstolens dom av den 21 november 1991 i mål C-269/90, Technische Universität München, REG 1991, s. I-5469, punkt 14, svensk specialutgåva, volym 11, s. 453).
- 183 Härav följer, såsom Alpharma med rätta har framhållit, att skyldigheten att utföra en så uttömmande vetenskaplig riskutvärdering som möjligt med utgångspunkt i vetenskapliga råd grundade på principerna om kompetens, insyn och oberoende utgör en viktig processuell skyddsregel för att säkerställa att åtgärderna är vetenskapligt objektiva och undvika att godtyckliga åtgärder vidtas.

- 184 Det är mot bakgrund av det anförda som rätten skall pröva om gemenskapens institutioner vid riskutvärderingen i förevarande fall gjorde sig skyldiga till de fel som Alpharma har åberopat.

B — *Avsaknad av vetenskapligt utlåtande*

1. Parternas argument

- 185 Alpharma har medgivit att det i de tillämpliga bestämmelserna inte föreskrivs någon skyldighet att i varje enskilt fall begära ett vetenskapligt utlåtande av SCAN innan beslut fattas om återkallelse av godkännande av en tillsats. Alpharma anser inte desto mindre att kommissionen i förevarande fall var skyldig att begära ett utlåtande av SCAN innan den förelade rådet sitt förslag till förordning.
- 186 Alpharma anser att situationen i detta mål i alla avseenden är jämförbar med den som gav upphov till domstolens dom av den 25 januari 1994 i mål C-212/91, Angelopharm (REG 1994, s. I-171, punkterna 31—41). I denna dom fann domstolen enligt Alpharma att det i samband med återkallelse av godkännandet avseende en produkt, av hälso- och säkerhetsskäl, är obligatoriskt att rådfråga behörig vetenskaplig kommitté även om det inte uttryckligen föreskrivs i tillämplig lagstiftning. Domstolen beaktade härvid att det var nödvändigt att rådfråga en vetenskaplig kommitté för att kunna få fram ett tillräckligt vetenskapligt underlag för prövningen av om de föreslagna åtgärderna var vetenskapligt motiverade, med hänsyn tagen till de senaste vetenskapliga och tekniska forskningsrapporterna, och att det endast skall föreskrivas förbud som motiveras av folkhälsan. I detta mål konstaterade vidare domstolen att varken kommissionen eller Ständiga foderkommittén var förmögna att själva utföra en sådan riskutvärdering.

- 187 Följaktligen skall enligt Alpharma en rapport från SCAN ovillkorligen begäras varje gång en produkt återkallas av skäl som rör människors hälsa och oskadlighet, utom i brådskande fall och då det föreligger verkliga och påvisbara oförutsedda omständigheter. Så är särskilt fallet när försiktighetsprincipen skall tillämpas — när vetenskapliga data per definition är ofullständiga och med nödvändighet måste bli föremål för en mycket noggrann utvärdering — i en situation som inte har karaktär av nödsituation.
- 188 Vidare har Alpharma anfört att kommissionen i april 1998 uppdrog åt Vetenskapliga styrkommittén att tillhandahålla en tvärvetenskaplig rapport om riskerna i samband med användning av tillsatser i djurfoder, en rapport som skulle innefatta en analys av alla antibiotika som används som tillsatser i djurfoder, bland annat zinkbacitracin. Alpharma anser att kommissionen, för att göra det möjligt att påbörja en korrekt riskutvärdering av riskerna, borde ha inväntat Vetenskapliga styrkommitténs slutsatser, som skulles läggas fram i mitten av år 1999, innan den förelade rådet sina förslag angående zinkbacitracin.
- 189 Rådet har med stöd av intervenienterna först och främst gjort gällande att kommissionen även om den med stöd av relevanta bestämmelser kunde agera utan att förfoga över ett vetenskapligt utlåtande från SCAN eller någon annan vetenskaplig kommitté, rådfrågade kommissionen SCAN angående de svenska myndigheternas ansökan om anpassning av direktiv 70/524. SCAN vägrade emellertid att avge något utlåtande i denna fråga. Kommissionen kunde inte tvinga SCAN att avge något utlåtande inom den i artikel 151 i anslutningsakten fastställda tidsfristen, det vill säga senast den 31 december 1998. Det var likaledes omöjligt att inom den tidsfristen få tillgång till en vetenskaplig rapport från Vetenskapliga styrkommittén.
- 190 Rådet har vid förhandlingen väsentligen gjort gällande att även om kommissionen begick ett fel genom att inte förfoga över ett vetenskapligt utlåtande från SCAN eller en vetenskaplig rapport från Vetenskapliga styrkommittén, skulle något sådant fel i vart fall inte kunna tillskrivas rådet. Rådet har anfört att den

omtvistade förordningen i förevarande mål antogs av rådet och att det därför var ansvarigt för utvärderingen och riskhanteringen i samband med användning av antibiotika som tillväxtfrämjare. Såväl SCAN som Vetenskapliga styrkommittén har dock upprättats av kommissionen utan någon särskild rättslig grund. När kommissionen beslutade att den inte behövde något vetenskapligt utlåtande från dessa kommittéer innan den förelade rådet ett förslag till förordning, var detta "ett rent internt organisatoriskt arrangemang från kommissionens sida".

- 191 Vidare kunde gemenskapsinstitutionerna enligt kommissionen och intervenienterna på ett korrekt sätt sluta sig till att det fanns en risk förbunden med zinkbacitracin utan att ha tillgång till ett vetenskapligt utlåtande från SCAN som specifikt avsåg denna produkt.
- 192 För det första har rådet erinrat om att WHO i sin rapport (punkt III, nämnd i punkt 37 ovan) bekräftade resultaten från Swann-rapporten från 1969 och samtidigt rekommenderade att all användning av antibiotika som tillväxtfrämjare skall upphöra om produkten används inom humanmedicinen eller skulle kunna få en sådan användning. Rådet har även erinrat om att ett stort antal internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ väsentligen har antagit samma rekommendation som WHO sedan WHO-rapporten offentliggjordes (Köpenhamnsrekommendationerna, s. 35, Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande, punkt 4.2, House of Lords rapport, punkt 12.6, den nederländska rapporten, s. 17—20, alla nämnda i punkt 37 ovan). Dessutom har rådet hänvisat till den ovan i punkt 44 nämnda svenska rapporten.
- 193 Enligt kommissionens uppfattning kan gemenskapens institutioner rättsenligt vidta en provisorisk skyddsåtgärd på basis av vetenskapliga forskningsresultat, som erhållits av nationella vetenskapliga organ och som lagts fram av en medlemsstat, innan de genomför en vetenskaplig riskutvärdering på gemenskapsnivå. Att ett sådant förfaringsätt är rättsenligt bekräftas enligt kommissionen av den ovan i punkt 135 nämnda domen i målet BSE. Kommissionen har gjort

gällande att gemenskapens institutioner i detta mål inledningsvis agerade endast med stöd av ett utlåtande från den behöriga nationella vetenskapliga kommittén och inte förrän vid ett senare tillfälle genomförde en fullständig riskutvärdering på grundval av utlåtandena från de vetenskapliga kommittéerna inom gemenskapen.

- 194 Slutligen har rådet med stöd av intervenienterna vid förhandlingen gjort gällande att en analys av alla tekniska och vetenskapliga uppgifter som specifikt angår zinkbacitracin har utförts inom ramen för Ständiga foderkommittén. Även om rådet har medgivit att denna kommitté inte utgör ett oberoende vetenskapligt organ, utan en kommitté bestående av företrädare för medlemsstaterna och kommissionen, assisteras dock kommitténs ledamöter enligt rådet av sakkunniga vetenskapsmän som utses av respektive medlemsstat, vilkas uppgift är att ge råd i alla relevanta frågor av vetenskaplig och teknisk natur. I förevarande fall analyserades alla dessa omständigheter inom ramen för Ständiga foderkommittén.

2. Förstainstansrättens bedömning

a) Inledning

- 195 Alpharma har i huvudsak förebrått gemenskapens institutioner att de inte baserade sin vetenskapliga utvärdering av de risker som specifikt är förbundna med zinkbacitracin på lämpliga vetenskapliga uppgifter.
- 196 I detta hänseende konstaterar rätten inledningsvis att det framgår av skälen i den omtvistade förordningen att rådet i enlighet med det i artikel 23 i direktiv 70/524 föreskrivna förfarandet antog den omtvistade förordningen efter det att en vetenskaplig riskutvärdering hade utförts på kommissionens ansvar. Rådet

utförde inte själv någon sådan utvärdering utan inskränkte sig till att bekräfta den av kommissionen i förslaget till förordning intagna ståndpunkten. I denna situation kan de eventuella fel som kommissionen begick i samband med den vetenskapliga riskutvärderingen, i motsats till vad rådet väsentligen har hävdats vid förhandlingen, även tillskrivas rådet. Denna slutsats förlorar inte sin giltighet till följd av att såväl SCAN som Vetenskapliga styrkommittén, såsom rådet har framhållit, utgör rådgivande kommittéer som inrättats vid kommissionen och att det är på kommissionens begäran och ansvar som dessa kommittéer gör den vetenskapliga riskutvärderingen och avger sina utlåtanden och vetenskapliga rapporter.

197 Vidare framgår det av första skälet i den omtvistade förordningen att Konungariket Sverige den 2 februari 1998, i samband med den ansökan om anpassning av direktiv 70/524 som ingavs i enlighet med artikel 151 i anslutningsakten, begärde att godkännandet på gemenskapsnivå skulle återkallas avseende alla antibiotika som vid den tidpunkten var tillåtna som fodertillsats enligt direktiv 70/524. Denna begäran rörde åtta antibiotika, bland annat zinkbacitracin. Konungariket Sverige ingav i detta sammanhang en utförlig motivering (den svenska rapporten, se punkt 44 ovan).

198 Såsom framgår av tredje skälet i den omtvistade förordningen ingav även Republiken Finland den 12 mars 1997 en sådan ansökan om anpassning av direktiv 70/524, beträffande två av dessa åtta antibiotika, nämligen tylosinfosfat och spiramycin. Såsom framgår av fjärde skälet i den omtvistade förordningen utnyttjade dessutom Konungariket Danmark den 15 januari 1998 skyddsklausulen i artikel 11 i direktiv 70/524 och förbjöd användningen av ett annat av dessa åtta antibiotika, virginiamycin, som tillsats i djurfoder. Det framgår av åttonde och fjortonde skälen i den omtvistade förordningen att kommissionen innan den antog förordningen rådfrågade SCAN om de specifika risker som kunde vara förbundna med användningen av de tre antibiotika som berördes av ansökan från Republiken Finland respektive den av Konungariket Danmark vidtagna åtgärden. SCAN avgav vetenskapliga utlåtanden om dessa produkter den 5 februari och den 10 juli 1998, av vilka Alpharma har förelagt förstainstansrätten en kopia i detta mål.

- 199 Däremot förfogade inte kommissionen, såsom framgår av tjugoundra skälet i den omtvistade förordningen, över något vetenskapligt utlåtande från SCAN vad specifikt angick zinkbacitracin.
- 200 Vidare har kommissionen bekräftat inför förstainstansrätten att den i april 1998 uppdrog åt Vetenskapliga styrkommittén att lägga fram en tvärvetenskaplig rapport om riskerna i samband med användning av tillsatser i djurfoder och att detta arbete vars första slutsatser skulle läggas fram i maj 1999 bland annat behandlade riskerna i samband med användning av antibiotika som fodertillsats, bland annat zinkbacitracin. Kommissionen kunde följaktligen inte stödja sig på denna vetenskapliga rapport, som lades fram efter det att den omtvistade förordningen antagits, för att motivera återkallelsen av godkännandet avseende produkten.
- 201 I avsaknad av ett vetenskapligt utlåtande från SCAN eller en vetenskaplig rapport från Vetenskapliga styrkommittén som specifikt angick zinkbacitracin baserade sig gemenskapens institutioner särskilt på den svenska rapporten. Vidare beaktade de, såsom framgår av tjugotredje skälet i den omtvistade förordningen, slutsatser och rekommendationer från de ovan i punkt 37 nämnda olika internationella organen och organen inom gemenskapen.
- 202 Slutligen rådfrågade kommissionen, såsom framgår av trettiofemte skälet i den omtvistade förordningen, Ständiga foderkommittén angående återkallelsen av godkännandet av de fyra antibiotika, bland annat zinkbacitracin, som nämns i artikel 1 i förordningen, men kommittén avgav inget yttrande i ämnet.
- 203 Det är mot denna bakgrund som rätten för det första skall undersöka, om gemenskapens institutioner i likhet med vad Alpharma har hävdats begick ett fel när de återkallade godkännandet av zinkbacitracin som fodertillsats utan att ha tillgång till något vetenskapligt utlåtande från SCAN som specifikt avsåg de

risker som är förbundna med denna produkt och utan att invänta att Vetenskapliga styrkommittén avgivit sin vetenskapliga rapport. För det andra skall rätten analysera om och i vilken mån gemenskapens institutioner, i avsaknad av dessa båda vetenskapliga skrifter, med rätta kunde basera sin vetenskapliga utvärdering av riskerna i samband med denna produkt på andra informationskällor än de som nämns i punkterna 37 och 44 ovan.

b) Frågan huruvida det är obligatoriskt eller fakultativt att rådfråga vetenskapliga kommittéer

- 204 Rätten konstaterar inledningsvis att SCAN enligt artikel 8.1 i direktiv 70/524 "har till uppgift att biträda kommissionen i alla vetenskapliga frågor om fodertillsatser, när kommissionen begär det". Vidare skall SCAN enligt artikel 2.1 i beslut 97/579 rådfrågas "i de fall som anges i gemenskapslagstiftningen" och "[k]ommissionen kan besluta att rådfråga [den] också om andra frågor som är av särskild betydelse för konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet". I dessa fall föreskrivs i artikel 2.3 i beslut 97/579 att SCAN "[på] kommissionens begäran skall... lämna vetenskapliga råd".
- 205 Dock finns inte något samråd med SCAN föreskrivet i artikel 23 i direktiv 70/524.
- 206 Enligt bestämmelserna i direktiv 70/524 och i beslut 97/579 i sig har kommissionen således en möjlighet och inte en skyldighet att rådfråga denna vetenskapliga kommitté innan godkännandet av en tillsats återkallas.
- 207 I motsats till vad Alpharma har hävdats motsägs inte denna slutsats av domen i det ovan i punkt 186 nämnda målet Angelopharm. Denna dom avsåg nämligen

tolkningen av ett direktiv om kosmetiska produkter och särskilt frågan huruvida samrådet med den behöriga vetenskapliga kommittén, det vill säga Vetenskapliga kommittén för kosmetika var fakultativt eller obligatoriskt. Domstolen konstaterade att båda tolkningarna var möjliga enligt det i nämnda mål omtvistade direktivet (se punkt 26 i domen). Det var endast med hänsyn till dessa omständigheter som domstolen, efter ha gjort en teleologisk tolkning av de aktuella bestämmelserna, slog fast att "samråd med den vetenskapliga kommittén är obligatoriskt i samtliga fall, eftersom sådant samråd syftar till att säkerställa att de åtgärder som vidtagits på gemenskapsnivå är nödvändiga och anpassade till 'kosmetikadirektivets' syfte att skydda människors hälsa" (punkt 38 i domen). Med hänsyn till de i förevarande fall tillämpliga bestämmelsernas otvetydiga lydelse (se punkterna 26 och 28 ovan) är dock nämnda rättspraxis inte som sådan tillämplig i förevarande fall.

- 208 Det finns inte heller föreskrivet i de i förevarande fall tillämpliga bestämmelserna att det skulle vara obligatoriskt att rådfråga Vetenskapliga styrkommittén. Dels anges inte i direktiv 70/524 att denna vetenskapliga kommitté som inrättades genom beslut 97/404 skall intervensera, dels framgår det av artikel 2.3 i beslut 97/404 att Vetenskapliga styrkommittén, i likhet med SCAN, endast utarbetar vetenskapliga utlåtanden på begäran av kommissionen.
- 209 Det finns således anledning att dra slutsatsen att gemenskapslagstiftaren har ansett att gemenskapens institutioner enligt direktiv 70/524 kan återkalla ett godkännande av en fodertillsats, som zinkbacitracin, utan att i förväg ha inhämtat ett vetenskapligt utlåtande från nämnda vetenskapliga kommittéer.
- 210 Det har dock redan slagits fast i punkt 167 ovan att beslut avseende huruvida godkännande av antibiotika, bland annat zinkbacitracin, skall kvarstå eller återkallas förutsätter särskilt komplicerade tekniska och vetenskapliga bedömningar av gemenskapens institutioner.

- 211 Vidare erinrar rätten om att en vetenskaplig riskutvärdering under sådana omständigheter är en förutsättning för alla förebyggande åtgärder (se punkt 168 ovan). Det har redan slagits fast ovan i punkterna 172 och 173 att de sakkunniga vetenskapsmännens utlåtanden som uppfyller kriterierna avseende kompetens, oberoende och insyn är av yttersta vikt i sammanhanget för att säkerställa att gemenskapens institutioners normativa åtgärder beslutas på lämplig vetenskaplig grund och för att säkerställa att gemenskapens institutioner noggrant och opartiskt har kunnat undersöka samtliga relevanta uppgifter i fallet.
- 212 I detta sammanhang bör hänsyn tas till den omständigheten att det var just i syfte att säkerställa att gemenskapens bestämmelser skulle grundas på objektiva vetenskapliga bedömningar av god kvalitet, som kommission inrättade såväl SCAN som Vetenskapliga styrkommittén. Enligt första skälet i beslut 97/579 utgör nämligen "[v]etenskapliga råd av hög kvalitet... en mycket viktig grund för gemenskapens bestämmelser om konsumenters hälsa". Det framgår även av skälen i beslut 97/404 att Vetenskapliga styrkommittén skall ge kommissionen "välgrundade vetenskapliga råd" i frågor av tvärvetenskaplig natur och frågor som gäller konsumenters hälsa. Kommissionen framhöll i skälen i de båda besluten att utlåtandena från dessa kommittéer "bör, i konsumenternas och industrins intresse, grundas på principerna om kompetens, oberoende och insyn".
- 213 Med hänsyn till det anförda anser rätten att gemenskapens institutioner, när de som i förevarande fall måste bedöma särskilt komplicerade tekniska och vetenskapliga sakomständigheter, endast i särskilda fall, när lämpliga garantier för vetenskaplig objektivitet har säkerställts, kan återkalla godkännandet av en tillsats som förebyggande åtgärd utan att ha tillgång till ett vetenskapligt utlåtande från dessa vetenskapliga kommittéer.
- 214 Rätten kommer att analysera nedan huruvida gemenskapens institutioner med rätta kunde dra slutsatsen att det förhöll sig på detta sätt i förevarande mål.

215 Det är i vart fall inte möjligt att godta kommissionens argument om att den rådfrågade SCAN och att kommittén vägrade att avge något utlåtande.

216 Det framgår visserligen av protokollen från SCAN:s sammanträden att kommissionen rådfrågade denna vetenskapliga kommitté angående de svenska myndigheternas ansökningar om anpassning av den 2 februari 1998 och att ansökningarna redan den 5 februari 1998 hade skrivits upp på kommitténs dagordning men att kommittén inte behandlade dem därför att den ansåg att de omfattades av Vetenskapliga styrkommitténs behörighet. Även om det inte är uteslutet att kommissionen också skulle vända sig till Vetenskapliga styrkommittén, förefaller den av SCAN åberopade bristande behörigheten emellertid inte vara uppenbar. Härtill kommer under alla omständigheter att gemenskapens institutioner även om det antas att SCAN inte var behörig att avge ett utlåtande i förevarande mål, inte med giltig verkan kan åberopa svårigheter som har att göra med deras egna avdelningars och kommittéers organisation för att motivera ett åsidosättande av en skyldighet som åligger dem, det vill säga att utföra en så uttömmande vetenskaplig riskutvärdering som möjligt och i detta sammanhang, om det behövs, inhämta ett vetenskapligt utlåtande från de behöriga vetenskapliga kommittéerna innan de vidtar en förebyggande åtgärd. I detta hänseende konstaterar rätten att kommissionen enligt artikel 2.5 i beslut 97/579, kunde ha "begär[t] att ett yttrande [skulle] antas inom en viss tidsfrist", och i förekommande fall använt det korta förfarande som enligt kommitténs interna föreskrifter skall användas i brådskande fall.

c) Frågan huruvida de övriga omständigheter som gemenskapens institutioner har åberopat är adekvata

217 Det skall undersökas om och i vilken mån, i avsaknad av ett vetenskapligt utlåtande från SCAN och en vetenskaplig rapport från Vetenskapliga styrkommittén, de övriga omständigheter som har åberopats av gemenskapens institutioner, exempelvis de som nämns ovan i punkt 192, kunde utgöra giltiga

underlag för en vetenskaplig utvärdering av riskerna i samband med användning av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder.

i) SCAN:s vetenskapliga utlåtanden om de övriga antibiotika som berörs av den omtvistade förordningen

218 Såsom framgår av åttonde och femtonde skälen i den omtvistade förordningen konstaterade SCAN i sina vetenskapliga utlåtanden av den 5 februari och den 10 juli 1998 angående tylosinfosfat, spiramycin och virginiamycin i huvudsak att de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna angående dessa antibiotika inte gav tillräckliga bevis för att det är förenat med risker att använda dessa produkter. Följaktligen saknades det enligt kommittén anledning att på detta stadium anse att godkännandena av dessa produkter som tillsatser i djurfoder borde återkallas. Enligt vad som framgår av åttonde till tjugotredje skälen i den omtvistade förordningen, ansåg emellertid kommissionen trots detta ställningstagande från SCAN:s sida att den, på grundval av sakomständigheter som hade förelagts kommissionen och som hade analyserats i sagda vetenskapliga utlåtande från SCAN, hade tillgång till tillräcklig vetenskaplig information för att kunna dra slutsatsen att användning av dessa antibiotika som tillsatser i djurfoder medförde en risk för människors hälsa och att det därför var nödvändigt att vidta en säkerhetsåtgärd avseende dem.

219 Det kommer att undersökas nedan huruvida gemenskapens institutioner under de särskilda omständigheterna i förevarande fall med giltig verkan kunde grunda sig på vissa avsnitt i dessa vetenskapliga utlåtanden för att dra slutsatsen att det fanns en risk i samband med användningen av zinkbacitracin. Eftersom gemenskapens institutioner, enligt de i förevarande fall tillämpliga bestämmelserna, inte har någon skyldighet att rådfråga SCAN i samtliga fall innan de återkallar godkännandet av en tillsats, kan gemenskapens institutioner emellertid inte klandras för att de vid utvärderingen av riskerna i samband med zinkbacitracin baserade sin riskutvärdering på ett visst antal analysresultat i nämnda vetenskapliga utlåtanden som avsåg de övriga berörda antibiotika.

ii) Rapporter från internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ

- 220 Rätten konstaterar inledningsvis att rådet och intervenienterna inte har gjort gällande att rapporterna från de olika internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ som nämns ovan i punkterna 37 och 44 utgör vetenskapliga utlåtanden om de risker som specifikt är förbundna med användningen av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder.
- 221 Likväl är det med rätta som rådet och intervenienterna har åberopat att nämnda rapporter, även om de rör problemet med antibiotikaresistens i allmänhet, särskilt behandlar möjliga implikationer av att använda antibiotika som fodertillsats. Vidare analyseras riskerna med att använda antibiotika som i likhet med zinkbacitracin används både inom humanmedicinen och som fodertillsats särskilt i rapporterna. Slutligen nämns zinkbacitracin i vissa av rapporterna uttryckligen som en av de produkter vars användning som tillväxtfrämjare skulle kunna medföra att antibiotikumet blir mindre verkningsfullt som humanläkemedel.
- 222 Vad därefter närmare angår WHO-rapporten och Köpenhamnsrekommendationerna, som nämns i tjugotredje skälet i den omtvistade förordningen, framgår det av dessa handlingar att de antogs efter omfattande samråd med ett stort antal sakkunniga vetenskapsmän. Av Köpenhamnsrekommendationerna framgår dessutom att företrädare för läkemedelsindustrin deltog i den konferens som gav upphov till rapporten. Förstainstansrätten finner således inte skäl att betvivla att rapporterna utarbetades på grundval av de bästa vetenskapliga uppgifter som fanns tillgängliga på internationell nivå.

- 223 Samma sak kan konstateras beträffande vissa nationella organs specialiserade rapporter, såsom den svenska rapporten, den nederländska rapporten, House of Lords rapport och den brittiska rapporten (nämnda i punkterna 37 och 44 ovan). Även om nämnda handlingar med undantag av den svenska rapporten inte nämns i skälen i den omtvistade förordningen, har rådet och intervenienterna emellertid vid förhandlingen gjort gällande att kommissionen beaktade rapporterna, som den fick kännedom om genom det nära samarbetet mellan medlemsstaterna och kommissionen i Ständiga foderkommittén. Beträffande den brittiska och den nederländska rapporten nämns detta uttryckligen i det förkortade protokollet från Ständiga foderkommitténs sammanträde den 17 och den 18 september 1998.
- 224 Alpharma har visserligen med rätta framhållit vid förhandlingen att det enligt direktiv 70/524 är gemenskapens institutioner som har den politiska behörigheten och det politiska ansvaret att i det allmännas intresse besluta om godkännandet av tillsatser i djurfoder skall vidmakthållas eller återkallas på gemenskapsnivå. Följaktligen kan inte de i föregående punkt nämnda organens genomförande av en riskutvärdering i kraft av deras respektive mandat befria gemenskapens institutioner från deras skyldighet att, under utövande av den behörighet som de har tilldelats genom fördraget, genomföra en riskutvärdering på gemenskapsnivå och om det behövs rådfråga den behöriga vetenskapliga kommitté som har inrättats på gemenskapsnivå innan de, såsom skedde genom direktiv 70/524, beslutar att återkalla gemenskapsgodkännandet av en tillsats.
- 225 Tvärtemot vad kommissionen har låtit förstå vid förhandlingen (se ovan punkt 193) var detta gemenskapens institutioners inställning också i det ovan i punkt 135 nämnda BSE-målet. Det framgår av domskälen i domen att kommissionens omtvistade beslut, vilket antogs den 27 mars 1996, om att omgående förbjuda export från Förenade kungariket till övriga medlemsstater av nötkreatur, nötkött och vissa produkter som erhålls från dessa djur hade motiverats av ett meddelande av den 20 mars 1996 från den vetenskapliga kommitté som gav råd åt Förenade kungarikets regering angående det troliga sambandet mellan bovin spongiform encefalopati och fall av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom hos människan. I

denna situation rådfrågade kommissionen den behöriga vetenskapliga kommittén på gemenskapsnivå, trots att ett sådant samråd var fakultativt, varefter kommittén den 22 och den 24 mars 1996, trots att ärendet var brådskande, på grundval av en analys av tillgängliga relevanta vetenskapliga uppgifter avgav rekommendationer om vilka åtgärder som skulle vidtas på gemenskapsnivå.

- 226 I förevarande fall fanns det dock, såsom Alpharma för övrigt har medgivit vid förhandlingen, inget hinder mot att gemenskapens institutioner, inom ramen för sin riskutvärdering, beaktade de olika rapporter som nämns ovan i punkterna 37 och 44. En sådan inställning gjorde tvärtom att det blev möjligt för gemenskapens institutioner att i sitt agerande ta hänsyn till de senaste internationella forskningsresultaten.

iii) Ständiga foderkommitténs roll

- 227 Vid förhandlingen har rådet och kommissionen i huvudsak gjort gällande att de vetenskapliga och tekniska sakomständigheter som är relevanta i förevarande fall har studerats av Ständiga foderkommittén. I detta avseende konstaterar rätten inledningsvis att det följer av artikel 23.2 i direktiv 70/524 att kommissionen är skyldig att samråda med nämnda kommitté innan den vidtar åtgärder eller förelägger rådet förslag.
- 228 Vidare framgår det av artikel 2 i beslut 70/372 att Ständiga foderkommittén utöver sin rådgivande funktion får ”behandla varje annan fråga som förekommer inom området för dessa bestämmelser [i direktiv 70/524] och som hänskjuts till den av ordföranden på dennes eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat”.

- 229 Rätten framhåller dock att Ständiga foderkommitténs uppdrag enligt direktiv 70/524 inte under några omständigheter får förväxlas med SCAN:s. Ständiga foderkommittén inrättades nämligen i ett helt annat syfte än SCAN.
- 230 Det framgår nämligen av skälen i beslut 70/372 att Ständiga foderkommittén inrättades för att säkerställa ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen på djurfoderområdet.
- 231 Nämnda kommitté, som har inrättats med stöd av artikel 145 i EG-fördraget (nu artikel 202 EG) och som består av företrädare för medlemsstaterna och kommissionen, är en del av en mekanism genom vilken medlemsstaternas företrädare kan kontrollera hur kommissionen utövar de befogenheter som den har fått genom delegation från rådet (se för ett motsvarande resonemang generaladvokaten Jacobs förslag till avgörande i det ovan i punkt 186 nämnda målet Angelopharm, REG 1994, s. I-173, punkt 38). Det framgår nämligen av artikel 23.3 i direktiv 70/524 att kommissionen själv får besluta om åtgärder som medför en ändring av bilagorna till direktivet endast om åtgärderna är förenliga med Ständiga foderkommitténs yttrande. Om åtgärderna inte är förenliga med yttrandet eller om Ständiga foderkommittén, såsom i förevarande fall, inte har yttrat sig, ankommer det på rådet att på förslag av kommissionen vidta åtgärder inom tre månader. Enligt artiklarna 23.2 och 23.3 i direktiv 70/524 skall dock Ständiga foderkommitténs yttrande, i likhet med när rådet fattar beslut på förslag av kommissionen, upprättas med den majoritet som föreskrivs i artikel 148.2 i EG-fördraget (nu artikel 205.2 EG). Vid omröstningen i Ständiga foderkommittén skall medlemsstaternas företrädares röster också vägas enligt sistnämnda artikel.
- 232 Ständiga foderkommittén skall således, oavsett dess medlemmars yrkesmässiga meriter, betraktas som ett politiskt organ som företräder medlemsstaterna, och inte som ett oberoende vetenskapligt organ.

- 233 I samarbetet mellan medlemsstaterna och kommissionen har kommittén även till uppgift att stödja kommissionen när den utövar sina befogenheter som den har fått genom delegation från rådet (se, för ett motsvarande resonemang, förstainstansrättens dom av den 19 juli 1999 i mål T-188/97, Rothmans mot kommissionen, REG 1999, s. II-2463, punkterna 57—60). Det är i detta sammanhang som kommitténs medlemmar, såsom framgår av de förkortade protokollen från de sammanträden som Ständiga foderkommittén höll innan den omtvistade förordningen antogs, analyserade de olika relevanta vetenskapliga uppgifterna, bland annat SCAN:s vetenskapliga utlåtande om de övriga antibiotika för vilka godkännandena återkallades genom den omtvistade förordningen och rapporterna från de olika internationella organen, organen inom gemenskapen och nationella organen om antimikrobiell resistens (se punkterna 37 och 44 ovan).
- 234 I motsats till vad rådet med stöd av kommissionen i sak har gjort gällande under förhandlingen, kan resultatet av Ständiga foderkommitténs medlemmars analys av dessa olika vetenskapliga uppgifter emellertid inte under några omständigheter betraktas som ett vetenskapligt utlåtande som svarar mot principerna om kompetens, insyn och oberoende, även om kommitténs medlemmar biträds av sakkunniga vetenskapsmän som medlemsstaterna har utsett och som kan överblicka och förklara innebörden av dessa vetenskapliga uppgifter i deras helhet.
- 235 Såsom ovan har slagits fast, och såsom rådet självt har medgivit vid förhandlingen, utgör nämligen Ständiga foderkommittén för det första inte en oberoende vetenskaplig kommitté.
- 236 För det andra konstaterar rätten att Ständiga foderkommitténs analys av vetenskapliga uppgifter, till skillnad från SCAN:s vetenskapliga utlåtande, inte görs offentlig. Visserligen offentliggörs förkortade protokoll från Ständiga foderkommitténs sammanträden på kommissionens hemsida på Internet, såsom rådet har framhållit under förhandlingen. De förkortade protokollen från de sammanträden som hölls innan den omtvistade förordningen antogs innehåller

dock inga uppgifter om någon sådan strukturerad vetenskaplig analys som ett vetenskapligt utlåtande innehåller. Även om det arbete som Ständiga foderkommittén verkligen utförde, såsom rådet har gjort gällande vid förhandlingen, skulle svara mot det vetenskapliga utlåtandets krav på kompetens, svarar det inte mot det vetenskapliga utlåtandets krav på insyn, eftersom det inte har offentliggjorts på något sätt.

237 Ständiga foderkommitténs medlemmars analys av de vetenskapliga uppgifterna, som i förekommande fall har utförts med biträde av sakkunniga vetenskapsmän som medlemsstaterna har utsett, fyller däremot en annan funktion som är lika viktig som den vetenskapliga riskutvärdering som SCAN:s oberoende sakkunniga vetenskapsmän utför på begäran av kommissionen. Såsom rådet med rätta har framhållit, är nämligen de vetenskapliga kommittéernas roll ofrånkomligen begränsad. Kommittéerna utgör endast rådgivande organ. Det är det behöriga politiska organet som har till uppgift att avgöra vilka åtgärder som skall vidtas, i regel på grundval av de vetenskapliga utlåtandena, men utan att vara bunden av de eventuella slutsatserna i uttalandena, åtminstone enligt de bestämmelser som är tillämpliga i förevarande fall. Den offentliga myndigheten kan dock ange vilka mål som skall eftersträvas och hur risker skall hanteras — uppgifter som enligt de tillämpliga bestämmelserna delas mellan rådet och kommissionen — på ett riktigt sätt endast om den från de olika organ och avdelningar som företräder den och som förbereder dess beslutsfattande får tillräcklig teknisk kunskap för att överblicka innebörden av den av de oberoende sakkunniga vetenskapsmännen utförda vetenskapliga analysen i dess helhet och för att med kännedom om sakomständigheterna kunna besluta om det finns skäl att vidta förebyggande åtgärder, och i så fall vilka.

238 Härav följer att den analys som Ständiga foderkommittén kunde göra av de vetenskapliga uppgifter som fanns tillgängliga vid tidpunkten för den omtvistade förordningens antagande, avseende riskerna i samband med användningen av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder, inte i sig kan betraktas som ett vetenskapligt utlåtande. Detta arbete av Ständiga foderkommittén kan därför inte under några omständigheter befria gemenskapens institutioner från deras skyldighet att göra en vetenskaplig riskutvärdering som i princip skall grundas på ett vetenskapligt utlåtande från den behöriga vetenskapliga kommitté som har

inrättats på gemenskapsnivå eller, i särskilda fall, på andra adekvata vetenskapliga uppgifter (se punkt 213 ovan). Ständiga foderkommitténs arbete skall dock beaktas vid prövningen av de felaktiga bedömningar som gemenskapens institutioner påstås ha gjort när de fastställde vilken risknivå som skulle betraktas som oacceptabel och vid riskhanteringen.

- 239 Rätten kan således inte heller godta detta argument från rådets och kommissionens sida.

iv) Resultat

- 240 Enligt de i förevarande fall tillämpliga bestämmelserna kan det inte uteslutas att gemenskapens institutioner, i avsaknad av ett vetenskapligt utlåtande från SCAN eller en vetenskaplig rapport från Vetenskapliga foderkommittén, genomför en utvärdering av de specifika riskerna med zinkbacitracin på grundval av uppgifter dels i SCAN:s vetenskapliga utlåtanden om andra antibiotika för vilka godkännandena återkallades genom att den omtvistade förordningen antogs, dels i rapporterna från olika internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ. Gemenskapens institutioner kan däremot inte i detta sammanhang åberopa de arbeten som utförts inom Ständiga foderkommittén.

d) Slutsats

- 241 Mot bakgrund av det ovan anförda finner rätten, i motsats till vad Alparma har gjort gällande, att den omständigheten att rådet på kommissionens förslag återkallade godkännandet av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder utan att ha tillgång till något vetenskapligt utlåtande från SCAN och utan att invänta Vetenskapliga foderkommitténs rapport inte i sig medför att den omtvistade

förordningen är rättsstridig vad angår zinkbacitracin. Det återstår emellertid att analysera om gemenskapens institutioner gjorde en uppenbart oriktig bedömning när de, på grundval av andra sakomständigheter, ansåg att det utgjorde en risk för människors hälsa att använda zinkbacitracin som tillväxtfrämjare.

C — De fel som gemenskapens institutioner påstås ha begått när de ansåg att det utgjorde en risk för människors hälsa att använda zinkbacitracin som tillväxtfrämjare

1. Inledning

242 Alpharma har gjort gällande att gemenskapens institutioner hade fel när de ansåg att det innebar en risk för människors hälsa att använda zinkbacitracin som tillväxtfrämjare och att det därför var nödvändigt att vidta förebyggande skyddsåtgärder. Argumenten kan delas upp i två invändningar. För det första har Alpharma gjort gällande att zinkbacitracinresistens hos människor inte har några skadliga verkningar på människors hälsa (2). För det andra anser Alpharma att gemenskapens institutioner inte med stöd av de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna kunde dra slutsatsen att det fanns ett samband mellan användningen av zinkbacitracin som fodertillsats och utvecklingen av antimikrobiell resistens hos människan (3).

243 Före prövningen av huruvida dessa invändningar är välgrundade skall rätten för det första sammanfatta den vetenskapliga bakgrunden såsom den framgår av handlingarna i målet.

- 244 Det är ostridigt mellan parterna att det innebär en risk för människors hälsa att använda zinkbacitracin som fodertillsats endast om användningen medför att resistens mot antibiotikumet utvecklas hos djuren i fråga, om resistensen kan överföras från djur till människor och om antibiotikumet helt eller delvis förlorar sin verkan mot vissa farliga infektioner hos människan på grund av att resistensen utvecklas hos människan.
- 245 För att antimikrobiell resistens skall kunna överföras från djur till människor, måste de resistenta bakterierna överföras fysiskt från djuret till människan. Denna överföring antas kunna äga rum antingen genom människans direktkontakt med djuravföring eller med vatten som är smittat av bakterierna eller genom näringskedjan. Sistnämnda fall skulle kunna inträffa om kött smittas med resistenta bakterier då ett djur slaktas under otillräckliga hygieniska förhållanden och om bakterierna överlever såväl sköljningen i slakteriet som förberedelserna och tillagningen av köttet och överförs till människans matsmältningssystem.
- 246 När de resistenta bakterierna fysiskt har överförts från djuret till människan, finns det enligt de vetenskapliga rapporter som har givits in till förstainstansrätten två sätt på vilka resistensen som sådan kan överföras till människan. Den första möjligheten är att de resistenta bakterierna av animaliskt ursprung koloniserar människans matsmältningssystem, det vill säga överlever där och, om de kan, orsakar infektioner (zoonotiska bakterier). Den andra möjligheten är att resistenta bakterier med animaliskt ursprung, oavsett om de kan orsaka infektioner eller i princip är ofarliga för människan (kommensaler, såsom enterokocker), överför information om resistensen som finns "kodad" i vissa gener till bakterier som normalt sett finns hos människor och som i sin tur kan orsaka infektioner (patogena bakterier, såsom stafylokocker).
- 247 För det andra noterar rätten att parterna till stöd för sina respektive påståenden såväl under det skriftliga förfarandet som under förhandlingen har anfört ett stort

antal tekniska och vetenskapliga argument för förstainstansrätten att ta ställning till med stöd av ett stort antal studier och vetenskapliga utlåtanden av framstående sakkunniga. I detta hänseende erinrar rätten om att domstolsprövningen, när gemenskapens institutioner, såsom i ett sådant fall, tvingas göra komplicerade vetenskapliga och tekniska bedömningar, skall begränsas och inte får innebära att gemenskapsdomstolen ersätter gemenskapens institutioners bedömning med sin egen bedömning (se punkterna 179 och 180 ovan).

- 248 Rätten erinrar för det tredje, med avseende på parternas hänvisning till uppgifter som inte var tillgängliga när den omtvistade förordningen antogs, om att gemenskapens institutioners bedömning kan ifrågasättas endast om den framstår som felaktig mot bakgrund av de uppgifter om rättsläget och sakomständigheterna som gemenskapens institutioner hade tillgång till eller borde haft tillgång till när förordningen antogs (se, för ett motsvarande resonemang, domstolens dom i det ovan i punkt 177 nämnda målet Wuidart m.fl., punkt 14, och dom av den 5 oktober 1994 i de förenade målen C-133/93, C-300/93 och C-362/93, Crispoltoni m.fl., REG 1994, s. I-4863, punkt 43, samt förstainstansrättens dom av den 5 juni 2001 i mål T-6/99, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi mot kommissionen, REG 2001, s. II-1523, punkt 93, och där nämnd rättspraxis). Härav följer att nämnda uppgifter på grund av detta förbehåll inte kan beaktas vid bedömningen av huruvida den omtvistade förordningen är rättsenlig.

2. De skadliga verkningarna för människors hälsa vid utveckling av zinkbacitracinresistens hos människor

a) Parternas argument

- 249 Alpharma har hävdats att även om zinkbacitracinresistens skulle utvecklas hos människor genom att denna produkt används som tillsats i djurfoder skulle detta inte kunna få några allvarliga verkningar för människors hälsa. Följaktligen

kunde det inte finnas några betydelsefulla anledningar, i den mening som avses i artikel 3a e i direktiv 70/524, som kunde tillåta gemenskapens institutioner att förbehålla zinkbacitracin för användning på människor.

250 För det första har inte Alparma bestridit att såsom konstateras i tjuogoandra skälet i den omtvistade förordningen används "[z]inkbacitracin... också vid lokal behandling av infektioner på hud och slemhinnor" förutom som tillsats i djurfoder. Alparma har dock, särskilt med hänvisning till sakkunnigutlåtandet från professor W. Casewell, gjort gällande att användningen av zinkbacitracin inom humanmedicinen är försumbar.

251 De läkemedel som innehåller denna produkt används nämligen i realiteten inte eller knappast inte inom humanmedicinen. Alparma har förklarat att det är tveksamt om dessa läkemedel är effektiva vid behandling av de infektioner för vars skull de godkändes. Det är av denna anledning som zinkbacitracin inte nämns i moderna läkemedelsregister och som vissa läkemedel som innehåller denna produkt säljs i många länder utan att vara receptbelagda, vilket visar att produkten saknar betydelse inom humanmedicinen.

252 Vidare finns det inte och kan det inte i framtiden finnas någon betydande användning för zinkbacitracin inom humanmedicinen, eftersom produkten om den kom in i blodomloppet hos människan, genom injektion eller på annat sätt skulle vara starkt nefrotoxisk, det vill säga förorsaka förgiftning av njurarna. Zinkbacitracin är känt för att ha orsakat patienters död på grund av denna nefrotoxiska verkan. Alparma har påpekat att det under alla omständigheter, i stället för var och en av de lokala humanmedicinska behandlingar för vilka zinkbacitracin har godkänts, finns en rad alternativa produkter som är tillfredsställande eller till och med mer verksamma än zinkbacitracin.

- 253 För det andra har Alparma bestridit påståendet i tjuogoandra skälet i den omtvistade förordningen att det "[i] olika publikationer påvisas att zinkbacitracin eventuellt också skulle kunna användas för behandling av vancomycinresistenta enterokocker [VRE] vilka utgör ett kliniskt problem inom humansjukvården".
- 254 Alparma har medgivit att VRE utgör ett betydande kliniskt problem inom humanmedicinen. Alparma har dock med stöd av professor W. Casewells sakkunnigutlåtande genmält att zinkbacitracin med anledning av dess nefrotoxiska verkan och med hänsyn till fenomenet med enterokockers naturliga resistens mot produkten (se punkterna 277 och 296—302 ovan) inte är verksamt vid behandling av infektioner som orsakas av VRE. Härav följer att zinkbacitracin, även om produkten teoretiskt skulle kunna vara verksamt mot VRE, vilket aldrig har kunnat bevisas, aldrig kan användas på ett sätt som har någon betydelse för humanmedicinen.
- 255 Vidare har Alparma också medgivit att enligt den publikation som det hänvisas till i tjuogoandra skälet i den omtvistade förordningen, det vill säga studien som utförts av J.K. Chia m.fl. med titeln "Use of bacitracin therapy for infection due to Vancomycin-resistant Enterococcus faecium" (Clin. Inf. Dis. 1995, 21:1520, nedan kallad Chia-studien), skulle zinkbacitracin kunna användas mot VRE. Alparma har dock kritiserat det faktum att Chia-studien har baserats på vetenskapliga försök av ringa omfattning som pågått under begränsad tid och att resultaten från dessa försök inte har blivit föremål för någon vetenskaplig granskning som kunde göra det möjligt att utesluta varje påverkan av resultatet genom yttre faktorer. Alparma har anfört att det i andra, nyare vetenskapliga studier som förelades förstainstansrätten tillsammans med repliken hade dragits slutsatsen att zinkbacitracin borde betraktas som en "produkt utan framtid" vad gäller behandling av infektioner orsakade av VRE. Gemenskapens institutioner valde dock att bortse från dessa källor.
- 256 Rådet och intervenienterna har tillbakavisat dessa argument. De anser, väsentligen med hänvisning till de olika rapporterna från internationella organ, organ

inom gemenskapen och nationella organ om antimikrobiell resistens som nämns ovan i punkterna 37 och 44, att utvecklingen av zinkbacitracinresistens hos människan hade skadliga verkningar för människors hälsa och därför utgjorde en betydelsefull anledning i den mening som avses i artikel 3a e i direktiv 70/524.

b) Förstainstansrättens bedömning

257 För det första är det ostridigt mellan parterna att zinkbacitracin används inom humanmedicinen för lokal behandling av vissa infektioner. Som illustration har Alpharma själv förelagt förstainstansrätten ett dokument som bilaga till sin ansökan vari det framgår att ett hundratal läkemedel som innehöll zinkbacitracin hade godkänts inom gemenskapen som humanläkemedel för diverse lokala behandlingar, särskilt vid infektioner i ögonen, näsan, munnen, öronen, halsen, huden, magen och tarmarna som orsakas av olika organismer, däribland särskilt stafylokocker. Vidare framgår det av de rapporter som har förelagts förstainstansrätten, exempelvis den svenska rapporten, i vilken det anges att "[bacitracin] används, om än i ganska liten utsträckning, vid behandling av människor och djur" (s. 244) eller den brittiska rapporten, i vilken det anges att "bacitracin används lokalt på människor för behandling av infekterade sår... och det är effektivt" (s. 89), att zinkbacitracin har en relativt begränsad användning inom humanmedicinen men att produkten används med framgång mot vissa infektioner.

258 Vidare erinrar rätten om att rådet och intervenienterna inte har bestridit att möjligheterna att använda zinkbacitracin inom humanmedicinen är begränsade med anledning av produktens nefrotoxiska verkan. Alpharma har emellertid inte visat och inte ens försökt visa att denna omständighet hindrar varje användning av denna produkt inom humanmedicinen. Utöver den utvärtes lokala behandlingen med produkten utesluter inte Alpharma att den kan administreras oralt utom i de fall då produkten skulle kunna komma in i blodomloppet på grund av

en redan föreliggande skada på tarmvävnaden. För övrigt bekräftas inte Alpharmas argument av uppgifterna i handlingarna i målet om att zinkbacitracin inte i något fall skulle kunna administreras genom injektion. Till följd av ett påstående från rådets sida i dess svaromål, har Alpharma förelagt förstainstansrätten en broschyr med en beskrivning av ett läkemedel kallat Baciim där det framgår att detta läkemedel som innehåller zinkbacitracin hade godkänts år 1997 i Förenta staterna för att administreras inom pediatrik genom injektion vid behandling av vissa fall av lunginflammation orsakad av stafylokocker. Det är visserligen sant att användarna, i beskrivningen i broschyren, särskilt uppmärksammas på läkemedlets nefrotoxiska biverkningar och de speciella försiktighetsåtgärder som skall vidtas i samband med dess administrering. På den medicinska forskningens dåvarande stadium verkar det dock inte ha varit uteslutet att till vissa patienter och under särskilda omständigheter administrera zinkbacitracin genom injektion.

259 Under dessa förhållanden framgår det klart att gemenskapens institutioner hade rätt när de, på grundval av de uppgifter som de förfogade över vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen, särskilt utan att ha tillgång till något vetenskapligt utlåtande från SCAN i denna fråga och utan att invänta den vetenskapliga rapporten från Vetenskapliga styrkommittén, konstaterade att zinkbacitracin användes inom humanmedicinen vid lokal behandling av vissa infektioner.

260 För det andra, och i överensstämmelse med vad Alpharma med rätta har framhållit, framgår det av vissa vetenskapliga studier som utförts och publicerats innan förordningen antogs att zinkbacitracinets effektivitet mot VRE, även om det inte är uteslutet att använda produkten vid oral behandling av VRE, har betraktats som minimal eller av liten betydelse (se Montecalvo A., m.fl., "Effect of Oral Bacitracin (B) on the number of Vancomycin Resistant Enterococci (VRE) in Stool", Proceedings of the 37th ICAAC Meeting, Toronto 1997, s. 303: "Oral användning av bacitracin har mycket liten effekt vad gäller reducering av VRE-kolonisering i avföring"; Hachem, R., m.fl., "Are Bacitracin and Gentamicin Useful in Combination for the Eradication of Vancomycin-Resistant Enterococcus (VRE) Fecal Carrier?", Abstracts from the 38th Annual ICAAC

Session, 1998, s. 186: ”Sammanfattningsvis tolererades oral användning av bacitracin dåligt och reducerade endast i liten utsträckning VRE-koloniseringen. Därför bör det fastställas en bättre kombination eller ett annat läkemedel för utrotning av VRE-kolonisering”).

- 261 Rätten konstaterar dock att det finns sakkunniga vetenskapsmän som har dragit andra slutsatser i denna fråga. Genom att basera sig på bland annat Chia-studien vilken nämns i tjugioandra skälet i den omtvistade förordningen (se punkt 255 ovan) har de sakkunniga som sammanställde den svenska rapporten dragit slutsatsen att ”effektivitet mot [VRE] har lett till ökad användning vid oral behandling” (s. 233 i den svenska rapporten). De sakkunniga vetenskapsmän som sammanställde den nederländska rapporten (nämnd i punkt 37 ovan, publicerad i september 1998) har likaledes med stöd av Chia-studien, dragit följande slutsats (s. 42, 62 och 65 i rapporten):

”Bacitracin och everninomycin är två ’nya’ antibiotika under utveckling för behandling av patienter som lider av VRE-infektioner... vilka för närvarande tilldrar sig ett stort intresse. Tidigare inskränkte sig användningen av bacitracin på människor till lokal behandling av patienter som led av infektioner i hud eller slemhinnor. Nyligen har det emellertid på försök använts för behandling av patienter som blivit infekterade av VRE.”

- 262 Vad angår den av Alpharma formulerade kritiken av den metod de sakkunniga vetenskapsmännen använde sig av när de utförde Chia-studien konstaterar rätten dels att gemenskapens institutioner inte har påstått att de haft tillgång till slutgiltiga forskningsresultat som visar att det finns en reell möjlighet att använda zinkbacitracin för behandling av VRE utan att de endast konstaterar i tjugioandra skälet i den omtvistade förordningen att zinkbacitracin ”eventuellt skulle kunna användas för behandling av [VRE]”, dels att det inte framgår av de i föregående punkt nämnda rapporterna att de sakkunniga som har sammanställt dem ansåg att försöken hade metodologiska brister vilka gör det omöjligt att dra vissa preliminära slutsatser av dem.

- 263 Slutligen konstaterar rätten att Alpharma i sina synpunkter på den svenska rapporten vilka förelades kommissionen i augusti 1998 hävdade följande "Enligt dessa försöksdata finns det indikationer på att bacitracin skulle kunna spela en roll vid elimineringen av VRE. Det handlar endast om försöksresultat och inte om allmänt vedertagen praxis." Härav följer att Alpharma själv före antagandet av den omtvistade förordningen intog en mer nyanserad ställning i denna fråga inför kommissionen som i sin tur aldrig påstod att användningen av zinkbacitracin vid behandling av VRE utgör "allmänt vedertagen praxis".
- 264 Följaktligen kunde gemenskapens institutioner, utan att ha tillgång till ett vetenskapligt utlåtande från SCAN och utan att invänta en vetenskaplig rapport från Vetenskapliga styrkommittén, med rätta konstatera att det vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen förelåg i hög grad skiljaktiga meningar bland de sakkunniga vetenskapsmännen om den aktuella eller framtida möjligheten av att använda zinkbacitracin för behandling av VRE. Alpharma har således inte visat att gemenskapens institutioner begick ett fel när de på grundval av uppgifter som fanns tillgängliga vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen ansåg att zinkbacitracin eventuellt skulle kunna användas för behandling av VRE.
- 265 Med anledning av att Alpharma har gjort gällande att det i vart fall inte skulle få några allvarliga verkningar för människors hälsa för det fall att effektiviteten reducerades på de olika reella och potentiella användningsområdena för zinkbacitracin såsom de nyss har analyserats, skall det för det tredje erinras om att det ankommer på den behöriga offentliga myndigheten att bestämma vilken risknivå som skall anses lämplig för samhället och att gemenskapens institutioner, när de utför denna uppgift, förfogar över ett stort utrymme för skönsmässig bedömning (se ovan punkt 178).
- 266 Rätten noterar här inledningsvis att Alpharma har bekräftat i sin ansökan att utvecklingen av antimikrobiell resistens hos människan som leder till att läkemedel vilka innehåller antibiotika förlorar sin effektivitet i allmänhet betraktas som ett allvarligt hot mot människors hälsa. Denna utveckling är

såsom Alparma har framhållit särskilt bekymmersam när det gäller infektioner som erhållits på sjukhus där bakterier, bland andra enterokocker och stafylokker, redan kan ha utvecklat resistens mot de mest använda antibiotika och nya antibiotika måste upptäckas för att infektioner orsakade av dessa bakterier skall kunna behandlas.

267 I en sådan situation kan det inte med framgång göras gällande att gemenskapens institutioner gjorde en uppenbart felaktig bedömning när de ansåg att möjligheten att effektiviteten hos vissa humanläkemedel, såsom dem som innehåller zinkbacitracin, skulle minska, utgjorde en betydelsefull anledning i den mening som avses i artikel 3a e i direktiv 70/524 för att begränsa användningen av produkten inom humanmedicinen. Den slutsatsen motsägs inte av att zinkbacitracin, enligt vad som har hävdats av Alparma, vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen endast hade en relativt begränsad användning inom humanmedicinen eftersom dess effektivitet vid användning inom humanmedicinen kunde ha minskat på grund av att produkten användes som tillsats i djurfoder.

268 Den av Alparma nämnda omständigheten att det finns tillfredsställande eller till och med effektivare alternativa produkter på marknaden som skulle kunna ersätta zinkbacitracin för det fall att vissa patienter utvecklade resistens mot produkten kan inte heller tjäna som bevis för att det har gjorts en uppenbart oriktig bedömning. Gemenskapens institutioner kunde i detta hänseende rimligen fullfölja målet att det inom humanmedicinen skall finnas tillgång till flera antibiotika för behandling av samma infektion, ett mål som Alparma inte har ifrågasatt som sådant.

269 Slutligen gjorde gemenskapens institutioner inte heller någon uppenbart oriktig bedömning när de tog hänsyn till att zinkbacitracin eventuellt i framtiden under vissa särskilda omständigheter skulle kunna användas för behandling av VRE och att denna potentiella användning skulle kunna förhindras om godkännandet av

zinkbacitracin som tillsats i djurfoder vidmakthölls, och detta även om den potentiella användningen vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen var förenad med betydande vetenskaplig osäkerhet. Härvidlag kunde gemenskapens institutioner med rätta ta hänsyn till de allt större svårigheterna med att ta fram nya effektiva antibiotika inom humanmedicinen. De var även rimligt att de tog hänsyn till den omständigheten att antimikrobiell resistens är ett praktiskt taget irreversibelt fenomen som följaktligen inte upphör, om någonsin, förrän lång tid efter det att antibiotika inte längre tillsätts djurfoder. Slutligen var det rimligt att gemenskapens institutioner beaktade att antalet tillgängliga antibiotika med tiden blir alltmer begränsat. Med hänsyn till vad som anförts ovan och eftersom den snabba utvecklingen av VRE betraktades som ett verkligt betydande problem inom humanmedicinen kan det inte förebrås gemenskapens institutioner att de antog en försiktig hållning och att de fullföljde målet att bevara zinkbacitracins effektivitet också för den potentiellt viktiga användningen vid bekämpandet av VRE inom humanmedicinen.

- 270 Härav följer att gemenskapens institutioner inte begick något fel när de ansåg att möjligheten av att zinkbacitracins effektivitet minskar inom humanmedicinen både när det gäller dess nuvarande och potentiella användning utgör en betydelsefull anledning i den mening som avses i artikel 3a e i direktiv 70/524 och att denna möjlighet får en skadlig verkan för människors hälsa som kan motivera att skyddsåtgärder vidtas.

3. Sambandet mellan användningen av zinkbacitracin som fodertillsats och utvecklingen av resistens hos människan mot denna produkt

- 271 Det framgår av tjugooandra skälet i den omtvistade förordningen att gemenskapens institutioner drog slutsatsen att det finns ett samband mellan användningen av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder och utvecklingen av resistens hos

människan mot denna produkt mot bakgrund av att de ansåg följande: ”De resistenser som selekterats genom användningen av zinkbacitracin som tillsats ökar ofrånkomligen poolen av resistensgener mot zinkbacitracin. Faktum är att andelen *Enterococcus faecium* som är resistent mot zinkbacitracin är högre hos kycklingar som har fått zinkbacitracin än hos kycklingar som inte fått detta.” Därefter noterar gemenskapens institutioner att ”[d]essa resistenser skulle kunna överföras från djur till människor och minska zinkbacitracinets effektivitet när det används som humanläkemedel”.

a) Parternas argument

- 272 Alpharma bedömer att det var fel av gemenskapens institutioner att dra slutsatsen att det finns ett sådant samband när det gäller zinkbacitracin, även om företaget har medgivit att möjligheten att det finns ett sådant samband inte kan uteslutas.
- 273 För det första har Alpharma gjort gällande, särskilt med stöd av det vetenskapliga sakkunnigutlåtandet från professor W. Casewell, att det inte finns något bevis för att användningen av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder bidrar till utvecklingen av antimikrobiell resistens hos människan. Alpharma har framhållit att trots att zinkbacitracin har använts som tillväxtfrämjare under mer än 40 år har det inte konstaterats någon ökad resistens mot denna produkt. Enligt professor W. Casewells vetenskapliga sakkunnigutlåtande har det aldrig inom humanmedicinen observerats någon infektion orsakad av zinkbacitracinresistenta bakterier vars animaliska ursprung har kunnat bevisas.
- 274 Utöver avsaknaden av varje bevis, fanns det inte heller enligt Alpharma något tillräckligt vetenskapligt underlag som specifikt rörde zinkbacitracin och som skulle ha gjort det möjligt för gemenskapens institutioner att utföra en vetenskaplig utvärdering av riskerna i samband med denna produkt. Alpharma

har särskilt anmärkt att även i den svenska rapporten drogs slutsatsen att "det finns [alltför] lite information [angående zinkbacitracin] för att det skall gå att utvärdera de potentiella riskerna för människors och djurs hälsa vid användning av zinkbacitracin" (s. 244). Alpharma har även påpekat att Vetenskapliga styrkommittén, i sin andra rapport om antimikrobiell resistens som antogs den 10 och den 11 maj 2001, konstaterade att det inte hade gjorts någon "fördjupad vetenskaplig utvärdering" av de risker som var specifikt förbundna med zinkbacitracin innan produkten drogs in från marknaden. I motsats till vad som var fallet i de ovan i punkt 135 nämnda målen BSE och NFU fanns det vid tidpunkten för den omtvistade förordningens antagande inte några nya vetenskapliga uppgifter om zinkbacitracin.

- 275 Alpharma har medgivit att de sakkunniga vetenskapsmän som var upphovsmän till den nederländska rapport som nämns ovan i punkt 37 drog slutsatsen att det fanns ett sådant samband vad beträffar zinkbacitracin. Företaget har emellertid kritiserat att det i denna rapport endast hänvisas till en enda publikation om användning av zinkbacitracin och att den rapporten innehåller alltför generella slutsatser. Alpharma har även i detta sammanhang anført att det i den brittiska rapport som nämns ovan i punkt 37, publicerad i juli 1998, angavs följande: "Inget samband mellan användningen av zinkbacitracin på djur och resistens hos människan har rapporterats eller upptäckts i de utvalda dokumenten."
- 276 Enligt Alpharma finns det grundade och specifika skäl till att ett sådant samband avseende zinkbacitracin åtminstone var mycket osannolikt.
- 277 För det första finns det en hög nivå av naturlig inneboende resistens mot zinkbacitracin hos vissa bakterier, bland annat hos enterokocker. Härav följer, i

motsats till vad gemenskapens institutioner hävdar i tjuogoandra skälet i den omtvistade förordningen, att användningen av zinkbacitracin som tillväxtfrämjare inte kan åstadkomma en ökning av resistensfenomenet. Alpharma har bestridit att den studie som publicerades år 1985 av A.H. Linton m.fl. med titeln "Monitoring for antibiotic resistance in enterococci consequent upon feeding growth promoters active against Gram-positive bacteria", (J. vet Pharmacol. Therap. 8, 62—70, 1985 (nedan kallad Linton-studien) och till vilken det implicit hänvisas i tjuogoandra skälet i den omtvistade förordningen ger stöd åt den uppfattning som gemenskapens institutioner företräder. I motsats till vad gemenskapernas institutioner har hävdat visar denna studie att det finns en hög nivå av naturlig resistens hos zinkbacitracin.

- 278 För det andra kan inte överföring av zinkbacitracinresistens från djur till människa äga rum eftersom det, till skillnad mot vad som gäller andra antibiotika, aldrig har konstaterats någon information om resistens mot denna produkt på en genetiskt rörlig del av bakterierna, som exempelvis plasmider. Alla tillgängliga bevis tyder på att zinkbacitracinresistens endast har konstaterats på kromosomer som inte är genetiskt rörliga.
- 279 Rådet och kommissionen har inte bestridit att det vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen fanns mycket få vetenskapliga uppgifter tillgängliga som specifikt rörde zinkbacitracin, och detta särskilt i jämförelse med de tre övriga antibiotika för vilka godkännandena återkallades genom den omtvistade förordningen. Rådet och kommissionen har förklarat den omständigheten genom att den vetenskapliga forskningen fram till den dagen väsentligen hade koncentrerats på överföring av antimikrobiell resistens i samband med andra antibiotika. De har inte heller bestridit att Vetenskapliga styrkommittén i sin andra rapport, publicerad år 2001, drog slutsatsen att det inte hade utförts någon fördjupad vetenskaplig utvärdering vad beträffar zinkbacitracin innan produkten drogs in från marknaden.
- 280 Med hänvisning till SCAN:s vetenskapliga utlåtanden angående de övriga antibiotika för vilka godkännandena återkallades genom antagandet av den

omtvistade förordningen och de vetenskapliga rapporter som antogs på internationell nivå, gemenskapsnivå och nationell nivå vilka nämns ovan i punkterna 37 och 44 anser rådet och kommissionen emellertid att de hade tillräckliga vetenskapliga uppgifter i sin besittning för att kunna dra slutsatsen att användningen av zinkbacitracin inte endast inom humanmedicinen utan även som tillväxtfrämjare utgör en risk för människors hälsa.

b) Förstainstansrättens bedömning

i) Avsaknad av bevis och det omöjliga i att utföra en fullständig riskutvärdering

281 Inledningsvis erinrar rätten om att den omständigheten att det vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen inte fullt ut hade visats att det fanns ett samband mellan användningen av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder och utvecklingen av resistens hos människan mot denna produkt inte kunde hindra gemenskapens institutioner från att vidta en förebyggande åtgärd avseende produkten (se punkt 153 och följande punkter ovan).

282 Tvärtemot vad Alfarma har antytt kunde gemenskapens institutioner dessutom med stöd av försiktighetsprincipen agera innan det hade observerats att fenomenet med överföring av antimikrobiell resistens från djur till människa faktiskt existerade och att det var betydelsefullt och således att de skadliga verkningarna i samband med användningen av produkten som tillsats i djurfoder faktiskt förekom och hur allvarliga de var. Om det hade varit nödvändigt att vänta tills forskningsresultat av detta slag hade uppnåtts innan gemenskapens institutioner tillerkändes rätten att vidta förebyggande åtgärder, skulle försiktighetsprincipen, vars syfte är att undvika att sådana skadliga verkningar uppstår, nämligen förlora sin ändamålsenliga verkan.

- 283 Likaledes har det redan i punkt 173 ovan fastställts att en förebyggande åtgärd kan vidtas trots att det föreligger vetenskaplig osäkerhet och trots att det är omöjligt att utföra en fullständig vetenskaplig riskutvärdering, om vidtagandet av en sådan åtgärd förefaller oundgängligt med avseende på riskerna för människors hälsa, såsom de har definierats av den behöriga offentliga myndigheten.
- 284 Följaktligen kan inte slutsatserna i den svenska rapporten och i Vetenskapliga styrkommitténs andra rapport om antimikrobiell resistens, antagen den 10 och den 11 maj 2001, visa att den omtvistade förordningen är rättsstridig. I den sistnämnda rapporten angav Vetenskapliga styrkommittén i huvudsak att ingen fullständig riskutvärdering hade genomförts i brist på vetenskapliga uppgifter innan godkännandet av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder återkallades.
- 285 Det skall däremot undersökas om gemenskapens institutioner, trots luckorna i den vetenskapliga kunskapen när det specifikt gäller zinkbacitracin, på grundval av en så utförlig vetenskaplig riskutvärdering som möjligt och med beaktande av de främsta vetenskapliga uppgifter som fanns tillgängliga vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen, med rätta kunde dra slutsatsen att det kunde finnas ett samband mellan användningen av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder och utvecklingen av resistens mot denna produkt hos människan.

ii) Principbeslutet att utesluta all ”dubbel användning av antibiotika”

- 286 Det följer av handlingarna i målet, särskilt av ett protokoll som Alpharma upprättade från ett sammanträde som hölls den 11 december 1998 med den ansvariga avdelningen vid kommissionen, att denna ansåg att det i princip fanns anledning att återkalla godkännandena avseende alla antibiotika som utöver sin användning som tillsatser i djurfoder även användes som humanläkemedel eller

som var kända för att ge selektion av korsresistens mot antibiotika som används inom humanmedicinen. Rådet följde detta principbeslut, såsom framgår av tjugosjätte skälet i den omtvistade förordningen.

287 Det framgår även av handlingarna i målet att det, trots den kvarstående betydande vetenskapliga osäkerheten om huruvida det finns ett sådant samband, vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen fanns ett mycket stort samförstånd mellan de sakkunniga vetenskapsmännen om att den troliga utvecklingen av antimikrobiell resistens hos människan till följd av användningen av antibiotika som tillsats i djurfoder var som störst för de antibiotika som utöver användningen som tillsatser i djurfoder, även användes inom humanmedicinen eller var kända för att ge selektion av korsresistens mot de antibiotika som används inom humanmedicinen (nedan kallad dubbel användning av antibiotika).

288 Såväl på internationell nivå som på gemenskapsnivå och nationell nivå, har sakkunniga vetenskapsmän rekommenderat att all dubbel användning av antibiotika skall upphöra. Detta var den viktigaste slutsatsen i WHO-rapporten, som antogs i oktober 1997 efter ett möte mellan 522 sakkunniga vetenskapsmän från 42 olika länder (s. 8).

289 Vidare anges bland annat följande i Köpenhamnsrekommendationerna (s. 35):

”Antibiotika har under många år använts som tillväxtfrämjare vid uppfödning. Möjligheten att resistens utvecklas är ett särskilt orosmoment för oss när liknande eller nära besläktade antibiotika utvecklas eller kommer att utvecklas för att användas både som tillväxtfrämjare och för behandling av infektionssjukdomar hos människor. Arbetsgruppen har erkänt att det rör sig om ett kontroversiellt ämne. En övervägande majoritet av gruppen har ansett att användning av antibiotika för att främja tillväxt inte kan motiveras och anslutit sig till yttrandet från WHO:s sakkunnigsammanträde, där följande anges: 'Den

växande oron avseende de risker för människors hälsa som följer av användningen av antimikrobiella tillväxtfrämjare tyder på att det är viktigt att inta en systematisk hållning för att ersätta antimikrobiella tillväxtfrämjare med säkrare icke antimikrobiella lösningar', och till EU:s ekonomiska och sociala kommittés (ESK) rekommendationer, där följande anges: 'Tyngdpunkten bör först och främst läggas på att begränsa användning av antibiotika som kan ge upphov till korsresistens mot läkemedel som används eller kommer att användas inom vården av människors hälsa.' Ett flertal medlemmar har ansett att ett antibiotikum inte skall godkännas som tillväxtfrämjare förrän det har visats att det är helt ofarligt för människors hälsa. Arbetsgruppen ansåg dock enhälligt att ett antibiotikum skall upphöra att användas som tillväxtfrämjare när det klart har visats att användningen innebär en avsevärd risk för människors hälsa."

- 290 De tretton sakkunniga vetenskapsmän som har upprättat den nederländska rapporten drog följande slutsats efter en djupgående analys av de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna (s. 19):

"Kommittén drar slutsatsen att utvecklingen av bakteriell resistens hos människan utgör en hälsorisk som inte går att bortse från. Trots att det saknas kunskaper om i vilken utsträckning användningen av tillväxtfrämjare vid boskapsuppfödning har bidragit till denna utveckling, är det motiverat och nödvändigt att vidta åtgärder för att minska och slutligen upphöra med användningen av antibiotika som tillväxtfrämjare."

- 291 I detta sammanhang har sistnämnda sakkunniga givit följande rekommendation (s. 19 och 20 i den nederländska rapporten):

"Att användningen så snart som möjligt skall upphöra av substanser som ger upphov till resistens mot de (närbesläktade) antibiotika vilka för närvarande används för behandling av patienter som lider av bakterieinfektioner... Denna

rekommendation gäller även antimikrobiella tillväxtfrämjare i fråga om vilka närbesläktade föreningar kommer att finnas tillgängliga på lång sikt för humanterapi och i fråga om vilka det har påvisats korsresistens (virginiamycin, avilamycin och bacitracin).”

- 292 Liknande slutsatser drogs i House of Lords rapport. Det framgår av sistnämnda rapport att House of Lords Select Committee on Science and Technology hade hört ett stort antal sakkunniga vetenskapsmän, av vilka vissa företrädde industrin i fråga. Kommittén drog bland annat följande slutsatser i rapporten (punkt 11.20):

”På grundval av de uppgifter som kommittén har tillgång till rekommenderas att sådana antibiotiska tillväxtfrämjare... som hör till samma klasser som antimikrobiella ämnen som används (eller som föreslås användas) hos människan, och som därför med största sannolikhet bidrar till resistens mot humanläkemedel, skall återkallas, helst genom en frivillig uppgörelse mellan yrkesmännen och industrierna i fråga, men om nödvändigt genom lagstiftning...”

- 293 Slutligen har professor Ø. Olsvik som yttrade sig vid förhandlingen till förmån för Alpharma bekräftat att de flesta sakkunniga vetenskapsmännen stöder WHO:s rekommendation i fråga om dubbel användning av antibiotika.

- 294 Med hänsyn till det anförda kan inte Alpharma med framgång förebrå gemenskapens institutioner att de gjorde sig skyldiga till en uppenbart oriktig bedömning när de i princip ansåg att all dubbel användning av ett antibiotikum, som tillväxtfrämjare och som humanläkemedel innebar en risk för människors hälsa.

295 Mot denna bakgrund bör det undersökas om gemenskapens institutioner med rätta, på grundval av de uppgifter de hade tillgång till vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen, kunde dra slutsatsen att det principiella ställningstagandet inte hade förlorat sin giltighet vad specifikt angick zinkbacitracin. Det finns anledning att här analysera Alpharmas argument, för det första avseende bakteriers naturliga resistens mot zinkbacitracin och för det andra avseende det omöjliga i genetisk överföring av antimikrobiell resistens till zinkbacitracin.

iii) Bakteriers naturliga resistens mot zinkbacitracin

296 Först och främst framgår det av handlingarna att det vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen fanns ett brett samförstånd mellan de sakkunniga vetenskapsmännen om att viss användning av antibiotika, rent allmänt, får till konsekvens att poolen med bakterier som är resistenta mot dessa antibiotika hos djuren ökar. Följande nämns som exempel i WHO-rapporten (s. 4):

”[a]nvändning av antimikrobiella ämnen leder till selektion av resistenta former av bakterier i det aktuella ekosystemet. Detta kommer att inträffa vid alla användningar, inklusive... tillväxtfrämjande.... Långvarig exponering för låga doser av antimikrobiella ämnen kan ha större potential för selektion än kortvarig användning som läkemedel i hög dos.”

297 Detta samband mellan användningen av antibiotika som tillväxtfrämjare och ökningen av poolen med resistens mot dessa produkter eller mot liknande produkter har vidare blivit föremål för en analys av SCAN i dess vetenskapliga utlåtanden om de övriga antibiotika som förbjöds genom den omtvistade förordningen. I sitt utlåtande över tylosinfosfat och spiramycin fann kommittén

att "det är allmänt vedertaget att det finns en korrelation... mellan utvecklingen av resistens och mängden av ett visst antibiotikum som används under en bestämd tid" (punkt 1.2 i utlåtandet). I det vetenskapliga utlåtandet om virginiamycin förklarade SCAN att den "accepterar den allmänna uppfattningen att det tryck som uppstår genom ständig exponering för ett antibiotikum initialt leder till selektion till förmån för de organismer som uppvisar en inneboende resistens och därefter selektion av organismer som uppvisar senare förvärvad resistens mot detta antibiotikum under förutsättning att lämpliga resistensgener finns i populationen".

298 När det därefter gäller de särskilda omständigheter som Alpharma har åberopat till stöd för påståendet att det inte existerade någon sådan korrelation vad avser zinkbacitracin på grund av den naturliga resistensen hos vissa bakterier mot denna produkt, konstaterar rätten att det framgår av Alpharmas egen argumentation att en betydande nivå av naturlig resistens hade observerats enbart vad gäller vissa bakterier som kan orsaka infektioner hos människor mot vilka zinkbacitracin skulle kunna användas. Vidare förefaller inte ens hos dessa bakterier resistensen vara total. Professor W. Casewell förklarar nämligen endast i sitt sakkunnigutlåtande att enterokocker "ofta" har en naturlig resistens mot zinkbacitracin. Härav följer att det även i fråga om dessa bakterier kan finnas vissa stammar som är känsliga för zinkbacitracin, avseende vilka en förstärkt resistens mot produkten på grund av dess användning som tillsats i djurfoder verkar vara en möjlig hypotes.

299 Det framgår i vart fall av handlingarna i målet att det vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen fanns mycket skilda uppfattningar bland de sakkunniga vetenskapsmännen om huruvida det existerade ett naturligt resistensfenomen vad specifikt angick zinkbacitracin. För det första kunde zinkbacitracinresistensen inte vara annat än naturlig enligt ett vetenskapligt sakkunnigutlåtande från Professor Ø. Olsvik av den 12 november 1998 som Alpharma förelade de behöriga myndigheterna i Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland, rapportörsmedlemsstat i fråga om zinkbacitracin. För det andra var de sakkunniga vetenskapsmän som hade upprättat den svenska rapporten av den uppfattningen att det inte kunde dras någon klar slutsats härvidlag. Dessa sakkunniga ansåg att särskilt resultaten från Linton-studien var

”svåra att värdera” (punkt 3.2.1 i den svenska rapporten). Slutligen fanns det, enligt de sakkunniga som hade upprättat den nederländska rapporten, en klar korrelation mellan användningen av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder och utvecklingen av resistens mot denna produkt: ”Det finns tillräckliga bevis för att slutsatsen skall kunna dras att användning av... bacitracin leder till att det utvecklas bakteriell resistens mot ifrågavarande ämnen hos boskap.” Vidare framgår det även av denna rapport att det enligt nämnda sakkunniga ”på ett ovedersägligt sätt har visats att användning av olika antibiotika såsom bacitracin, som antimikrobiell tillväxtfrämjare kan framkalla resistens mot dessa substanser hos boskap” (s. 18 och 50 i den nederländska rapporten). Dessa sakkunniga anser att ”Linton har observerat en statistiskt signifikant ökning av bakterieresistens mot dessa antibiotika i de flockar av spädgrisar och fjäderfån som har intagit dem” (s. 50 i samma rapport).

300 Under dessa omständigheter skall det slås fast att gemenskapens institutioner med rätta kunde anse att det i hög grad är vedertaget bland sakkunniga vetenskapsmän att det allmänt sett finns ett samband mellan användning av antibiotika som tillsats i djurfoder och utveckling av resistens mot dessa eller liknande produkter. De kunde i detta hänseende med rätta stödja sig bland annat på den analys som SCAN gjorde inom ramen för sina utlåtanden om de övriga antibiotika för vilka godkännanden återkallades genom den omtvistade förordningen.

301 Vad angår sambandet när det särskilt gäller zinkbacitracin mellan användning som tillsats i djurfoder och utveckling av resistens förefaller det visserligen som om det mycket bestämda uttalandet i tjuogoandra skälet i den omtvistade förordningen inte fullt ut har bekräftats av innehållet i handlingarna i målet. Med hänsyn till vad som ovan angivits bör det emellertid anses att gemenskapens institutioner med rätta på grundval av de uppgifter de hade tillgång till vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen, kunde dra slutsatsen att det fanns olika uppfattningar bland de sakkunniga vetenskapsmännen i denna fråga.

302 Det var således rimligt att gemenskapens institutioner, utan att förfoga över något vetenskapligt utlåtande från SCAN och utan att invänta Vetenskapliga styrkommitténs vetenskapliga rapport, drog slutsatsen att den omständigheten att det finns en viss nivå av naturlig resistens hos vissa bakterier mot zinkbacitracin inte motsade att ställningstagandet beträffande riskerna i samband med den dubbla användningen av antibiotika i allmänhet var välgrundat.

iv) Det omöjliga i genetisk överföring av antimikrobiell resistens mot zinkbacitracin

303 Rätten konstaterar inledningsvis att det är ostridigt mellan parterna att det vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen fanns mycket få vetenskapliga forskningsresultat som specifikt rörde överföring av resistens mot zinkbacitracin.

304 Det framgår emellertid av olika vetenskapliga rapporter som har förelagts förstainstansrätten att det vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen fanns ett stort antal vetenskapliga forskningsresultat som på ett allmänt sätt behandlade mekanismen för överföring av resistens. Utan att det förelåg någon vetenskaplig visshet i detta hänseende, framgår det inte desto mindre av dessa uppgifter att mekanismen för överföring av antimikrobiell resistens enligt en majoritet av de sakkunniga vetenskapsmännen i stor utsträckning var känd i fråga om vissa bakterier.

305 Det anges i WHO-rapporten att "bakterier och gener, inklusive resistenta gener, kan överföras mellan människor, djur och andra ekosystem" (s. 4). I slutsatserna från Köpenhamn dras genom ett liknande resonemang slutsatsen att "resistenta bakterier och resistensgener kan överföras från djur till människor, i synnerhet genom näringskedjan vilket är väl dokumenterat beträffande vissa bakterier"

(s. 20). I den nederländska rapporten uppges det att ”resistenta bakterier i tarmfloran kan överföras till människan antingen direkt eller indirekt, genom livsmedel av animaliskt ursprung. Det finns övertygande bevis på att såväl patogena bakterier... som indikatorbakterier i den normala tarmfloran som E. coli och enterokocker kan överföras på detta sätt” (s. 55). I rapporten konstateras även följande (s. 57):

”... laboratorieforskning och fältstudier har tillhandahållit övertygande bevis på att resistensgener kan överföras från bakterier som hittats hos djur på bondgårdar till mikroorganismer som orsakar sjukdomar hos människor. Det är emellertid inte klart i vilken utsträckning förekomsten av patogena resistenta mikroorganismer kan tillskrivas överföring av resistensgener som kommer från djur.”

306 Vidare framgår det särskilt av åttonde till elfte och sextonde till tjugonde skälen i den omtvistade förordningen att ett visst antal vetenskapliga försök och observationer genomfördes under åren före antagandet av den omtvistade förordningen avseende överföring av antimikrobiell resistens, särskilt vad beträffar de tre övriga antibiotika (spiramycin, tylosinfosfat och virginiamycin) för vilka godkännandena återkallades genom antagandet av nämnda förordning. Dessa vetenskapliga arbeten har till stor del analyserats av SCAN i dess vetenskapliga utlåtanden av den 5 februari och den 10 juli 1998 (se punkt 198 ovan) och har åberopats av gemenskapens institutioner till stöd för slutsatsen att det finns risker förenade med användningen av dessa produkter. Det följer även av sjätte skälet i den omtvistade förordningen att SCAN i samband med antagandet av direktiv 97/6/EG av den 30 januari 1997 om ändring av direktiv 70/524 (EGT L 35, s. 11), vilket innebar ett förbud mot avoparcin som fodertillsats, avgav ett vetenskapligt utlåtande i detta ämne.

307 Under förhandlingen förhörde förstainstansrätten de olika sakkunniga som har yttrat sig till förmån för såväl Alpharma som gemenskapens institutioner och medlemsstaterna i frågan huruvida och i vilken mån det var rimligt att

gemenskapens institutioner på grundval av den vetenskapliga information som fanns tillgänglig vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen, drog slutsatsen att dessa vetenskapliga arbeten, även om de specifikt behandlade de övriga antibiotika, även var relevanta för frågan om överföring av antimikrobiell resistens mot zinkbacitracin. Enligt de sakkunniga vetenskapsmän som har uttalat sig till förmån för rådet och intervenienterna var det, eftersom de vetenskapliga försök som specifikt rörde zinkbacitracin ännu inte var slutförda vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen, möjligt att på grundval av tillgänglig kunskap om dessa övriga antibiotika utgå från att mekanismen för överföring var likartad i fråga om alla antibiotika och att överföring av resistens mot zinkbacitracin därför var högst trolig. De sakkunniga vetenskapsmän som har yttrat sig till förmån för Alpharma har tvärtom framhållit att varje antibiotikum har sina egna karaktäristika och att pålitliga slutsatser om överföring av resistens mot zinkbacitracin ur en rent vetenskaplig synvinkel endast kan dras från resultaten av vetenskapliga försök som utförts specifikt på denna produkt. Efter det att förstainstansrätten hade ställt muntliga frågor, förklarade dock professor Ø. Olsvik som yttrat sig till förmån för Alpharma att det ur den för själva genomförandet av en riskutvärdering ansvariga offentliga myndighetens synvinkel, i avsaknad av specifika vetenskapliga uppgifter angående zinkbacitracin, var motiverat att stödja sig på dessa vetenskapliga försök som avsåg de övriga antibiotika och att utifrån dem dra analoga slutsatser om den aktuella produkten.

308 När det vidare gäller de av Alpharmas argument som specifikt rör överföringen av resistens mot zinkbacitracin, skall det slås fast att det inte bekräftas fullt ut av handlingarna i målet att den genetiska överföringen av resistens mot zinkbacitracin, såsom Alpharma har hävdad, är utesluten.

309 Dels har Alpharma självt medgivit till följd av förstainstansrättens skriftliga frågor att även kromosomerna i viss mån är genetiskt rörliga och att den omständigheten att informationen om resistensen mot zinkbacitracin är lokaliserad på kromosomer följaktligen inte gör det möjligt att utesluta en genetisk överföring av resistensen mot denna produkt mellan olika bakterier. Denna överföring är enligt Alpharma endast "mindre trolig". Det framgår vidare av SCAN:s vetenskapliga utlåtande om tylosinfosfat och spiramycin att enligt denna

vetenskapliga kommitté kan inte den omständigheten att resistensen mot en viss produkt är lokaliserad på en plasmid eller en kromosom betraktas som en faktor som avgör hur trolig överföringen är (punkt 1.4 i det vetenskapliga utlåtandet).

310 Dels framgår det av handlingarna i målet att det på det stadium som vetenskapen befann sig vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen inte gick att utesluta möjligheten att zinkbacitracin lokaliserades på en plasmid. Såsom Alpharma har bekräftat till följd av förstainstansrättens skriftliga frågor framgår det av den svenska rapporten (s. 238) att vetenskapliga försök hade genomförts på detta område även om, såsom Alpharma har framhållit i sina synpunkter på sagda rapport, dessa försök utfördes *in vitro* och inte under naturliga förhållanden.

311 Slutligen har inte Alpharma bestridit att den omständigheten att resistensen mot zinkbacitracin är lokaliserad på en kromosom inte gör det möjligt att utesluta att en överföring av denna resistens kan äga rum genom att människans matsmältningsapparat koloniserar av resistent bakterier av animaliskt ursprung. Alpharma anser härvidlag att gemenskapens institutioner inte hade tillgång till ett tillräckligt vetenskapligt underlag angående denna mekanism för överföring av resistens. Det framgår dock av de skäl i den omtvistade förordningen som rör de övriga antibiotika som återkallades genom den omtvistade förordningen att gemenskapens institutioner baserade sig på ett visst antal nyligen utförda försök av vilka det framgår att ett sådant överföringssätt skulle kunna vara möjligt. Denna uppgift bekräftas även av den brittiska rapport som Alpharma förelade förstainstansrätten. Samtidigt som det konstateras att det i den vetenskapliga litteraturen inte har kunnat påvisas något samband mellan användningen av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder och utvecklingen av resistens mot denna produkt hos människan, dras slutsatsen i rapporten att zinkbacitracin, i likhet med de övriga antibiotika för vilka tillstånden återkallades genom antagandet av den omtvistade förordningen, kan ”ge selektion av organismer som är resistent mot antibiotika, vilka skulle kunna kolonisera människan eller ge upphov till sjukdomar” (s. 95).

- 312 Följaktligen har Alparma inte lyckats visa att gemenskapens institutioner gjorde en uppenbart oriktig bedömning när de ansåg att det fanns tillräckligt med solida och pålitliga vetenskapliga indikationer för att dra slutsatsen att zinkbacitracin-resistens skulle kunna överföras från djur till människa.

4. Resultat

- 313 Med hänsyn till det ovan anförda skall det slås fast att Alparma inte har visat att gemenskapens institutioner begick ett fel när de, på grundval av uppgifter som de hade tillgång till vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen, drog slutsatsen att användningen av zinkbacitracin som tillväxtfrämjare utgjorde en risk för människors hälsa. Det framgår tvärtom att det var rimligt att gemenskapens institutioner ansåg att det fanns betydelsefulla anledningar som rörde människors hälsa i den mening som avses i artikel 3a e i direktiv 70/524 för att zinkbacitracin i egenskap av antibiotikum med dubbel användning, både som tillsats i djurfoder och som läkemedel för människor, skulle förbehållas medicinsk användning.
- 314 När det gäller frågan huruvida gemenskapens institutioner med giltig verkan kunde genomföra en vetenskaplig utvärdering av riskerna i samband med användningen av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder utan att förfoga över ett vetenskapligt utlåtande från SCAN angående denna användning av produkten och utan att ha inväntat den vetenskapliga rapporten från Vetenskapliga styrkommittén drar rätten följande slutsats. Det följer av den ovan utförda analysen att institutionerna på grundval dels av SCAN:s vetenskapliga utlåtanden angående de övriga antibiotika för vilka godkännandena återkallades genom den omtvistade förordningen, dels av rapporterna från de olika internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ som nämns ovan i punkterna 37 och 44 angående mikrobiell resistens kunde fastställa en konsekvent allmän folkhälsopolitik angående användningen av antibiotika som tillsatser i djurfoder

och inom denna ram vidta tillfälliga förebyggande åtgärder i fråga om de antibiotika som även var tillåtna inom humanmedicinen. Trots luckorna i de vetenskapliga kunskaperna på området, fastställdes denna allmänna politik på grundval av de bästa vetenskapliga uppgifter som fanns att tillgå vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen och den motsvarar de åsikter som den stora majoriteten sakkunniga vetenskapsmän har givit uttryck för.

315 Snarare än att utföra en så kallad nollrisktest, som Alpharma har hävdad, valde således gemenskapens institutioner att vidta förebyggande åtgärder gentemot en kategori antibiotika i fråga om vilken, enligt en åsikt som företräds av ett stort antal sakkunniga vetenskapsmän, inklusive de som har vittnat inför första instansrätten till förmån för Alpharma, sannolikheten för att resistens skall överföras och att det sålunda skall uppstå skadliga verkningar för människors hälsa är mycket hög. Denna slutsats bekräftas likaledes av den omständigheten att gemenskapens institutioner förde en konsekvent allmän politik i fråga om användning av antibiotika som tillsatser i djurfoder och beslutade att inte återkalla godkännandena av de antibiotika som vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen inte användes inom humanmedicinen och som inte var kända för att ge selektion av korsresistens mot de antibiotika som används inom humanmedicinen.

316 Vad särskilt beträffar zinkbacitracin, kunde gemenskapens institutioner, utan att förfoga över något vetenskapligt utlåtande som specifikt rörde denna produkt, med rätta konstatera att det vid tidpunkten för antagandet av den omtvistade förordningen hade utförts mycket lite vetenskaplig forskning om produkten. Genom att gemenskapens institutioner hade tillgång till SCAN:s vetenskapliga utlåtanden angående de övriga antibiotika och rapporterna om antimikrobiell resistens från de olika internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ som nämns ovan i punkterna 37 och 44, förfogade de dock över tillräckliga vetenskapliga uppgifter för att kunna bedöma hur mekanismen för överföring av antimikrobiell resistens i allmänhet fungerar, för att kunna slå fast att zinkbacitracin ingår i den kategori antibiotika som har en dubbel användning, både som tillsats i djurfoder och som läkemedel vilka för närvarande används och har en framtida potential inom humanmedicinen samt för att med kännedom om sakomständigheterna kunna avgöra att de argument som Alpharma har framfört inte räckte för att det skulle vara motiverat för gemenskapens institutioner att

göra avsteg beträffande zinkbacitracin från sin allmänna politik innebärande tillfälligt förbud mot all dubbel användning av antibiotika.

317 Härav följer att gemenskapens institutioner inte överskred det utrymme för skönsmässig bedömning som de tillerkänns genom fördraget när de drog slutsatsen att de, trots den i hög grad komplicerade vetenskapliga och tekniska karaktären hos de frågor som de i förevarande mål hade att ta ställning till, under de särskilda och exceptionella omständigheterna i förevarande fall kunde genomföra en så uttömmande vetenskaplig utvärdering som möjligt av riskerna i samband med användningen av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder utan att ha tillgång till något vetenskapligt utlåtande från SCAN angående denna specifika produkt och utan att ha inväntat Vetenskapliga styrkommitténs rapport.

318 I denna situation var det även förenligt med försiktighetsprincipen att gemenskapens institutioner, inom ramen för sitt omfattande utrymme för skönsmässig bedömning och sitt ansvar att definiera den politik för folkhälsan som förefaller vara den lämpligaste, beslutade att inte invänta resultaten av en mer fördjupad forskning i fråga om överföring av zinkbacitracinresistens, utan att vidta provisoriska förebyggande åtgärder avseende denna produkt på grundval av tillgänglig vetenskaplig kunskap.

D — *Slutsats*

319 Med hänsyn till det anförda finner rätten att Alpharma inte har visat att gemenskapens institutioner gjorde några fel vid sin riskutvärdering.

III — Åsidosättande av proportionalitetsprincipen

1. Inledning

- 320 Alpharma har gjort gällande att den omtvistade förordningen antogs i strid med proportionalitetsprincipen, eftersom rättsakten utgör en uppenbart oändamålsenlig åtgärd för att uppnå det eftersträvade målet och eftersom gemenskapens institutioner, som kunde välja mellan ett flertal åtgärder, ändå inte valde den minst betungande.
- 321 Dessutom har gemenskapens institutioner enligt Alpharma gjort fel vid bedömningen av kostnaderna kontra fördelarna, där de förväntade kostnaderna och fördelarna för samhället med den planerade åtgärden jämförs med kostnaderna och fördelarna med att inte vidta åtgärden.
- 322 Rådet har inte bestridit att gemenskapens institutioner i ett sådant sammanhang som det förevarande måste göra en sådan bedömning, men anser att inget fel har begåtts i detta avseende.
- 323 Förstainstansrätten anser att bedömningen av kostnaderna kontra fördelarna är ett särskilt uttryck för proportionalitetsprincipen i ärenden som innebär riskhantering. Rätten finner därför skäl att utreda de argument som avser denna bedömning tillsammans med de argument som avser åsidosättande av proportionalitetsprincipen.

- 324 Rätten erinrar inledningsvis om att det enligt proportionalitetsprincipen, som ingår bland gemenskapsrättens allmänna principer, krävs att gemenskapens institutioners rättsakter inte går utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå de legitima mål som eftersträvas med reglerna i fråga, varvid gäller att man när det finns flera ändamålsenliga åtgärder att välja mellan skall använda sig av den åtgärd som är minst betungande och att vållade olägenheter inte får vara orimliga i förhållande till de eftersträlvade målen (domen i det ovan i punkt 136 nämnda målet Fedesa m.fl., punkt 13).
- 325 Vidare erinrar rätten om att gemenskapslagstiftaren på den gemensamma jordbrukspolitikens område har ett utrymme att företa skönsmässiga bedömningar som motsvarar det politiska ansvar som lagstiftaren har enligt artikel 40 i EG-fördraget (nu artikel 34 EG i ändrad lydelse) och artikel 43 i fördraget. Följaktligen kan en åtgärd på detta område vara rättsstridig endast om den är uppenbart oändamålsenlig för att uppnå det mål som den behöriga institutionen eftersträvar (domen i det ovan i punkt 136 nämnda målet Fedesa m.fl., punkt 14).
- 326 Förstainstansrätten skall mot bakgrund av det anförda utreda parternas argument för det första med avseende på frågan huruvida den omtvistade förordningen utgör en uppenbart oändamålsenlig åtgärd för att uppnå det eftersträlvade målet (2), för det andra med avseende på frågan huruvida alternativa, mindre betungande åtgärder hade kunnat vidtas (3), för det tredje med avseende på frågan huruvida de olägenheter som vållades genom den omtvistade förordningen är orimliga i förhållande till det eftersträlvade målet (4) och för det fjärde med avseende på frågan huruvida dessa olägenheter vid en bedömning av kostnaderna kontra fördelarna är för stora i förhållande till fördelarna med att inte vidta åtgärden (5).

2. Frågan huruvida återkallelsen av godkännandet av zinkbacitracin som fodertillsats var uppenbart oändamålsenlig för att uppnå det eftersträvade målet

- 327 Alpharma har, särskilt med stöd av de vetenskapliga sakkunnigutlåtandena från professorerna W. Casewell och H. Hellig, gjort gällande att förbudet mot zinkbacitracin troligen kommer att få betydande negativa verkningar för människors och djurs hälsa.
- 328 Förbudet mot zinkbacitracin som fodertillsats kommer enligt Alpharma att leda till att fler alternativa antibiotika som används till människor även kommer att användas som läkemedel till djur. Alpharma har förklarat att zinkbacitracin verkar profylaktiskt mot nekrotisk enterit som — om den inte behandlas med zinkbacitracin — kräver att andra starkare antibiotika av den nya generationen, som amoxicillin och ampicillin används. Forskning som har bedrivits efter det att den omtvistade förordningen antogs bekräftar denna ökade användning av dessa produkter. Den nuvarande och potentiella användningen av dessa sistnämnda antibiotika är betydligt större än användningen av zinkbacitracin. Följaktligen medför den ökade användningen av dessa andra antibiotika som läkemedel en betydligt större risk för människors hälsa än användningen av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder. Alpharma har även anfört att förbudet mot zinkbacitracin kommer att öka risken för att kött smittas med fekala bakterier på grund av att tarmväggen hos fjäderfä brister under hanteringen. Det har nämligen bevisats att behandling av fjäderfä med denna produkt stärker deras tarmar.
- 329 Således medför i realiteten den omtvistade förordningen, enligt Alpharma sådana risker för människors hälsa som den är avsedd att minska, och den utgör en uppenbart oändamålsenlig åtgärd för att uppnå det eftersträvade målet.

- 330 Denna slutsats förlorar enligt Alpharma inte sin giltighet till följd av de erfarenheter som har gjorts i Sverige och Finland efter det att användningen av antibiotika som tillsats i djurfoder helt och hållet eller delvis upphörde i dessa länder. Alpharma har framhållit att jordbrukssektorn i dessa länder inte är jämförbar med jordbrukssektorn i andra medlemsstater där uppfödningen av djur är intensivare till sin karaktär. Vidare har Alpharma i huvudsak kritiserat de forskningsmetoder som användes i Finland. Företaget anser följaktligen att det inte är möjligt att utifrån de resultaten härleda att förbudet mot zinkbacitracin kan betraktas som en ändamålsenlig åtgärd för att rent allmänt minska risken för överföring av resistens.
- 331 Rådet har särskilt med stöd av Republiken Finland och Konungariket Sverige avvisat dessa argument. Dessa parter har gjort gällande att Alpharmas argument inte stöds av erfarenheterna från nämnda länder efter det att antibiotika förbjöds som tillväxtfrämjare. Användningen av antibiotika som läkemedel har tvärtom, särskilt genom en förbättring av djuruppfödningförhållandena och de hygieniska förhållandena i ladugårdarna, kunnat minskas med bibehållen konkurrenskraft för uppfödarna i dessa länder.
- 332 Förstainstansrätten konstaterar att det framgår av handlingarna i målet att flera vetenskapliga studier har genomförts, särskilt sedan användning av antibiotika förbjöds i Sverige år 1986, avseende förbudets inverkan på djurs hälsa och på uppfödningens produktivitet. Resultaten av nämnda studier har sammanfattats i vissa av de rapporter av nationella organ som har nämnts ovan i punkterna 37 och 44 (den svenska rapporten, den nederländska rapporten (punkt 5.3.2) och House of Lords rapport (punkterna 3.27—3.29)).
- 333 Det framgår av dessa olika rapporter att stora svårigheter med avseende på djurs hälsa visserligen uppstod under de tre första åren efter det att användningen av antibiotika som tillväxtfrämjare förbjöds i Sverige, men att avsevärda framsteg

med avseende på hygien har gjort det möjligt att övervinna svårigheterna under senare år. Det framgår vidare av nämnda rapporter att den totala konsumtionen av antibiotika vid uppfödning har minskat sedan förbudet infördes.

334 Såsom Alpharma har framhållit, framgår det dock av nämnda rapporter att de relativt positiva resultaten i Sverige delvis kan förklaras med det låga antalet djur i nämnda land (vars del av gemenskapens produktion inte överstiger 1,5 procent) jämfört med andra medlemsstater, som Danmark, Nederländerna eller Frankrike, som är viktiga köttproducenter på gemenskapsnivå och tillämpar mer intensiva uppfödningmetoder. Konsekvenserna av ett eventuellt förbud mot antibiotika som fodertillsats i sistnämnda länder har bedömts bli mer negativa än de som har iakttagits i Sverige, såväl med avseende på djurs hälsa (och därmed användningen av antibiotika i läkande eller förebyggande syfte) som i ekonomiska termer (större inkomstbortfall).

335 Av nämnda rapporter framgår dock även att det finns alternativa produkter, även om vissa sakkunniga anser att de är mindre verkningsfulla. I rapporterna framkommer även att de initiala svårigheterna i viss mån bör kunna övervinnas med hjälp av ändrade uppfödningmetoder. Det finns dock skilda åsikter avseende hur stora dessa svårigheter skulle bli och hur mycket sådana ändrade uppfödningmetoder skulle kosta samhället. Det nederländska hälsorådet drog följande slutsatser i sin analys av de potentiella konsekvenserna av ett förbud mot antibiotika som tillväxtfrämjare i Nederländerna (punkt 5.3.2 i den nederländska rapporten):

”... händelseförloppet i Sverige sedan år 1986 tyder på... att det, även om problem kan uppstå initialt, inte finns någon anledning till att användningen av antibiotika som veterinärläkemedel skulle öka om [antimikrobiella tillväxtfrämjare] helt drogs in.... Om lämpliga motåtgärder vidtogs, skulle verkningarna för djurs hälsa och välmående bli små.”

- 336 Vad därefter beträffar argumentet avseende den ökade användningen av vissa antibiotika som läkemedel på grund av förbudet mot användning av zinkbacitracin som fodertillsats, får det rimligen medges att de potentiella verkningarna av den ökade användningen av antibiotika som läkemedel, även om ett sådant samband skulle kunna visas, i viss mån skulle kompenseras av att användningen av antibiotika som tillväxtfrämjare upphörde. Såsom rådet och intervenienterna har anfört, framgår det nämligen av WHO-rapporten att kontinuerlig användning av en liten mängd antibiotika som tillväxtfrämjare antas vara farligare med avseende på utveckling av resistens än användning i höga doser under en begränsad tid. ("Långvarig exponering för låga doser av antimikrobiella ämnen kan ha större potential för selektion än kortvarig användning som läkemedel i hög dos.")
- 337 Vad vidare beträffar argumenten om att användning av zinkbacitracin skulle ha profylaktisk verkan mot nekrotisk enterit samt om den ökade nedsmittningen av kött genom fekala bakterier som salmonella till följd av förbudet mot zinkbacitracin som tillsats i djurfoder noterar rätten att rådet med stöd av kommissionen, Konungariket Sverige och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland med rätta har gjort gällande att godkännande för en tillsats meddelas enligt artikel 3a d i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, endast om behandling eller förebyggande av djursjukdomar med beaktande av den tillåtna halten är uteslutna. Alpharma kan således inte med framgång stödja sig på den profylaktiska verkan av zinkbacitracins användning som tillsats i djurfoder för att visa att den omtvistade förordningen är oändamålsenlig.
- 338 I vart fall kan inte Alpharma med framgång åberopa den omständigheten, vilken bekräftas av vissa delar av handlingarna i målet, exempelvis sakkunnigutlåtandet från professor H. Hellig och rapporten från TNO Nutrition and Food Research Institute ("A risk assessment of the use of bacitracin as growth promoting substance for animals"), daterad den 8 december 1998 som sökanden endast har

förelagt förstainstansrätten en sammanfattning av, att användningen av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder medför vissa positiva verkningar för människors hälsa på grund av att antibiotika används i mer begränsad utsträckning som läkemedel för djur. Enbart förekomsten av sådana positiva verkningar kan inte visa att förbudet mot att använda zinkbacitracin som tillväxtfrämjare utgör en uppenbart oändamålsenlig åtgärd eftersom det gör det möjligt att minska resistensen hos djur och risken för överföring till människan. Visserligen är Alpharma av den uppfattningen, vilken dock inte företräds av alla sakkunniga, att det för att antibiotika som zinkbacitracin skall kunna återkallas krävs en förändring av djuruppfödningsslagstiftningarna för att målet att minska resistensen hos djuren och risken för överföring till människan samt målet att undvika en alltför spridd användning av andra antibiotika som läkemedel för djur skall kunna förverkligas. Inte desto mindre ankommer det på gemenskapslagstiftaren vilken genom fördraget tillerkänns ansvaret att fastställa den politik den finner lämpligast och befogenheten att, om den anser det nödvändigt, genomföra en omorientering av den gemensamma jordbrukspolitikerna.

- 339 Härav följer att rätten inte kan godta Alpharmas argument att den omtvistade förordningen är uppenbart oändamålsenlig på grund av de negativa konsekvenser för djurs, och i slutändan människors, hälsa som ett återkallande av godkännandet av zinkbacitracin skulle medföra.

3. Skyldigheten att vidta alternativa, mindre betungande åtgärder

- 340 Alpharma har för det första erinrat om att det i hög grad är vedertaget bland sakkunniga vetenskapsmän att utvecklingen av resistens mot antibiotika hos människan främst beror på den överdrivna och omotiverade användningen av dessa produkter inom humanmedicinen i allmänhet (se punkt 35 ovan). Denna situation förbättrades inte genom antagandet av den omtvistade förordningen. Däremot borde gemenskapens institutioner enligt Alpharma först och främst vidta åtgärder för att begränsa den okontrollerade receptfria försäljningen av antibiotika, däribland zinkbacitracin. Eftersom användningen av zinkbacitracin

inom humanmedicinen är försumbar, särskilt i jämförelse med dess betydande användning på djur, skulle dessa åtgärder inte endast ha varit mindre kostsamma utan även mer effektiva. Denna slutsats bekräftas av det ovan i punkt 37 nämnda yttrandet från Ekonomiska och sociala kommittén (punkt 4.2 i yttrandet) i vilket det noteras att ”en viktig faktor för att uppnå en rationell antibiotikaanvändning är att man underlåter att sälja antibiotika receptfritt över disk”.

341 Förstainstansrätten anser att giltigheten av förbudet mot zinkbacitracin som fodertillsats inte skulle påverkas även om gemenskapens institutioner hade haft befogenhet och varit skyldiga att vidta vissa andra åtgärder, vilket rådet har bestridit, för att undvika överanvändning och omotiverad användning av antibiotika inom humanmedicinen.

342 Risken för människors hälsa till följd av den överdrivna och omotiverade användningen av antibiotika inom humanmedicinen är oberoende av den risk som följer av användningen av antibiotika som tillsats i djurfoder och medför kumulativa effekter i förhållande till denna risk. Eftersom gemenskapens institutioner med giltig verkan kunde dra slutsatsen att användningen av zinkbacitracin i djurfoder innebär en risk för att det utvecklas resistens hos människan mot denna produkt, utgör förbudet mot sådan användning en ändamålsenlig åtgärd — om än inte den enda — för att undvika att produkten vid nuvarande eller potentiell användning inom humanmedicinen delvis eller till och med helt förlorar sin verkan. I en sådan situation kunde gemenskapens institutioner, i motsats till vad Alpharma har gjort gällande, rimligen dra slutsatsen att åtgärder för att minska användningen av antibiotika inom humanmedicinen inte var ett alternativ till att återkalla godkännandet av zinkbacitracin, utan att det tvärtom rörde sig om en möjlig kompletterande åtgärd. Den omständigheten att sådana kompletterande åtgärder behöver vidtas visar dock inte att den omtvistade förordningen är oändamålsenlig.

- 343 Alpharma anser för det andra att gemenskapens institutioner hade kunnat och bort företa ett successivt utbyte av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder hellre än att meddela ett omedelbart förbud.
- 344 Förstainstansrätten noterar att Alpharma inte har visat att, eller på vilket sätt sådana åtgärder skulle ha gjort det möjligt att nå det mål som eftersträvades när den omtvistade förordningen antogs. Alpharma har särskilt inte lyckats motbevisa argumentet från svaranden och intervenienterna att sådana åtgärder skulle vara ineffektiva eftersom antimikrobiell resistens enligt sakkunniga vetenskapsmän är ett praktiskt taget irreversibelt fenomen (se punkt 269 ovan) som följaktligen inte upphör, om någonsin, förrän lång tid efter det att antibiotika inte längre tillsätts djurfoder.
- 345 Alpharma har således inte visat att det fanns andra mindre betungande åtgärder som gjorde det möjligt att nå det mål som eftersträvades när den omtvistade förordningen antogs.

4. Frågan huruvida de olägenheter som vållades var orimliga i förhållande till det eftersträvade målet

- 346 Med hänvisning till det ovan i punkt 135 nämnda BSE-målet har Alpharma väsentligen försökt visa att återkallelsen av godkännandet av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder utgjorde en överdriven åtgärd i förhållande till det eftersträvade målet.

347

Genom argument som redan har återgivits inom ramen för den första delen av den andra grunden har Alparma upprepat att användningen av zinkbacitracin som tillväxtfrämjare inte medför någon risk för folkhälsan. Alparma har gjort gällande att det är stor gradskillnad i fråga om potentiella risker för människors hälsa mellan BSE-målet och förevarande fall. Alparma har erinrat om att i det målet förelåg det risk för överföring av en dödlig och obotlig sjukdom, medan risken i detta mål påstås vara en eventuell förstärkning av resistensen mot ett läkemedel som inte har någon betydande faktisk eller potentiell användning inom humanmedicinen. Enligt företagets uppfattning förelåg det en betydande skillnad i krav på skyndsamhet mellan de åtgärder som skulle vidtas. Alparma har hävdatt att i BSE-målet hade nya vetenskapliga uppgifter visat att det fanns en risk av ett sådant slag att kommissionen måste agera omedelbart. Det står i kontrast med detta mål där det inte har lagts fram några nya bevis för att zinkbacitracin skulle vara förenat med någon allvarlig risk för människors hälsa. Den omständigheten att en övergångsperiod på sex månader föreskrivs i den omtvistade förordningen gör det möjligt för de ekonomiska aktörerna att avyttra sina lager med zinkbacitracin avslöjar den relativa avsaknaden av krav på skyndsamhet. Följaktligen har gemenskapens institutioner åtminstone kunnat och bort invänta resultaten från de olika forskningsprojekt som pågick. Ett ytterligare godkännande i detta syfte på sex till tolv månader av zinkbacitracin, en produkt som funnits på marknaden i 40 år som tillväxtfrämjare och i 50 år som humanläkemedel, skulle förmodligen enligt Alparma inte haft någon avgörande betydelse för människors hälsa.

348

Alparma anser att det bekräftas att den av gemenskapens institutioner vidtagna åtgärden är rättsstridig i en rapport som publicerades år 1999 i London av UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food med titeln "Report on Microbial Antibiotic Resistance in Relation to Food Safety". I denna rapport rekommenderas ett omedelbart förbud mot tillväxtfrämjare "när det finns ett likvärdigt medicinskt antibiotikum... som används eller vars användning planeras" (punkt 10.25). När det däremot är fråga om "antibiotika för vilka det för närvarande inte finns... något likvärdigt medicinskt alternativ eller vars medicinska användning är sällsynt — ... zinkbacitracin — anser arbetsgruppen att det inte finns tillräckligt med information för att ett omedelbart förbud skall

kunna rekommenderas. Den rekommenderar emellertid att användningen av dessa substanser följs upp mycket noga och att, användningen av dessa antibiotika som tillväxtfrämjare bör upphöra om något som helst bevis framkommer på att det har utvecklats likvärdiga medicinska alternativ för kliniskt bruk” (punkt 10.26).

349 Förstainstansrätten noterar inledningsvis att det i en situation som den i förevarande fall ankommer det på gemenskapens institutioner att använda sitt utrymme för skönsmässig bedömning och att ta sitt politiska ansvar när de ställs inför en särskilt komplicerad och känslig fråga.

350 Rätten erinrar om att det vid tidpunkten för den omtvistade förordningens antagande fanns en stor osäkerhet beträffande riskerna i allmänhet för människors hälsa i samband med användning av antibiotika som tillväxtfrämjare för djur.

351 Trots denna vetenskapliga osäkerhet, är det emellertid ostridigt (se punkterna 33 och 34 ovan) att utvecklingen av antimikrobiell resistens och de möjliga följderna av användningen av antibiotika som tillsats i djurfoder av ett stort antal sakkunniga vetenskapsmän betraktas som ett allvarligt hot mot människors hälsa. Vidare har utvecklingen av resistens mot antibiotika accelererat anmärkningsvärt under de senaste åren före antagandet av den omtvistade förordningen. Samtidigt har saluförandet av nya antibiotika stannat upp, medan antimikrobiell resistens utgör ett praktiskt taget irreversibelt fenomen.

352 Det har visserligen konstaterats ovan i punkt 257 att zinkbacitracin användes i relativt begränsad omfattning inom humanmedicinen och att det i jämförelse med de övriga antibiotika för vilka godkännandena återkallades genom den omtvistade förordningen fanns mycket få vetenskapliga uppgifter angående zinkbacitracin att tillgå vid tidpunkten för antagandet av denna rättsakt.

- 353 Rätten erinrar dock om att de ställningstaganden från sakkunniga vetenskapsmän enligt vilka varje dubbel användning av antibiotika som tillsats i djurfoder och som humanläkemedel innebar en risk för människors hälsa mångfaldigades under åren före antagandet av den omtvistade rättsakten. Det har likaledes konstaterats i punkt 306 ovan att nya försök och vetenskapliga observationer avseende överföring av antimikrobiell resistens hos människan genomfördes under denna period. Även om dessa vetenskapliga arbeten inte specifikt behandlar zinkbacitracin och inte gör det möjligt att med säkerhet bevisa att det finns ett samband mellan användning av tillsatser hos djur och mikrobiell resistens hos människor, möjliggör de en bättre förståelse av mekanismen bakom överföring av resistens som sådan och kan rimligen uppfattas som vetenskapliga indikationer på att det finns ett sådant samband vad gäller zinkbacitracin. Slutligen erinrar rätten om att vissa sakkunniga vetenskapsmän även under denna tid förutsåg möjligheten att använda zinkbacitracin vid behandling av VRE, som utgör ett särskilt betydande kliniskt problem inom humanmedicinen (se punkterna 260—264 ovan).
- 354 Gemenskapens institutioner har i detta sammanhang kunnat ta hänsyn till att det inte är absolut nödvändigt att använda antibiotika vid djuruppfödning och att det finns alternativa uppfödningmetoder, även om de kan innebära högre kostnader för uppfödarna, och i slutändan, för konsumenterna.
- 355 I en sådan situation kan inte gemenskapens institutioner klandras för att ha valt att bedriva en konsekvent allmän folkhälsopolitik (se punkt 314 ovan) vilken består i att prioritera tillfälliga återkallelser av godkännanden av alla antibiotika som i likhet med zinkbacitracin användes både inom humanmedicinen och som tillsats i djurfoder och att samtidigt fullfölja den vetenskapliga forskning som pågår, särskilt angående resistensen mot denna produkt. En sådan inställning, som syftade till att undvika att risken för överföring av resistens skulle förverkligas, var förenlig med försiktighetsprincipen, enligt vilken den offentliga myndigheten är skyldig att agera innan det uppstår skadliga verkningar.

356 Denna slutsats förlorar inte sin giltighet genom den omständigheten att Alpharma har gjort betydande investeringar för att saluföra zinkbacitracin och att denna produkt har använts under mycket lång tid. Rätten erinrar om att vikten av det mål som eftersträvas med den omtvistade förordningen, det vill säga att skydda folkhälsan, kan motivera negativa ekonomiska konsekvenser, till och med betydande sådana, för vissa aktörer (domstolens dom av den 17 juli 1997 i mål C-183/95, Affish, REG 1997, s. I-4315, punkt 42, samt i det ovan i punkt 136 nämnda målet Fedesa m.fl., punkt 17). I detta sammanhang måste skyddet för folkhälsan som den omtvistade förordningen är avsedd att säkerställa tillmätas en avgörande betydelse i förhållande till ekonomiska hänsyn (domen i det ovannämnda målet Affish, punkt 43).

357 Vidare erinrar rätten om att återkallelsen av godkännandet av zinkbacitracin som tillväxtfrämjare, såsom framgår av artikel 2 i den omtvistade förordningen, är en provisorisk åtgärd som gemenskapens institutioner måste ompröva. Slutligen framgår det av artikel 3 i den omtvistade förordningen att förbudet mot att använda zinkbacitracin som tillsats i djurfoder gäller med förbehåll för en övergångsperiod på sex månader, under vilken produkten fick fortsätta att säljas och användas i samtliga stater som inte hade förbjudit produkten innan förordningen trädde i kraft, det vill säga samtliga medlemsstater utom Konungariket Sverige och Konungariket Danmark.

358 Mot bakgrund av det ovan anförda förefaller inte återkallelsen av godkännandet av zinkbacitracin som en uppenbart överdriven åtgärd i förhållande till det eftersträvarde målet.

5. Bedömningen av kostnaderna kontra fördelarna

359 Med hänvisning till den fjärde principen i utkastet till riktlinjer samt till punkt 6.3.4 i meddelandet om försiktighetsprincipen har Alpharma gjort gällande

att, det såvitt företaget vet, inte har utförts någon analys av kostnaderna kontra fördelarna med förbudet mot zinkbacitracin. Alpharma har anfört att en sådan bedömning enligt dessa dokument innebär en jämförelse mellan de troligaste positiva och negativa konsekvenserna av det planerade handlandet och dem som skulle bli följden av att handlandet uteblir, i termer av totala kostnader för hela gemenskapen, såväl kortsiktigt som långsiktigt och att denna bedömning även skall innefatta överväganden som inte är av ekonomisk natur.

- 360 Alpharma har särskilt hävdad med stöd av en vetenskaplig studie som publicerades år 1996 (Verbake W. och Viane J., "Environmental Impact of Using Feed Additives", Université de Gent) att förbudet mot zinkbacitracin kommer att leda till en betydande ökning av produktionskostnaderna inom jordbruket till följd av den ökade mängd livsmedel som behövs och de höjda ekologiska krav som en större foderproduktion för med sig.
- 361 Förstainstansrätten konstaterar inledningsvis att den omtvistade förordningen är grundad på ett politiskt val, där gemenskapens institutioner var tvungna att göra en avvägning mellan å ena sidan alternativet att i väntan på kompletterande vetenskapliga studier låta godkännandet kvarstå för en produkt som framför allt gör jordbrukssektorn mer lönsam och å andra sidan alternativet att förbjuda produkten med hänsyn till folkhälsan.
- 362 Beträffande Alpharmas klander av gemenskapens institutioner för att de vid sitt politiska val inte gjorde någon bedömning av kostnaderna kontra fördelarna, noterar rätten att det framgår av handlingarna i målet att nationella organ hade gjort en bedömning i detta avseende i ett flertal rapporter vilka gavs in till gemenskapens institutioner under det förfarande som ledde till att den omtvistade förordningen antogs och vilka analyserades av Ständiga foderkommittén. Särskilt den nederländska rapporten innehåller en uppskattning av de potentiella verkningarna av förbudet mot antibiotika som tillväxtfrämjare. Vidare finns det i den svenska rapporten en fördjupad analys av erfarenheterna från Sverige

beträffande de ekonomiska verkningarna av att antibiotika upphörde att användas som tillväxtfrämjare. Det framgår också av slutsatserna i Köpenhamnsrekommendationerna att nämnda verkningar har varit föremål för en omfattande debatt där specialister från samtliga medlemsstater, kommissionen och industrin deltog (sidorna 8 och 9).

363 Vad däremot beträffar Alpharmas påstående att gemenskapens institutioner begick fel vid nämnda avvägning, noterar rätten att det endast kan ifrågasättas att den omtvistade förordningen är rättsenlig om gemenskapens institutioner gjorde en uppenbart oriktig bedömning vid valet av denna politik.

364 I detta hänseende erinrar rätten inledningsvis om att folkhälsan, som den omtvistade förordningen är avsedd att skydda, måste tillmätas en avgörande betydelse i förhållande till ekonomiska hänsyn (se punkt 356 ovan).

365 Det har vidare inte bestridits att antibiotika inte oundgängligen måste användas som tillväxtfrämjare för att kött skall kunna produceras. Det har inte heller bestridits att det fanns alternativ till detta bruk, även om de alternativa lösningarna, såsom Alfarma har framhållit, kräver anpassningar av uppfödningensmetoderna och eventuellt kan leda till att produktionskostnaderna och priserna för köttet ökar. Det finns dock inget som leder till slutsatsen att gemenskapens institutioner i detta avseende gjorde ett orimligt politiskt val.

366 Dessutom noterar rätten att uppfödarna efter det att zinkbacitracin hade förbjudits kunde fortsätta att använda fyra andra antibiotika som rådet inte förbjöd genom den omtvistade förordningen.

- 367 Vad slutligen beträffar argumentet att föroreningarna ökar i miljön, noterar rätten, såsom Republiken Finland har anfört i sin interventionsinlaga, att det inte är förbudet mot att använda zinkbacitracin som tillväxtfrämjare som förorenar jorden, utan en viss jordbruksmetod och att andra åtgärder erfordras för att lösa detta problem i ett större sammanhang.
- 368 Härav följer att rätten inte heller kan godta argumentet att fel har begåtts vid bedömningen av kostnaderna kontra fördelarna.

6. Slutsats

- 369 Av det anförda följer att den omtvistade förordningen inte är en följd av åsidosättande av proportionalitetsprincipen.

IV — Åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar

- 370 Alpharma har medgivit att företaget enligt fast rättspraxis (domstolens dom av den 14 februari 1990 i mål C-350/88, Delacre m.fl. mot kommissionen, REG 1990, s. I-395, punkt 33) inte med fog kan förvänta sig att rådande förhållanden skall bestå när dessa kan ändras genom beslut som gemenskapens institutioner fattar inom sitt utrymme för skönsmässig bedömning. Följaktligen har Alpharma medgivit att företaget inte hade berättigade förväntningar på att gemenskapens institutioner aldrig skulle utnyttja sitt utrymme för skönsmässig bedömning till att återkalla godkännandet av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder om denna åtgärd var förenlig med folkhälsans intressen.

371 Alpharma har dock påpekat att kommissionen vid det tillfälle då direktiv 97/6 antogs (se punkt 306 ovan) beslutade att inrätta ett program för övervakning av mikrobiell resistens ”i syfte att bättre avgränsa problem med antibiotikaresistens som beror på användning av tillsatser i foder, och på så sätt skulle kunna överföras till människor” (sjätte skälet i direktiv 97/6). Alpharma har anfört att zinkbacitracin var inbegripet i detta program som beskyddades och delvis finansierades av flera producenter av tillsatser, däribland företaget självt. Alpharma har hävdad att förbudet mot sådana antibiotika som zinkbacitracin i hög grad minskar programmets relevans. Kommissionen har genom att initiera ett övervakningsprogram skapat en situation som föranledde Alpharma att hysa rimliga förhoppningar om att det inte skulle fattas något beslut om förbud mot zinkbacitracin innan resultaten av detta program blev kända. Dessa förhoppningar förstärktes dels av en skrivelse som kommissionens behöriga avdelning ställde den 31 mars 1998 till ordföranden i Fefana, dels av uttalanden som den för jordbruksfrågor ansvarige kommissionsledamoten Franz Fischler gjorde den 15 maj 1998 vid Europaparlamentets plenarsammanträde.

372 Alpharma har bestridit att företaget redan före november 1998 hade kunnat och bort förutse att gemenskapens institutioner skulle kunna komma att förbjuda zinkbacitracin. För det första har Alpharma framhållit att ansökan om anpassning av gemenskapslagstiftningen från de svenska myndigheternas sida rörde åtta antibiotika varav endast fyra slutligen förbjöds. Vidare har företaget anfört att den svenska rapporten innehåller följande slutsats vad gäller zinkbacitracin (punkt B.10 i rapporten): ”Sammanfattningsvis finns det alltför få uppgifter att tillgå för att det skall vara möjligt att fastställa de potentiella risker för människors och djurs hälsa som användningen av bacitracin innebär.” Denna slutsats kan jämföras med den som drogs i samma rapport vad gäller de övriga antibiotika som inte senare förbjöds genom den omtvistade förordningen. Slutsatsen står däremot i kontrast till uttalandena i den svenska rapporten angående de tre övriga antibiotika som förbjöds genom den omtvistade förordningen. Alpharma har vidare erinrat om att företaget bestred resultaten från den svenska rapporten när det den 21 augusti 1998 lade fram sin egen vetenskapliga studie om zinkbacitracin. Alpharma har dock betonat att företaget aldrig fick någon fråga eller reaktion till följd av den framlagda studien, vilket gjorde det säkert på att zinkbacitracin inte skulle föranleda några kontroverser.

- 373 Alpharma har i detta sammanhang gjort gällande att det efter ministerrådsmötet (jordbruk) den 19 och den 20 oktober 1998 spreds presskommunikéer och den enligt dessa kommunikéer skulle fyra antibiotika men däremot inte zinkbacitracin förbjudas. Alpharma har även anmärkt att ordföranden för UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food uppgav i en skrivelse som riktades den 8 juli 1998 till jordbruksministern i Förenade kungariket att användningen av tre antibiotika, bland vilka zinkbacitracin saknades, var föremål för ett förfarande inför gemenskapens institutioner.
- 374 Förstainstansrätten erinrar om att möjligheten att åberopa principen om skydd för berättigade förväntningar är öppen för alla ekonomiska aktörer hos vilka en institution har väckt grundade förhoppningar (domstolens dom av den 1 februari 1978 i mål 78/77, Lührs, REG 1978, s. 169, punkt 6, och förstainstansrättens dom av den 15 december 1994 i mål T-489/93, Unifruit Hellas mot kommissionen, REG 1994, s. II-1201, punkt 51). Däremot kan en aktör inte åberopa att nämnda princip har åsidosatts om aktören inte har fått tydliga försäkringar (förstainstansrättens dom av den 18 januari 2000 i mål T-290/97, Mehibas Dordtselaan mot kommissionen, REG 2000, s. II-15, punkt 59). Om en försiktig och förnuftig ekonomisk aktör kan förutse att en gemenskapsåtgärd som berör hans intressen kommer att vidtas, kan denna vidare inte åberopa sina rättigheter enligt nämnda princip när åtgärden har vidtagits (domen i det ovannämnda målet Lührs, punkt 6, och i det ovan i punkt 76 nämnda målet Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mot kommissionen, punkt 148).
- 375 Rätten konstaterar därefter att varken direktiv 97/6 eller det övervakningsprogram som infördes av kommissionens behöriga avdelning ger någon indikation på att ett beslut om återkallelse eller vidmakthållande av godkännande av antibiotika, bland annat zinkbacitracin som tillväxtfrämjare, skulle vara villkorat av att forskningen i ämnet först hade avslutats.
- 376 Vidare erinrar rätten om att det redan har slagits fast att gemenskapens institutioner inte begick något fel när de, då den omtvistade förordningen antogs, ansåg sig ha ett tillräckligt, vetenskapligt underlag för att kunna dra slutsatsen att

användningen av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder utgjorde en risk för människors hälsa och i konsekvens härmed vidtog en förebyggande skyddsåtgärd.

377 I denna situation kunde gemenskapens institutioner med giltig verkan prioritera skyddet av människors hälsa framför slutförandet av pågående forskning, även om denna forskning delvis hade inletts av gemenskapens institutioner själva och orsakade avsevärda kostnader för den berörda industrin. Av samma skäl förlorar, i motsats till vad Alpharma har hävdad, inte slutsatsen sin giltighet genom den omständigheten, även om den skulle vara riktig, att återkallelsen av godkännandet av zinkbacitracin leder till att resultaten från den pågående studien blir missvisande.

378 Vidare gavs det inte, i motsats till vad Alpharma har gjort gällande, i den skrivelse som riktades den 31 mars 1998 till ordföranden för Fefana, några garantier för att vissa antibiotika skulle finnas kvar till dess att övervakningsprogrammet hade avslutats. I skrivelsen, som till en början inte var avsedd för Alpharma, inskränker sig generaldirektören för generaldirektoratet för jordbruk vid kommissionen till att uttrycka kommissionens tillfredsställelse med att industrin deltar i detta program. Vidare framhåller han i huvudsak att han hyser gott hopp om att programmet skall genomföras enligt planerna och tillägger samtidigt att skyddsåtgärder kan vidtas av medlemsstaterna avseende en tillsats när dessa förfogar över ett tillräckligt underlag för att kunna dra slutsatsen att det föreligger en risk, särskilt när det rör sig om människors hälsa.

379 Franz Fischler gav inte heller Alpharma någon precis försäkran i sina uttalanden inför parlamentet utan presenterade i generella termer de stora linjerna i kommissionens politik vad gäller utvecklingen av antibiotikaresistens. Även om Franz Fischler i sina uttalanden betonade de pågående forskningsprogrammets

betydelse, noterade han i vart fall även att ett beslut måste fattas före den 31 december 1998 angående den ansökan om anpassning av direktiv 70/524 som hade ingivits av de svenska myndigheterna och att kommissionen redan tidigare hade återkallat godkännandet av en tillsats med stöd av försiktighetsprincipen när det förelåg en risk för människors hälsa.

- 380 Alpharma har även felaktigt hävdad att företaget inte rimligen kunde förutse att gemenskapens institutioner på grundval av de faktiska uppgifter som de förfogade över, skulle kunna återkalla godkännandet av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder. Efter det att direktiv 70/524 hade antagits visste nämligen Alpharma i egenskap av försiktig och förnuftig aktör inom läkemedelssektorn, eller borde företaget i denna egenskap ha vetat, att ett godkännande som beviljas med stöd av nämnda direktiv kan återkallas om det föreligger risk för människors hälsa, vilket rådet med rätta har framhållit. Dessutom borde Alpharma, åtminstone efter det att Konungariket Sverige hade undertecknat anslutningsakten, som främsta zinkbacitracinproducent i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ha vetat att gemenskapens institutioner skulle vidta vissa åtgärder före utgången av år 1998 med avseende på denna produkt. Vidare utgjorde rapporterna från internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ, de senaste vetenskapliga publikationerna, antagandet av direktiv 97/6 och de svenska myndigheternas ansökningar om anpassning av direktiv 70/524 ett antal omständigheter som borde ha gjort Alpharma uppmärksam på att det inte var uteslutet att gemenskapens institutioner skulle agera som de slutligen gjorde genom att anta den omtvistade förordningen.
- 381 Således leder de handlingar som Alpharma har åberopat inte till slutsatsen att gemenskapens institutioner gav Alpharma precisa försäkringar som kunde ge upphov till en berättigad förväntning på att inget beslut skulle fattas avseende zinkbacitracin innan övervakningsprogrammet hade avslutats.
- 382 I motsats till vad Alpharma har hävdad innehåller slutligen inte den presskommuniké som spreds efter rådets sammanträde den 19 och den 20 oktober någon förteckning över produkter för vilka godkännandena skulle komma att

återkallas. Vad beträffar den skrivelse som ordföranden för UK-Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food riktade den 8 juli 1998 till jordbruksministern i Förenade kungariket finner rätten att den på intet sätt återspeglar ett ställningstagande av en gemenskapsinstitution och att den därför inte med giltig verkan kan åberopas som underlag för en berättigad förväntning hos Alpharma.

- 383 Med hänsyn till det anförda finner rätten att den omtvistade förordningen inte antogs i strid med principen om skydd för berättigade förväntningar. Talan kan således inte bifallas på denna grund.

V — Åsidosättande av rätten till försvar

- 384 Med hänvisning till rättspraxis från domstolen (dom av den 24 oktober 1996 i mål C-32/95 P, kommissionen mot Lisrestal m.fl., REG 1996, s. I-5373, punkt 21) och förstainstansrätten (dom av den 17 september 1998 i mål T-50/96, Primex Produkte Import-Export m.fl. mot kommissionen, REG 1998, s. II-3773, punkt 59), har Alpharma gjort gällande att rådet när det antog den omtvistade förordningen åsidosatte företagets rätt till försvar. Den omständigheten att det i förevarande mål, till skillnad mot i de ovannämnda målen, gäller en rättsakt med allmän räckvidd ändrar enligt Alpharma inte denna slutsats eftersom den omtvistade rättsakten går Alpharma emot och angår företaget genom de utmärkande karakteristika som särskiljer den.

- 385 Alpharma har vidare gjort gällande att gemenskapens institutioner i motsats till vad som anges i utkastet till riktlinjer (punkt 3.2), inte med största möjliga insyn lät samtliga parter delta i undersökningen av de olika möjligheterna till hantering när resultaten av riskutvärderingen var kända. Alpharma har anfört att företaget inte under något stadium av lagstiftningsförfarandet på allvar fick möjlighet att ge uttryck för sina synpunkter, att lägga fram bevis som företaget förfogade över eller att delta i ett verkligt samråd med de behöriga avdelningarna vid gemenskapens institutioner. Företaget har bekräftat att det den 21 augusti 1998

ingav ett yttrande över rapporten från de svenska myndigheterna, åtföljt av ett stort antal vetenskapliga dokument. Alpharma förebrår emellertid gemenskapens institutioner att de aldrig rådfrågade Alpharma om detta och att de aldrig under lagstiftningsförfarandets gång uppgav skälen till att dessa bevis inte var avgörande eller tillfredsställande. Alpharma har vidare framhållit att sammanträdet med kommissionens behöriga avdelning den 11 december 1998 inte kunde betraktas som ett giltigt samråd eftersom det ägde rum under den sista arbetsdagen före rådets omröstning och följaktligen efter det att kommissionen hade lagt fram sitt förslag till förordning.

386 Enligt Alpharma var dock gemenskapens institutioner i förevarande fall skyldiga att införa ett system för att motta och ytterst noggrant och opartiskt pröva alla relevanta fakta innan de vidtog en förebyggande åtgärd, och de var därför skyldiga att låta berörda parter (stakeholders), däribland Alpharma självt, delta i lagstiftningsförfarandet. Härvidlag har företaget påpekat att det utgör den part som i första hand berörs av den omtvistade förordningen eftersom Alpharma är den främsta zinkbacitracinproducenten i världen och den enda producenten i världen av denna produkt som humanläkemedel. Alpharma har vidare betonat att företaget, i avsaknad av ett vetenskapligt utlåtande från SCAN som specifikt avsåg riskerna med zinkbacitracin, inte endast var den uppenbara kunskapskällan med de senaste vetenskapliga uppgifterna angående produkten, utan också borde ha fått möjlighet att lägga fram sina egna argument i fråga om bevis och de handlingar på vilka gemenskapens institutioner baserade sitt beslut.

387 Förstainstansrätten erinrar för det första om att den omtvistade förordningen antogs enligt förfarandet i artikel 23 i direktiv 70/524 och att nämnda artikel inte ger de ekonomiska aktörerna någon rätt att delta i nämnda förfarande. Vidare har det slagits fast ovan i punkt 142 att Alpharma inte med framgång kan åberopa utkastet till riktlinjer till stöd för att det finns en sådan rätt.

388 Rätten att yttra sig inom ramen för ett administrativt förfarande som avser en särskild person, vilken skall iakttas även i avsaknad av reglering av förfarandet i

fråga (dom i det ovan i punkt 384 nämnda målet kommissionen mot Lisrestal m.fl., punkt 21, och det ovan i punkt 384 nämnda målet Primex Produkte Import-Export m.fl. mot kommissionen, punkt 59), kan inte såsom Alpharma har gjort gällande överföras på ett lagstiftningsförfarande som, liksom i förevarande fall, leder till att generella bestämmelser antas (domstolens dom av den 14 oktober 1999 i mål C-104/97 P, Atlanta mot Europeiska gemenskapen, REG 1999, s. I-6983, punkterna 34 och 37, och förstainstansrättens dom av den 11 december 1996 i mål T-521/93, Atlanta m.fl. mot EG, REG 1996, s. II-1707, punkterna 70—74). Nämnda slutsats förändras inte av att Alpharma — till skillnad från bland annat jordbrukarna — berörs direkt och personligen av den omtvistade förordningen (domstolens dom i det ovannämnda målet Atlanta mot Europeiska gemenskapen, punkt 35; se även generaladvokaten Michos förslag till avgörande i nämnda mål, REG 1999, s. I-6987, punkterna 57—70).

389 Vidare framgår det av handlingarna i målet att Alpharma kunde yttra sig över den svenska rapporten genom förmedling av Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland, rapportörsmedlemsstat avseende zinkbacitracin, och att företaget togs emot av kommissionens behöriga avdelning innan den omtvistade förordningen antogs. Följaktligen fick Alpharma under det förfarande som ledde till att den omtvistade förordningen antogs i viss mån tillkännage sin ståndpunkt.

390 Talan kan således inte heller bifallas på denna grund.

VI — Åsidosättande av motiveringskyldigheten

391 Enligt Alpharmas åsikt saknar den omtvistade förordningen tillräcklig motivering. För det första har företaget upprepat argument som redan har återgivits inom ramen för grunden uppenbart oriktig bedömning till stöd för påståendet att

användning av zinkbacitracin som tillväxtfrämjare inte innebar en risk för människors hälsa och att gemenskapens institutioner inte tillämpade försiktighetsprincipen på ett korrekt sätt.

- 392 I detta hänseende konstaterar förstainstansrätten att Alpharma egentligen klandrar gemenskapens institutioner för att ha gjort en uppenbart oriktig bedömning, vilket utgör en annan grund än åsidosättande av motiveringskyldigheten (domstolens dom av den 30 mars 2000 i mål C-265/97 P, VBA mot Florimex m.fl., REG 2000, s. I-2061, punkterna 114 och 115) och redan har blivit föremål för en analys ovan. Denna invändning kan således inte godtas.
- 393 Alpharma anser för det andra att den otillräckliga motiveringen i den omtvistade förordningen, framgår redan av en jämförelse mellan den motivering som tillhandahålls i fråga om zinkbacitracin, vilken endast består av 18 rader, och den som tillhandahålls i fråga om de övriga berörda antibiotika, det vill säga spiramycin och tylosinofosfat (sammanlagt 83 rader) samt virginiamycin (71 rader).
- 394 Förstainstansrätten erinrar om att den motivering som krävs enligt artikel 190 i EG-fördraget (nu artikel 253 EG) skall vara anpassad till rättsaktens beskaffenhet. Av motiveringen skall klart och tydligt framgå hur den institution som har antagit rättsakten har resonerat, så att de som berörs därav kan få kännedom om skälen för den vidtagna åtgärden och göra gällande sina rättigheter och så att gemenskapsdomstolarna ges möjlighet att utöva sin prövningsrätt. Det krävs inte att alla relevanta faktiska och rättsliga omständigheter anges i motiveringen, eftersom bedömningen av om motiveringen av en rättsakt uppfyller kraven i artikel 190 i fördraget inte skall ske endast utifrån rättsaktens ordalydelse utan även utifrån sammanhanget och reglerna på det ifrågavarande området (den ovan i punkt 392 nämnda domen i målet VBA mot Florimex m.fl., punkt 93). Vad särskilt beträffar en rättsakt som i likhet med den omtvistade förordningen är allmänt tillämplig, kan motiveringen enligt fast rättspraxis begränsas till att ange den helhetssituation som har lett fram till antagandet av den och de allmänna mål som skall uppnås med den (se domstolens dom av den 19 november 1998 i

mål C-150/94, Storbritannien mot rådet, REG 1998, s. I-7235, punkt 25, och där nämnd rättspraxis).

- 395 I förevarande fall innehåller den omtvistade förordningen i tjuogoandra skälet en visserligen mycket koncis motivering vad specifikt angår zinkbacitracin. Inte desto mindre anges i förordningen på ett klart och tillräckligt utförligt sätt när det läses i sitt sammanhang att användning av zinkbacitracin som tillväxtfrämjare enligt gemenskapens institutioner innebar en risk för människors hälsa, särskilt på grund av dess dubbla användning både som tillsats i djurfoder och som humanläkemedel. Härav framgår att det trots den kvarvarande vetenskapliga osäkerheten enligt gemenskapens institutioner fanns tillräckliga vetenskapliga indikationer för att med stöd av försiktighetsprincipen kunna dra slutsatsen att användningen av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder medför resistens mot denna produkt hos djur och att resistensen skulle kunna överföras till människor med den verkan att zinkbacitracins effektivitet som humanläkemedel minskar.
- 396 Gemenskapens institutioners resonemang avseende zinkbacitracin såsom det kommer till uttryck i den omtvistade förordningen förefaller således klart och tydligt.
- 397 För det tredje anser Alpharma att den motivering som ges i skälen i den omtvistade förordningen strider mot den som finns i förordning nr 2786/98 (se punkt 43 ovan). Alpharma har anmärkt att kommissionen genom förordning nr 2786/98, som antogs endast fem dagar efter den omtvistade förordningen, förlängde perioden med tillfälligt godkännande av zinkbacitracin för kycklingar och grisar till den 17 juli 1999 och att det framgår av andra skälet i förordning nr 2786/98 att kommissionen ansåg att användningen av zinkbacitracin som tillväxtfrämjare "inte medför någon fara för människors hälsa". Vidare har Alpharma påpekat att det i fjärde och femte skälen i förordning nr 2786/98 anges att kommissionen har rådfrågat SCAN angående denna förlängning av godkännandet och SCAN har yttrat sig i positiv riktning.

- 398 Förstainstansrätten konstaterar att kommissionen genom förordning nr 2786/98 beslutade med stöd av artikel 9i i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, att zinkbacitracin fram till den 17 juli 1999 kunde bli föremål för tillfälliga nationella godkännanden vad gäller vissa djur, nämligen gödkycklingar och grisar. Förordningen antogs den 22 december 1998, offentliggjordes den 23 december 1998 och blev tillämplig med retroaktiv verkan från och med den 1 december 1998.
- 399 I gengäld avlägsnade rådet, genom den omtvistade förordningen, tillfälligt zinkbacitracin från förteckningen i bilaga B till direktiv 70/524, det vill säga den bilaga som innehåller en förteckning över antibiotika som godkändes avseende alla djur under perioden för förnyad granskning. Denna rättsakt offentliggjordes den 29 december 1998 och blev enligt artikel 3 tillämplig den 1 januari 1999 endast i Konungariket Sverige och först den 1 juli 1999 i övriga medlemsstater.
- 400 Från och med dessa tidpunkter har således den omtvistade förordningen utgjort ett undantag från förordning nr 2786/98 genom vilken godkännandet av vissa användningar av zinkbacitracin som tillsats i djurfoder tillfälligt beviljades till dess att den omtvistade förordningen blev tillämplig.
- 401 I detta sammanhang kan inte skillnaderna i motivering av nämnda rättsakter utgöra ett åsidosättande av skyldigheten att motivera den omtvistade förordningen.

402 Följaktligen kan talan inte heller bifallas på den grunden att motiverings-
skyldigheten har åsidosatts.

403 Eftersom talan inte kan bifallas på någon av de grunder som har anförts mot den
omtvistade förordningen, skall talan ogillas.

Rättegångskostnader

404 Enligt artikel 87.2 i förstainstansrättens rättegångsregler skall tappande part
förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Rådet har yrkat
att Alpharma skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, inklusive de
rättegångskostnader som är hänförliga till det interimistiska förfarandet. Efter-
som Alpharma har tappat målet, skall rådets yrkande bifallas.

405 Enligt artikel 87.4 i rättegångsreglerna skall medlemsstater och gemenskaps-
institutioner som har intervenerat i tvisten bära sina rättegångskostnader.
Kommissionen, Konungariket Sverige, Republiken Finland och Förenade
konungariket Storbritannien och Nordirland skall således bära sina rättegångs-
kostnader avseende såväl förfarandet rörande huvudsaken som det interimistiska
förfarandet.

På dessa grunder beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (tredje avdelningen)

följande dom:

- 1) **Talan ogillas.**

- 2) **Alpharma Inc. skall bära sin rättegångskostnad och ersätta rådets rättegångskostnad, inklusive de rättegångskostnader som är hänförliga till det interimistiska förfarandet.**

- 3) **Kommissionen, Konungariket Sverige, Republiken Finland och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland skall bära sina rättegångskostnader avseende såväl förfarandet rörande huvudsaken som det interimistiska förfarandet.**

Azizi

Lenaerts

Jaeger

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 11 september 2002.

H. Jung

M. Jaeger

Justitiesekreterare

Ordförande

II - 3647

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser	II-3508
I — Anslutningsakten	II-3508
II — Gemenskapens bestämmelser om tillsatser i djurfoder	II-3509
A — Allmän redogörelse	II-3509
B — Definitionen av tillsatser till djurfoder	II-3510
C — Bestämmelserna om godkännande och återkallelse av godkännande av antibiotika som tillsats i djurfoder	II-3513
1. Bestämmelserna om godkännande av tillsatser	II-3513
2. Återkallelse av godkännande av tillsatser	II-3515
3. Övergångsbestämmelserna	II-3517
D — Ständiga foderkommittén, SCAN och Vetenskapliga styrkommittén	II-3520
Bakgrund till tvisten	II-3522
De tillgängliga vetenskapliga uppgifterna i fallet vid den tidpunkt då förordning (EG) nr 2821/98 antogs	II-3522
Förfarandet innan den omtvistade förordningen antogs	II-3526
Den omtvistade förordningen	II-3530
Förfarandet	II-3532
Parternas yrkanden	II-3534
Upptagande till sakprövning	II-3535
Parternas argument	II-3535
Förstainstansrättens bedömning	II-3537
Prövning i sak	II-3546
I — Åsidosättande av väsentliga formföreskrifter	II-3547
A — Avsaknad av tydlig rättslig grund	II-3547
B — Förenande av två rättsliga grunder	II-3553
II — Uppenbart oriktiga bedömningar vid riskutvärderingen	II-3556
A — Inledande överväganden	II-3556
1. Källor för tolkning av försiktighetsprincipen	II-3556

ALPHARMA MOT RÅDET

2. Föremålet för riskutvärderingen vid tillämpningen av försiktighetsprincipen	II-3561
a) Parternas argument	II-3561
b) Förstainstansrättens bedömning	II-3563
i) Begreppet "risk" som skall vara föremål för utvärderingen vid tillämpningen av försiktighetsprincipen	II-3563
ii) De två kompletterande sidorna av riskutvärderingen: Fastställandet av den risknivå som anses vara oacceptabel och den vetenskapliga riskutvärderingen	II-3566
iii) Domstolsprövningens omfattning	II-3571
B — Avsaknad av vetenskapligt utlåtande	II-3573
1. Parternas argument	II-3573
2. Förstainstansrättens bedömning	II-3576
a) Inledning	II-3576
b) Frågan huruvida det är obligatoriskt eller fakultativt att rådfråga vetenskapliga kommittéer	II-3579
c) Frågan huruvida de övriga omständigheter som gemenskapens institutioner har åberopat är adekvata	II-3582
i) SCAN:s vetenskapliga utlåtanden om de övriga antibiotika som berörs av den omtvistade förordningen	II-3583
ii) Rapporter från internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ	II-3584
iii) Ständiga foderkommitténs roll	II-3586
iv) Resultat	II-3590
d) Slutsats	II-3590
C — De fel som gemenskapens institutioner påstås ha begått när de ansåg att det utgjorde en risk för människors hälsa att använda zinkbacitracin som tillväxtfrämjare	II-3591
1. Inledning	II-3591
2. De skadliga verkningarna för människors hälsa vid utveckling av zinkbacitracinresistens hos människor	II-3593
a) Parternas argument	II-3593
b) Förstainstansrättens bedömning	II-3596

3. Sambandet mellan användningen av zinkbacitracin som fodertillsats och utvecklingen av resistens hos människan mot denna produkt	II-3601
a) Parternas argument	II-3602
b) Förstainstansrättens bedömning	II-3605
i) Avsaknad av bevis och det omöjliga i att utföra en fullständig riskutvärdering	II-3605
ii) Principbeslutet att utesluta all ”dubbel användning av antibiotika”	II-3606
iii) Bakteriers naturliga resistens mot zinkbacitracin	II-3610
iv) Det omöjliga i genetisk överföring av antimikrobiell resistens mot zinkbacitracin	II-3613
4. Resultat	II-3617
D — Slutsats	II-3619
III — Åsidosättande av proportionalitetsprincipen	II-3620
1. Inledning	II-3620
2. Frågan huruvida återkallelsen av godkännandet av zinkbacitracin som fodertillsats var uppenbart oändamålsenlig för att uppnå det eftersträvade målet ..	II-3622
3. Skyldigheten att vidta alternativa, mindre betungande åtgärder	II-3626
4. Frågan huruvida de olägenheter som vållades var orimliga i förhållande till det eftersträvade målet	II-3628
5. Bedömningen av kostnaderna kontra fördelarna	II-3632
6. Slutsats	II-3635
IV — Åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar	II-3635
V — Åsidosättande av rätten till försvar	II-3640
VI — Åsidosättande av motiveringskyldigheten	II-3642
Rättegångskostnader	II-3646