KENDELSE AFSAGT AF RETTENS PRÆSIDENT
30. juni 1999 *

I sag T-70/99 R,

Alpharma Inc., Fort Lee (Amerikas Forenede Stater), ved solicitor Gavin Robert og advokat Bernard van de Walle de Ghelcke, Bruxelles, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat Freddy Brausch, 11, rue Goethe,

sagsøger,

mod

Rådet for Den Europæiske Union ved de juridiske konsulenter John Carbery, Moyra Sims og Jorge Monteiro, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos generaldirektør Alessandro Morbilli, Den Europæiske Investeringsbanks Direktorat for Juridiske Anliggender, 100, boulevard Konrad Adenauer,

sagsøgt,

* Processprog: engelsk.

støttet af

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved de juridiske konsulenter Peter Oliver og Theofanis Christoforou samt Francesco Ruggeri Laderchi, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos Carlos Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagnercentret, Kirchberg,

Republikken Finland ved direktør Holger Rotkirch, Udenrigsministeriets Juridiske Tjeneste, og juridisk konsulent Tuula Pynnä, samme ministerium, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg på Finlands Ambassade, 2, rue Heinrich Heine,

og

Kongeriget Sverige ved konsulent Anders Kruse, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg på Sveriges Ambassade, 2, rue Heinrich Heine,

intervenienter,

angående en begæring om udsættelse af gennemførelsen af Rådets forordning (EF) nr. 2821/98 af 17. december 1998 om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår inddragelse af godkendelsen af visse antibiotika (EFT L 351, s. 4) eller om fastsættelse af enhver anden form for foreløbige forholdsregler,

har

PRÆSIDENTEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS
RET I FØRSTE INSTANS

afsagt følgende

Kendelse

De relevante retsregler

1 Den 23. november 1970 vedtog Rådet direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT 1970 III, s. 743, herefter »direktiv 70/524«). I dette direktiv, som er blevet ændret adskillige gange, opstilles der i bilag I en liste over tilsætningsstoffer, som det er tilladt at bruge i foderstoffer i Fællesskabet i et ikke nærmere afgrænset tidsrum, ligesom betingelserne for brugen af disse stoffer fremgår af listen. I direktivets bilag II opstilles en liste over de stoffer, hvis brug medlemsstaterne kan tillade på deres område inden for et tidsrum af fem år.

2 I artikel 2 i den oprindelige udgave af direktiv 70/524 blev tilsætningsstoffer defineret som »stoffer, der er egnet til ved anvendelse i foderstoffer at påvirke disses beskaffenhed eller den animalske produktion«.

3 Artikel 7, stk. 1, i direktiv 70/524 — som affattet ved Rådets direktiv 84/587/EØF af 29. november 1984 om ændring af direktiv 70/524 (EFT L 319, s. 13, herefter »direktiv 84/587«) med senere ændringer — bestemmer følgende:

»1. De ændringer, der på grund af udviklingen på det videnskabelige og tekniske område må foretages i bilagene, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 23.«

4 Den ordning, som blev indført ved direktiv 70/524, blev væsentligt ændret ved Rådets direktiv 96/51/EF af 23. juli 1996 om ændring af direktiv 70/524 (EFT L 235, s. 39, herefter »direktiv 96/51«). Artikel 2 i direktiv 96/51 bestemmer, at medlemsstaterne skal sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivets artikel 1, nr. 4 (artikel 6, stk. 1, artikel 9d, stk. 2, artikel 9e, stk. 3, og artikel 9f, 9g, 9h, 9i, 9j, 9n og 9o), og artikel 1, nr. 10, 12, 19 og 20, den 1. april 1998 og direktivets øvrige bestemmelser den 1. oktober 1999.

5 Artikel 1, nr. 3, nr. i), i direktiv 96/51 bestemmer særligt, at artikel 2, litra a), i direktiv 70/524 erstattes af følgende tekst:

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

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

eller

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

eller

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

eller

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

aa) 'Mikroorganismer': mikroorganismer, der danner kolonier.

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

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

6 Artikel 9g i direktiv 70/524, som indført ved artikel 1, nr. 4, i direktiv 96/51, bestemmer følgende:

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

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

[...]

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

7 Artikel 11 i direktiv 70/524 bestemmer, efter at være blevet erstattet af ordlyden i artikel 1, nr. 1, i Rådets direktiv 84/587, som ændret ved artikel 1, nr. 7, i direktiv 96/51, følgende:

»1. Såfremt en medlemsstat med støtte i en detaljeret begrundelse på grundlag af nye oplysninger eller af en omvurdering af allerede foreliggende oplysninger, som er fremkommet eller foretaget efter vedtagelsen af de pågældende bestemmelser, fastslår, at anvendelsen af et af de tilladte tilsætningsstoffer eller benyttelsen deraf under de forhold, som måtte være fastsat herom, udgør en fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, skønt anvendelsen eller benyttelsen er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, kan den pågældende medlemsstat midlertidigt ophæve eller indskrænke anvendelsen på sit område af vedkommende bestemmelser. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom med oplysning om de årsager, der ligger til grund for dens afgørelse.

2. Kommissionen efterprøver snarest muligt de grunde, den pågældende medlemsstat har påberåbt sig, og hører medlemsstaterne i Den Stående Foderstofkomité, hvorefter den uden opsættelse afgiver sin udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Såfremt Kommissionen finder det nødvendigt at indføre ændringer i direktivet for at afhjælpe de i stk. 1 omhandlede vanskeligheder og for at sikre beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed eller af miljøet, iværksætter den den i artikel 24 beskrevne fremgangsmåde med henblik på vedtagelsen af sådanne ændringer; i dette tilfælde kan den medlemsstat, som har indført beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil de omhandlede ændringer træder i kraft.«

8 Artikel 23 i direktiv 70/524, som indsat ved artikel 1, nr. 1, i direktiv 84/587 og senest ændret ved bilag I til akten vedrørende vilkårene for Republikken Østrigs,

Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningen af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EFT 1994 C 241, s. 21, herefter »tiltrædelsesakten«), bestemmer følgende:

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

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

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

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

9 Artikel 24 i direktiv 70/524, som indført ved artikel 1, nr. 1, i direktiv 84/587 og senest ændret ved bilag I til tiltrædelsesakten, bestemmer følgende:

»1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden straks sagen for komitéen [Den Stående Foderstofkomité], enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat.

2. Kommissionens repræsentant forelægger i komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist af to dage. Den udtaler sig med det flertal, der er fastsat i EF-traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

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

[The Commission shall adopt the measures and implement them forthwith where they are in accordance with the opinion of the Committee. Where they are not in accordance with the opinion of the Committee, or if no opinion is delivered, the Commission shall without delay propose to the Council the measures to be adopted. The Council shall adopt the measures by a qualified majority.]

Dersom Rådet ved udløbet af en frist på 15 dage, efter at have fået sagen forelagt, ikke har truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen de foreslåede foran-

staltninger og bringer dem straks i anvendelse, medmindre Rådet har udtalt sig imod de nævnte foranstaltninger med simpelt flertal.«

10 Den Stående Foderstofkomité, som nævnes i artikel 23 og 24 i direktiv 70/524, blev nedsat ved Rådets afgørelse 70/372/EØF af 20. juli 1970 om nedsættelse af en stående komité for foderstoffer (EFT 1970 II, s. 470). Komitéen består af repræsentanter for medlemsstaterne under forsæde af en repræsentant for Kommissionen.

11 Ved afgørelse 76/791/EØF af 24. september 1976 om oprettelse af en videnskabelig komité for foder (EFT L 279, s. 35) blev der oprettet en Videnskabelig Komité forFoder (herefter »SCAN«) under Kommissionen. Denne afgørelse blev ophævet ved Kommissionens afgørelse 97/579/EF af 23. juli 1997 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed (EFT L 237, s. 18), som i artikel 2, stk. 1 og 3, bestemmer:

»1. De videnskabelige komitéer høres i de tilfælde, der er fastsat i fællesskabsretten. Kommissionen kan beslutte ligeledes at høre dem i ethvert andet spørgsmål af særlig betydning for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed.

[...]

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

[...]«

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

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

»Den Videnskabelige Komité for Foder, der blev nedsat ved afgørelse 76/791/EØF [af 24.9.1976], har til opgave på Kommissionens anmodning at bistå denne i alle videnskabelige spørgsmål i forbindelse med tilsætningsstoffer anvendt i foderstoffer.«

Faktiske omstændigheder

14 Generelt defineret er et antibiotikum et biologisk eller syntetisk stof, som specielt virker på et afgørende stadium i stofskifteprocessen i bakterier (bakteriedræbende midler) eller svampe (svampedræbende midler).

15 Antibiotika bruges i både dyr og mennesker til behandling af forskellige bakterieinfektioner. Hos dyr kan antibiotika anvendes i behandlings- eller forebyggelsesøjemed eller som vækstfremmere.

16 Det er i øvrigt fastslået, at bakterier, som bekæmpes med antibiotika, kan udvikle resistens over for de pågældende antibiotika. Resistens over for et antibiotikum betegner således det forhold, at en bakterie er i stand til at leve side om side med

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

17 I de senere år er udviklingen af nye effektive antimikrobielle kemoterapeutiske midler til bekæmpelse af visse sygdomsfremkaldende bakterier begyndt at gå langsommere end før. I forbindelse hermed er det vigtigt at bemærke, at bakterier af typen *Enterococcus faecium (E. faecium)* har udviklet resistens over for alle godkendte antibiotika, herunder vancomycin. Blandt forskerne er der enighed om, at der foreligger en reel fare for, at antibiotika bliver uvirksomme på både kort og lang sigt, at der udvikles færre nye midler, og at vedvarende resistens over for flere midler er ved at blive udbredt.

18 I anbefalingerne fra København vedrørende antimikrobiel resistens, som findes i en rapport fra en konference om den mikrobielle trussel afholdt på foranledning af generaldirektører og medicinaldirektører i Den Europæiske Union i København i september 1998, påpeges det, at »resistens over for antimikrobielle midler udgør et betydeligt problem for folkesundheden i Europa« (s. 7).

19 Zinkbacitracin er et antibiotikum, der både bruges som vækstfremmer til husdyr og i humanmedicin. Dette antibiotikum, som altså bruges til både dyr og mennesker, fremstilles af Alpharma Inc. og markedsføres i Fællesskabet under benævnelsen »Albac«.

20 Når zinkbacitracin gives regelmæssigt til husdyr, fremmer det væksten, navnlig ved at forbedre funktionen af dyrets tarmflora og mindske tilfældene af fordøjelsesproblemer.

21 Der er meddelt tilladelse for zinkbacitracin anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer efter den procedure, som oprindeligt blev fastsat ved direktiv 70/524, og stoffet er således blevet opført på listen i direktivets bilag I. Eftersom en ny anvendelse af zinkbacitracin blev foreløbigt tilladt ved Kommissionens direktiv 94/41/EF af 18. juli 1994 om ændring af direktiv 70/524 (EFT L 209, s. 18), er stoffet også blevet opført i bilag II til direktiv 70/524. Gyldigheden af denne godkendelse for slagtekyllinger og smågrise blev forlænget til den 17. juli 1999 ved Kommissionens forordning nr. 2786/98 af 22. december 1998 om ændring af gyldigheden for godkendelser af tilsætningsstoffer omhandlet i artikel 9i, stk. 1, i direktiv 70/524 (EFT L 347, s. 25, herefter »forordning nr. 2786/98«).

22 Desuden har zinkbacitracin siden den 1. april 1998 været genstand for en revurderingsprocedure i overensstemmelse med direktiv 96/51.

23 I Kongeriget Sverige har det siden 1986 været forbudt at bruge samtlige antibiotika som vækstfremmere til dyr. Artikel 151, stk. 1, i tiltrædelsesakten, jf. afsnit VII, punkt E, stk. 4, i bilag XV hertil bestemmer, at Kongeriget Sverige indtil den 31. december 1998 kan opretholde sin lovgivning, der var gældende inden tiltrædelsen, vedrørende begrænsning eller forbud mod anvendelse i foder af tilsætningsstoffer, der tilhører antibiotikagrupperne. Sverige fik ved samme bestemmelse mulighed for inden den 31. december 1998 at forelægge anmodninger om tilpasning af direktiv 70/524, som skulle ledsages af en udførlig videnskabelig begrundelse. I henhold til disse bestemmelser skulle der inden den 31. december 1998 træffes afgørelse »efter proceduren i artikel 7 i direktiv [70/524]« om de anmodninger om tilpasning, som Kongeriget Sverige forelagde. I overensstemmelse med disse bestemmelser forelagde Kongeriget Sverige den 2. februar 1998 anmodninger om tilpasning af direktiv 70/524 ledsaget af udførlige videnskabelige begrundelser vedrørende otte antibiotiske stoffer, herunder zinkbacitracin, for Kommissionen.

24 Den 17. december 1998 vedtog Rådet forordning (EF) nr. 2821/98 om ændring af direktiv 70/524 for så vidt angår inddragelse af godkendelsen af visse

antibiotika (EFT L 351, s. 4, herefter »den anfægtede forordning«), hvorved zinkbacitracin blev slettet fra listen i bilag B til direktiv 70/524.

25 Den dispositive del af den anfægtede forordning har følgende ordlyd:

»*Artikel 1*

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

— zinkbacitracin

[...]

Artikel 2

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

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

og

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

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. januar 1999.

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

26 I 22. betragtning til den anfægtede forordning anfører Rådet følgende:

»Zinkbacitracin, som tilhører de cykliske polypeptider, anvendes ligeledes inden for humanmedicin hovedsagelig til udvortes behandling af hud- og slimhindeinfektioner; publiceringer viser, at zinkbacitracin eventuelt kan anvendes til behandling af vancomycinresistente enterokokker, som udgør et klinisk problem i humanmedicin; de resistenser, der selekteres gennem zinkbacitracins anvendelse som tilsætningsstof, øger uundgåeligt den latente zinkbacitracinresistens; pro-

centen af zinkbacitracinresistente Enterococcus faecium er højere i kyllinger, der har fået zinkbacitracin, end i kyllinger, der ikke har; disse resistenser vil kunne overføres fra dyr til mennesker og mindske effektiviteten af zinkbacitracin anvendt som humanmedicinsk lægemiddel; effektiviteten af zinkbacitracin inden for humanmedicin bør bevares.«

27 I 23.-27. betragtning til den anfægtede forordning anføres følgende:

»(23) Ifølge konklusionerne fra Verdenssundhedsorganisationens konference i Berlin i oktober 1997, fra Den Europæiske Unions Økonomiske og Sociale Udvalg, fra Det Internationale Kontor for Epizootier og fra konferencen i København i september 1998 om den mikrobielle trussel, bør antibiotikaresistens anses for at være et væsentligt og kompliceret problem af international karakter; ifølge henstillingerne fra disse konferencer er det hensigtsmæssigt at indføre et generelt overvågningssystem vedrørende antimikrobiel resistens, som skyldes anvendelsen af antibiotika; i øvrigt bør det forsøges at eliminere resistensfænomenet i hospitalerne samt hos befolkningen.

(24) Lægemidler, der tilhører nye grupper af antibiotika, vil ikke være klar til godkendelse i en nær fremtid; det er derfor nødvendigt at bevare effektiviteten af de humanmedicinske lægemidler, der hidtil har været effektive.

(25) Et af midlerne til at nå dette mål er blandt mange andre midler, bl.a. vedrørende brugen af humanmedicinske lægemidler, ikke at øge den latente resistens hos dyrene, især når denne resistens kan overføres til mennesker og således nedsætte effektiviteten af de humanmedicinske lægemidler; mange

videnskabelige data viser, at en sådan overførsel finder sted, ikke blot for de organismer, der er ansvarlige for zoonoser, men også for kommensale organismer.

(26) Et af midlerne til at forhindre et sådant fænomen, der skyldes anvendelsen i husdyropdræt af antibiotika, der benyttes som veterinærmedicinsk lægemiddel eller som tilsætningsstof, er ikke længere som tilsætningsstof at tillade antibiotika, der er godkendt som humanmedicinske lægemidler, eller som er kendt for at selektere krydsresistens over for antibiotika, der anvendes i humanmedicin, idet der er vægtige grunde til at forbeholde disse stoffer for humanmedicin.

(27) For at beskytte menneskers sundhed bør godkendelsen af følgende antibiotika inddrages: zinkbacitracin, spiramycin, virginiamycin og tylosinphosphat [...]«

28 Det i den anfægtede forordnings artikel 2 omhandlede program for overvågning af mikrobiel resistens hos dyr, der har fået antibiotika, som blev indført efter vedtagelsen af Kommissionens direktiv 97/6/EF af 30. januar 1997 om ændring af direktiv 70/524 (EFT L 35, s. 11), er siden april 1998 blevet forvaltet under Kommissionen. Programmet, som den berørte industri, Kommissionen og seks medlemsstater deltager i, gennemføres af de personer, som er ansvarlige for at bringe de pågældende tilsætningsstoffer i omsætning. Formålet med programmet er over en periode på to år at måle forekomsten af animalske enterokokkers resistens eller følsomhed over for syv antibiotika, som anvendes på steder, hvor der er forskellige vaner med hensyn til brug af foderstoffer.

29 Desuden nedsatte Den Videnskabelige Styringskomité i Kommissionens Generaldirektorat for Forbrugerpolitik og Beskyttelse af Forbrugernes Sundhed (GD XXIV) i marts 1998 en Tværfaglig Videnskabelig Styringskomité for Antibiotikaresistens. Denne styringskomité har til opgave at forestå en omfattende gennemgang af andre institutioners litteratur og resultater vedrørende anven-

delsen af antibiotika og udviklingen af resistens på området for human- og veterinærlægemidler og tilsætningsstoffer til foderstoffer.

30 Endelig nævnes i 23. betragtning til den anfægtede forordning Verdenssundhedsorganisationens (WHO) konference i Berlin i oktober 1997 om de medicinske virkninger af brugen af antimikrobielle midler i dyr bestemt til fødevareproduktion. I rapporten fra denne konference anbefaler WHO, at enhver anvendelse af antimikrobielle midler til fremme af dyrs vækst bringes til ophør, hvis det pågældende middel anvendes i humanmedicin.

Retsforhandlinger

31 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 11. marts 1999 har Alpharma Inc. (herefter »Alpharma« eller »sagsøgeren«) i medfør af EF-traktatens artikel 173, stk. 4 (efter ændring nu artikel 230, stk. 4, EF), anlagt sag med påstand om annullation af den anfægtede forordning.

32 Den 14. april 1999 har Rådet i henhold til procesreglementets artikel 114 rejst formalitetsindsigelse mod annullationspåstanden.

33 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor samme dag har Alpharma endvidere i medfør af EF-traktatens artikel 185 og 186 (nu artikel 242 EF og 243 EF) fremsat begæring om udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede forordning, indtil der afsiges dom i hovedsagen, samt om, at der træffes enhver foranstaltning, som måtte være nødvendig og hensigtsmæssig.

34 Ved skrivelse af 25. marts 1999 har Republikken Finland anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen om foreløbige forholdsregler til støtte for sagsøgtes påstande.

35 Ved begæring indleveret til Rettens Justitskontor den 30. marts 1999 har Kommissionen anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen om foreløbige forholdsregler til støtte for sagsøgtes påstande.

36 Ved skrivelse af 8. april 1999 har Kongeriget Sverige anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen om foreløbige forholdsregler til støtte for sagsøgtes påstande.

37 Disse interventionsbegæringer er i overensstemmelse med procesreglementets artikel 116, stk. 1, blevet forkyndt for sagsøger og sagsøgte, som har fremsat deres bemærkninger inden for de fastsatte frister.

38 Ved kendelse af 14. april 1999 gav Rettens præsident Republikken Finland, Kongeriget Sverige og Kommissionen tilladelse til at intervenere, samtidig med at sagsøgerens begæring om fortrolig behandling i forhold til intervenienterne blev taget til følge for så vidt angår sagen om foreløbige forholdsregler.

39 Alle intervenienterne har fremsat bemærkninger inden for de fastsatte tidsfrister.

40 Parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 26. april 1999.

Retlige bemærkninger

41 I henhold til traktatens artikel 185 og 186, jf. artikel 4 i Rådets afgørelse 88/591/EKSF, EØF, Euratom af 24. oktober 1988 om oprettelse af De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans (EFT L 319, s. 1), som ændret ved Rådets afgørelse 93/350/Euratom, EKSF, EØF af 8. juni 1993 (EFT L 144, s. 21), kan Retten, hvis den skønner, at forholdene kræver det, udsætte gennemførelsen af den anfægtede retsakt eller foreskrive de nødvendige foreløbige forholdsregler.

42 Artikel 104, stk. 2, i procesreglementet bestemmer, at begæringer vedrørende foreløbige forholdsregler skal angive de omstændigheder, der medfører uopsættelighed, og de faktiske og retlige grunde til, at de begærede forholdsregler umiddelbart forekommer berettigede (fumus boni juris). Disse betingelser er kumulative, således at en begæring om udsættelse af gennemførelsen ikke kan tages til følge, når en af dem ikke er opfyldt (kendelse afsagt af Rettens præsident den 15.7.1998, sag T-73/98 R, Prayon-Rupel mod Kommissionen, Sml. II, s. 2769, præmis 25). Det påhviler ligeledes Fællesskabets retsinstanser at foretage en afvejning af de omhandlede interesser (Domstolens kendelse af 12.7.1996, sag C-180/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 3903, præmis 44).

Parternes argumenter

Formaliteten

43 Selv om Rådet ikke formelt påstår begæringen om foreløbige foranstaltninger afvist, har Rådet dog — støttet af Kommissionen — gjort gældende, at påstanden i hovedsagen skal afvises. Rådet finder nærmere bestemt, at sagsøgeren ikke er individuelt berørt af den anfægtede forordning i betydningen i traktatens

artikel 173, stk. 4. Kommissionen påpeger i denne forbindelse, at et ubegrænset antal personer i øjeblikket kan fremstille og markedsføre zinkbacitracin, at andre virksomheder i øjeblikket fremstiller og lovligt markedsfører stoffet, og at intet er til hinder for, at de andre producenter ansøger om og opnår en ny tilladelse, der er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen af tilsætningsstoffet, i overensstemmelse med direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51.

44 Sagsøgeren har heroverfor anført, at hovedsagen kan antages til realitetsbehandling, fordi Alpharma var den eneste virksomhed, der i overensstemmelse med artikel 9g, stk. 2, i direktiv 70/524 inden den 1. oktober 1998 indgav ansøgning om en tilladelse knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen af tilsætningsstofferne, med henblik på revurdering af de tilsætningsstoffer, der er opført i kapitel I i bilag B til nævnte direktiv. Alpharma er derfor i øjeblikket den eneste virksomhed, som kan blive berørt af forbuddet mod zinkbacitracin efter den 1. oktober 1999, hvor det nye system, som blev indført ved direktiv 96/51, træder i kraft. Det fremgår desuden af kapitel I i bilag B til direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, at tilladelsen vil være knyttet til den ansvarlige person fra den 1. oktober 1999, således at generiske efterligninger vil være forbudt fra denne dato.

45 Desuden mener sagsøgeren, at selv om andre virksomheder i overensstemmelse med artikel 9g, stk. 4, i direktiv 70/524 eventuelt indsender dokumentation inden den 30. september 2000 med henblik på at blive godkendt som ansvarlig for markedsføring af et tilsætningsstof, kan en sådan ansøgning ikke indgives for zinkbacitracin, eftersom markedsføringen af dette antibiotiske tilsætningsstof ifølge den anfægtede forordning er forbudt senest fra den 1. juli 1999.

Fumus boni juris

46 Sagsøgeren har anført en række grunde til, at de begærede foreløbige forholdsregler umiddelbart forekommer berettigede.

47 Sagsøgeren hævder for det første, at hverken artikel 11, stk. 3, i direktiv 70/524 (jf. præmis 7 ovenfor) eller tiltrædelsesakten (jf. præmis 23 ovenfor) kan udgøre et korrekt retsgrundlag for den anfægtede forordning for så vidt angår inddragelsen af godkendelsen af zinkbacitracin. Særligt henvises der i tiltrædelsesakten til artikel 7 i direktiv 70/524 — en bestemmelse, som blev ophævet ved artikel 1, nr. 4, i direktiv 96/51.

48 Valget af retsgrundlag er bestemmende for valget af proceduren for inddragelse af godkendelsen af et tilsætningsstof. Sagsøgeren fremhæver i denne forbindelse, at den anfægtede forordning med hensyn til forbuddet mod spiramycin, virginiamycin og tylosinphosphat er baseret på artikel 11, stk. 3, i direktiv 70/524, i hvilken bestemmelse der henvises til fremgangsmåden i forbindelse med hastesager, som er fastsat i samme direktivs artikel 24. Denne fremgangsmåde er imidlertid forskellig fra den normale fremgangsmåde ved inddragelse af godkendelsen af et tilsætningsstof, som er fastsat i artikel 23 i direktiv 70/524, både efter den tidligere udgave af artikel 7 og efter artikel 9m, som indsat ved direktiv 96/51. Sagsøgeren hævder derfor, at institutionerne ved ikke at anvende de frister, som er fastsat i artikel 23 i direktiv 70/524, har frataget sagsøgeren fordelene ved disse. Den forhastede gennemførelse af proceduren gjorde det desuden umuligt for Den Stående Foderstofkomité og Rådet at foretage en grundig undersøgelse af alle de videnskabelige data vedrørende zinkbacitracin.

49 For det andet har Rådet begået et åbenbart urigtigt skøn. I henhold til artikel 9m, stk. 1, andet led, i direktiv 70/524, som indsat ved direktiv 96/51, kan der vedtages en forordning om tilbagekaldelse af et tilsætningsstof, hvis en af de i artikel 3a i direktiv 70/524 omhandlede betingelser for tilladelsen ikke længere er opfyldt. Ifølge artikel 3a, litra e), i direktiv 70/524 gives der EF-tilladelse for et tilsætningsstof, såfremt »det ikke på grund af alvorlige betænkeligheder med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed er forbeholdt humanmedicinsk eller veterinærmedicinsk brug«. Det er ikke bevist, at alvorlige betænkeligheder med

hensyn til menneskers eller dyrs sundhed berettiger, at zinkbacitracin forbeholdes humanmedicinsk eller veterinærmedicinsk brug.

50 Det forsigtighedsprincip, som der henvises til i 29. betragtning til den anfægtede forordning, er ikke blevet korrekt anvendt i zinkbacitracins tilfælde. Institutionerne har navnlig ikke foretaget en objektiv risikovurdering før vedtagelsen af den anfægtede forordning. Sagsøgeren anfører i denne forbindelse, at selv hvis zinkbacitracinresistens forekommer hos dyr, og selv om denne resistens kan overføres til mennesker — hvilket sagsøgeren på grundlag af professor Casewell's ekspertudtalelse, som er vedlagt begæringen om foreløbige forholdsregler, udtrykkeligt afviser skulle være tilfældet — er konsekvenserne for menneskers sundhed ubetydelige, og dette bekræftes af en ekspert, hvis erklæring ligeledes er vedlagt begæringen. Brugen af zinkbacitracin i humanmedicin er begrænset til lokalbehandling af mindre, ydre infektioner, som kan bekæmpes med andre lægemidler. Anvendelsen af zinkbacitracin har et så meget mere ubetydeligt omfang, som stoffet på grund af sin nefrotoksicitet ikke kan injiceres. Behovet for at bevare effektiviteten af zinkbacitracins anvendelse i humanmedicin berettigede derfor på ingen måde til at inddrage godkendelsen af dette antibiotikum.

51 Sagsøgeren bemærker ligeledes, at der i forbindelse med zinkbacitracin — i modsætning til de tre andre forbudte antibiotika — ikke blev foretaget eller bestilt nogen videnskabelig vurdering, før det blev besluttet at inddrage godkendelsen af dette stof, at de berørte parter, herunder sagsøgeren, ikke blev inddraget i undersøgelsen af de forskellige valgmuligheder, og at der tilsyneladende ikke er gennemført nogen costbenefitanalyse.

52 For det tredje har Rådet tilsidesat proportionalitetsprincippet, princippet om beskyttelse af den berettigede forventning og sagsøgerens ret til at blive hørt.

53 Proportionalitetsprincippet er blevet tilsidesat, fordi forbuddet mod zinkbacitracin vil føre til, at der anvendes alternative antibiotika, som bruges i humanmedicin. Desuden kunne man i stedet for at forbyde zinkbacitracin have indført en kontrol med brugen af dette antibiotikum i humanmedicin.

54 Princippet om beskyttelse af den berettigede forventning er ligeledes blevet tilsidesat, eftersom den anfægtede forordning blev vedtaget på et tidspunkt, hvor programmet for overvågning af mikrobiel resistens hos dyr, der har fået antibiotika, var under gennemførelse, Den Tværfaglige Videnskabelige Komité for Antimikrobiel resistens endnu ikke havde afsluttet sit arbejde, og et øjeblikkeligt forbud ikke var berettiget som følge af nye oplysninger.

55 Sagsøgeren hævder endelig, at selskabet som den førende producent af zinkbacitracin på verdensplan og som den eneste producent af dette antibiotikum til humanmedicinsk anvendelse burde have haft mulighed for at fremsætte sine bemærkninger til det planlagte forbud.

56 For det fjerde og sidste anførte Rådet ikke nogen tilstrækkelig begrundelse for inddragelsen af godkendelsen af zinkbacitracin i den anfægtede forordning. I forordningen forklares det navnlig ikke, hvorfor et forbud er nødvendigt, når zinkbacitracin i øjeblikket kun bruges i humanmedicin i ubetydeligt omfang, og når det er usandsynligt, at stoffet på grund af sin toksicitet i fremtiden vil blive brugt i humanmedicin. Desuden anføres det i forordning nr. 2786/98 — som forlænger den midlertidige godkendelse af zinkbacitracins anvendelse i højere doser til slagtekyllinger og smågrise til den 17. juli 1999, dvs. 17 dage efter forbuddets ikrafttræden i alle medlemsstaterne — at zinkbacitracin »ikke skader menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, og ikke for forbrugeren medfører ulemper [...]«. Denne erklæring i en retsakt vedtaget blot fem dage efter vedtagelsen af den anfægtede forordning viser, at tilbagekaldelsen af zinkbacitracin ikke er lovligt begrundet.

57 Rådet har støttet af Kommissionen, Republikken Finland og Kongeriget Sverige gjort gældende, at betingelsen om, at de begærede foreløbige forholdsregler skal forekomme umiddelbart berettigede, ikke er opfyldt.

58 For det første er den anfægtede forordning ikke behæftet med nogen proceduremæssig mangel. Som det fremgår af præamblen til forordningen, er retsgrundlaget for forordningen dels artikel 151 i tiltrædelsesakten, sammenholdt med bilag XV, afsnit VII, litra E), stk. 4, hertil, dels artikel 11 i direktiv 70/524.

59 Rådet bemærker, at det i afsnit VII, litra E), stk. 4, i bilag XV til tiltrædelsesakten anføres, at enhver afgørelse om tilpasning skal træffes »efter proceduren i artikel 7 i direktiv [70/524]«, som på det pågældende tidspunkt var den bestemmelse, som indeholdt reglerne for godkendelse eller tilbagekaldelse af tilsætningsstoffer. Artikel 7 i direktiv 70/524 bestemte i sin dagældende version, som affattet ved direktiv 84/587, at den procedure, som skulle følges, var den i direktivets artikel 23 fastsatte. Rådet fremhæver i denne forbindelse, at som følge af tiltrædelsesakters særlige status kan en efterfølgende ændring af en sekundær retsakt, som der henvises til i en primær retsakt, som f.eks. en tiltrædelsesakt, ikke bevirke, at den pågældende bestemmelse i tiltrædelsesakten bliver virkningsløs eller uanvendelig.

60 I overensstemmelse med de relevante bestemmelser i tiltrædelsesakten var det således proceduren i artikel 23 i direktiv 70/524, som skulle følges i forbindelse med inddragelsen af godkendelsen af zinkbacitracin, mens anvendelsen af beskyttelsesbestemmelserne i artikel 11 i samme direktiv indebar, at det ved inddragelsen af godkendelsen af de andre antibiotika var proceduren i direktivets artikel 24, som skulle følges. Rådet tilføjer, at begge bestemmelser kræver, at Kommissionen forelægger sagen for Den Stående Foderstofkomité, og at de kun er forskellige for så vidt angår Den Stående Foderstofkomités frist til at afgive udtalelse og Rådets frist til at træffe afgørelse.

61 Det er ikke udtryk for væsentlige formelle mangler i traktatens artikel 173's forstand, at procedurerne i artikel 23 og 24 i direktiv 70/524 anvendes sammen. For det første er den i dette direktivs artikel 23, stk. 3, indrømmede skønsbeføjelse ikke til hinder for, at formanden for Den Stående Komité for Foderstoffer anmoder komitéen om at afgive udtalelse inden for en frist på to dage, sådan som det bestemmes i direktivets artikel 24, stk. 3. For det andet er den frist på tre måneder, som artikel 23 pålægger Rådet at overholde, det maksimale tidsrum, inden for hvilket Rådet skal træffe en afgørelse. Da Rådet i nærværende sag fik forelagt den foreslåede forordning, var det således på ingen måde forpligtet til at vente tre måneder, før det vedtog foranstaltningen om inddragelse af godkendelsen af zinkbacitracin. Under alle omstændigheder udgør de tidsfrister, som er fastlagt i artikel 23 og 24 i direktiv 70/524, ikke proceduremæssige garantier til fordel for fysiske eller juridiske personer.

62 Rådet gør herefter gældende, at det handlede med forsigtighed, eftersom den anfægtede forordning blev vedtaget for at forebygge enhver reel og potentiel risiko for folkesundheden som følge af anvendelsen af antibiotiske stoffer, som kan anvendes til både dyr og mennesker. Det politiske valg blev i nærværende sag foretaget sådan, at der blev opnået en balance mellem på den ene side opretholdelsen af status quo — mens man afventede resultaterne af de videnskabelige undersøgelser — med hensyn til et produkt, som blev brugt som vækstfremmer i husdyropdræt, først og fremmest for at stimulere væksten og skabe hurtigere og større indtjening i landbruget, og på den anden side inddragelsen af godkendelsen af de fire stoffer på grund af tvingende hensyn til folkesundheden. Rådet påpeger i denne forbindelse, at andre vækstfremmere end zinkbacitracin, som ikke anvendes til både dyr og mennesker, fortsat er tilladt. Ved at beslutte at inddrage godkendelsen af zinkbacitracin på grundlag af de foreliggende oplysninger og efter at have foretaget en vurdering af eventuelle risici for folkesundheden valgte Fællesskabet således at prioritere beskyttelsen af det overordnede hensyn til folkesundheden.

63 Rådet og Kommissionen anfører, at når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan institutionerne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (Domstolens dom af 5.5.1998, sag C-157/96, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 2211, præmis 63, og Rettens dom af 16.7.1998, sag T-199/96, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, Sml. II, s. 2805, præmis 66).

64 Kommissionen fremhæver i denne forbindelse, at der i lyset af anbefalingerne fra WHO og anerkendte organer som f.eks. Nederlandenes Sundhedsråd er grund til at formode, at fortsat anvendelse af zinkbacitracin som vækstfremmer udgør en alvorlig trussel mod menneskers sundhed, således at der foreligger en situation, hvor fællesskabsinstitutionerne har bemyndigelse til at forbyde dette stof. Kommissionen påpeger, at det er uden betydning, at omfanget af risikoen endnu ikke er fuldstændig fastlagt, da fællesskabsinstitutionerne ikke skal vente med at træffe beskyttelsesforanstaltninger, indtil omfanget af en risiko er blevet vurderet. Når det gennem en kvalitativ vurdering påvises, at der foreligger en potentiel risiko, skal de derimod træffe deres foranstaltninger tidsnok til at beskytte menneskers sundhed. I nærværende sag har sagsøgeren ikke bevist, at der blev begået en fejl, da det blev konstateret, at der var usikkerhed med hensyn til, om der var risiko for menneskers sundhed.

65 Kommissionen anfører desuden, at zinkbacitracin i øjeblikket bruges i humanmedicin og måske kan anvendes til behandling af vancomycinresistente enterokokker, at de resistenser, der opstår som følge af zinkbacitracins anvendelse som tilsætningsstof, uundgåeligt øger den latente resistens over for dette stof, at der er påvist øget resistens hos dyr, som har fået stoffet, at resistenser kan overføres fra dyr til mennesker, og at dette kan mindske effektiviteten af zinkbacitracin i humanmedicin.

66 For så vidt angår sidstnævnte punkt fremlagde Kommissionen under retsmødet et dokument, hvoraf det fremgik, at de amerikanske sundhedsmyndigheder i maj 1997 gav et laboratorium tilladelse til at markedsføre bacitracin under benævnelsen Maciim til intramuskulær anvendelse.

67 Rådet har ligeledes bestridt, at proportionalitetsprincippet, som beskrevet i præmis 96 i Domstolens dom af 5. maj 1998 (sag C-180/96, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 2265), er blevet tilsidesat. På landbrugspolitikkens område har fællesskabslovgiver en skønsfrihed, således at kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som forfølges, vil en sådan foranstaltning kunne kendes ulovlig (Domstolens dom af 13.11.1990, sag C-331/88, Fedesa m.fl., Sml. I, s. 4023, præmis 13 og 14). På grundlag af de foreliggende videnskabelige beviser

handlede fællesskabsinstitutionerne således ikke på en åbenbart uhensigtsmæssig måde. Kongeriget Sverige har desuden med udgangspunkt i de erfaringer, landet har gjort efter at have forbudt antimikrobielle vækstfremmere i 1986, gjort gældende, at det er muligt at opdrætte dyr uden vækstfremmende antibiotika samtidig med, at der opretholdes en passende sundhedstilstand.

68 Rådet anfører, at institutionernes vedtagelse af beskyttelsesforanstaltninger, uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har, er så meget desto mere berettiget, når et stof, som kan have negative virkninger for menneskers sundhed, ikke er absolut nødvendigt for dyrs velfærd, og der findes alternative produkter.

69 Heller ikke sagsøgerens argument i præmis 53 ovenfor kan tiltrædes. Den påståede stigning i anvendelsen af alternative produkter til veterinære formål ville udgøre en alvorlig overtrædelse af bestemmelserne i artikel 3a, litra d), i direktiv 70/524.

70 Det er endvidere Rådets opfattelse, at sagsøgerens forslag om at indføre en strengere kontrol i forbindelse med anvendelsen af dette stof i humanmedicin rammer helt ved siden af for så vidt angår formålet med denne fællesskabsaktion. Særligt er mulighederne for at anvende zinkbacitracin til behandling af patienter med vancomycinresistente enterokokker efterhånden så realistiske, at stoffet kunne blive et reserveantibiotikum. WHO's grundlæggende princip, som Fællesskabet har tilsluttet sig, er, at antibiotiske stoffer, som anvendes i humanmedicin, ikke bør bruges som vækstfremmere til dyr. Selv om bacitracin endnu ikke fuldt ud anvendes som sidste udvej ved behandling af mennesker, anvendes stoffet dog allerede i humanmedicin, og det tilhører en kategori af medikamenter, som har potentielt nyttige virkninger. Formålet med den

anfægtede forordning er netop at undgå, at den aktuelle og potentielle anvendelse af stoffet bringes i fare på grund af en uvæsentlig anvendelse i dyr.

71 Rådet har anført, at heller ikke princippet om beskyttelse af den berettigede forventning er blevet tilsidesat. Rådet bemærker med henvisning til Rettens dom af 13. december 1995 (forenede sager T-481/93 og T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2941), at det ikke har givet sagsøgeren noget præcist løfte, som kunne give anledning til begrundede forhåbninger om, at anvendelsen af zinkbacitracin som vækstfremmer ville blive godkendt på ubestemt tid i henhold til direktiv 70/524. Som en forudseende og påpasselig erhvervsdrivende i den farmaceutiske industri var sagsøgeren, navnlig som følge af tiltrædelsesakten, klar over, at det ikke var juridisk udelukket, at Fællesskabet ville handle, som det gjorde.

72 Rådet afviser, at der skulle være nogen høringspligt i forbindelse med proceduren for vedtagelse af en almengyldig retsakt. Under alle omstændigheder tog Kommissionen hensyn til de synspunkter, som sagsøgeren fremsatte vedrørende de svenske tilpasningsbestemmelser i august 1998 og vedrørende det dokument, som blev udarbejdet af Nederlandenes Sundhedsråd. Kommissionen imødekom desuden Alpharma's ønske om endnu engang at fremlægge sine synspunkter under et møde. Kommissionen fandt imidlertid ikke sagsøgerens argumenter overbevisende.

73 Med hensyn til anbringendet om en overtrædelse af EF-traktatens artikel 190 (nu artikel 253 EF) har Rådet fremhævet, at betragtningerne til den anfægtede forordning omfatter 35 punkter, og at 22. betragtning specifikt omhandler zinkbacitracin, dets aktuelle og potentielle anvendelse i humanmedicin, resistenser, som er konstateret hos dyr, og muligheden for overførsel af disse resistenser fra dyr til mennesker. Kommissionen har tilføjet, at forordning nr. 2786/98 trådte i kraft og blev offentliggjort før den anfægtede forordning, således at den anfægtede forordning må forstås som en ændring af førstnævnte forordning.

Uopsætteligheden

74 Sagsøgeren har gjort gældende, at hvis gennemførelsen af den anfægtede forordning ikke udsættes, vil selskabets aktiviteter inden for dyresundhed i Den Europæiske Union snart ophøre. Sagsøgeren anfører i denne forbindelse, at salget af dyresundhedsprodukter i Europa beløber sig til (...) [1] EUR, hvoraf (...) stammer fra salget af Albac.

75 Sagsøgeren gør gældende, at virksomheden vil lide alvorlig og uoprettelig skade, som det vil være vanskeligt at opgøre økonomisk, på grund af tabet af omsætning i perioden forud for selve forbuddet mod zinkbacitracin, tabet af fortjeneste fra den 1. juli 1999, det permanente tab af selskabets markedsandel i Den Europæiske Union, den varige skade, som påføres dets omdømme og produkt, det varige tab af den oparbejdede knowhow og ekspertise, ødelæggelsen af det eksisterende distributionsnet, den skade, som påføres markedet, de øgede omkostninger på fabrikken i Oslo og de virkninger, som forbuddet afføder uden for Fællesskabet.

76 Med henblik på at bevise, at der er tale om en umiddelbar truende og alvorlig skade, henholder sagsøgeren sig til en række dokumenter, som er vedlagt begæringen, nemlig en rapport udarbejdet af Alpharma's direktør for Europa, Mellemøsten og Afrika, som indeholder overslag over de økonomiske tab og tabet af markedsandele som følge af forbuddet mod at anvende zinkbacitracin i Fællesskabet (herefter »Berntsen-rapporten«), et dossier, som indeholder korrespondance fra sagsøgerens distributører i Europa, og et brev fra direktøren for Brakke Consulting Inc. Europe, et rådgivende firma inden for dyresundhedssektoren (herefter »brevet fra Brakke«).

— Tab af omsætning i perioden forud for forbuddet

1 — Visse fortrolige oplysninger vedrørende Alpharma er udeladt.

77 Sagsøgeren påpeger med henvisning til Berntsen-rapporten og brevet fra Brakke, at salget vil falde i perioden fra januar til juli 1999, både i og uden for Fællesskabet.

— Tab af fortjeneste fra den 1. juli 1999

78 Sagsøgeren henviser til Berntsen-rapporten, hvori det forventede tab af fortjeneste på salget af zinkbacitracin i perioden fra 1999 til 2009 anslås. Sagsøgeren anfører, at virksomheden næsten ville have fordoblet salget af zinkbacitracin fra 1999 til 2009, og at tabet af fortjeneste i relation til indtægter sandsynligvis vil være mere end det dobbelte ved udgangen af denne periode. Der er endda tale om forsigtige skøn, fordi tallene — undtagen for Østrigs, Danmarks og Nederlandenes vedkommende, hvor visse særlige forhold gør sig gældende — tager udgangspunkt i en årlig gennemsnitlig stigning i omsætningen på kun 8% og en årlig prisstigning på kun 2%. I de sidste fire år har omsætningen vedrørende salget af Albac imidlertid vist en årlig gennemsnitlig stigning på (...)% i både mængde og værdi. Efterspørgslen efter Albac ville også have fået et løft i fremtiden, fordi salget af generisk zinkbacitracin som følge af anvendelsen af reglerne ikke længere ville være tilladt i Den Europæiske Union fra den 1. oktober 1999.

— Permanent tab af markedsandel i Fællesskabet

79 Berntsen-rapporten, som bekræftes i brevet fra Brakke, viser den anslåede nuværende markedsandel for zinkbacitracin produceret af sagsøgeren på markedet for dyrefoder i alle medlemsstater og i Fællesskabet samt de skønnede markedsandele for andre stoffer, som sagsøgeren ikke fremstiller, nemlig virginiamycin, avilamycin og flavomycin til slagtekyllinger og kalkuner, tylosin, virginiamycin, salinomycin, avilamycin og flavomycin til svin og virginiamycin og flavomycin til kalve.

80 Sagsøgeren hævder, at selskabet i mangel af foreløbige foranstaltninger varigt vil miste sine nuværende markedsandele til konkurrerende produkter. Brevet fra Brakke bekræfter og uddyber dette resultat. Desuden indeholder Berntsen-rapporten et skøn over markedsandelene for tilladte stoffer efter den anfægtede forordnings ikrafttræden. Den omstrukturering af markedet, som fandt sted efter forbuddet mod avoparcin i januar 1997, bekræfter denne analyse. Desuden arbejder sagsøgerens nuværende konkurrenter allerede på at udnytte forbuddet mod zinkbacitracin til egen fordel.

— Varig skade på selskabets omdømme på markedet

81 Sagsøgeren gør under henvisning til brevet fra Brakke gældende, at det aldrig vil kunne genoprette den af forbuddet forårsagede skade for selskabets omdømme — som i høj grad er forbundet med Albac's succes — og for den anseelse, som dets produkt i øjeblikket nyder. Sagsøgeren påpeger, at nogle af distributørerne vil lægge pres på deres leverandører, for at disse ikke køber kød fra dyr, som har fået foder med zinkbacitracin, selv efter at forbuddet eventuelt ophæves.

— Varig skade som følge af tab af ekspertise

82 Eftersom udvikling, produktion og salg af tilsætningsstoffer til foderstoffer for det første er kompliceret og teknisk, og Alpharma for det andet har højt kvalificerede og meget erfarne medarbejdere til at styre aktiviteterne vedrørende Albac i Europa, er sagsøgeren overbevist om, at forbuddet vil føre til, at denne medarbejderstab må opløses, og at det vil være så godt som umuligt for selskabet

at opnå samme niveau af viden og erfaring, som de nuværende ansatte eksperter repræsenterer, efter at Retten har afgjort hovedsagen. Denne opfattelse bekræftes af monografien vedrørende avoparcin, som er indeholdt i Berntsen-rapporten.

— Skade på distributionsnettet

83 Sagsøgeren anfører, at de persongrupper i de forskellige medlemsstater, som har ansvaret for distributionen af zinkbacitracin, og som kontraktligt har været knyttet til selskabet i mange år, enten vil blive opløst eller omplaceret med tab af ekspertise til følge. Desuden vil de personlige forbindelser, som er opbygget mellem marketingspecialister og kunder, og som har afgørende betydning for et produkts kommercielle succes, sandsynligvis gå tabt som følge af forbuddet. Derudover vil alle sagsøgerens distributører, som det også fremgår af korrespondancen fra sagsøgerens distributører i Europa, direkte og indirekte lide betydelige økonomiske tab som følge af, at de ikke længere kan markedsføre Albac.

84 Eftersom de distributionskontrakter, som sagsøgeren har indgået, må ophæves på grund af forbuddet, vil distributørerne forsøge at erstatte zinkbacitracin med nogenlunde tilsvarende produkter som f.eks. probiotika, organiske syrer, syredannere og immunostimulatorer. Sagsøgeren forventer, at disse produkter vil blive distribueret på grundlag af eksklusive leveringsaftaler, således at det — som påpeget i brevet fra Brakke — er mere end sandsynligt, at Alpharma efter en periode på to år ikke længere vil have adgang til sit nuværende distributionsnet. Hvis distributørerne også kan forhandle produkter, som konkurrerer med Albac, vil dette kunne mindske deres interesse for og lyst til at investere i dette produkts

succes, hvorved det bliver usandsynligt, at selskabet kan genvinde sin nuværende stilling på markedet.

— Tab af kunder

85 Sagsøgeren anfører, at hvis den anfægtede forordning annulleres, vil selskabet kun kunne få en mindre del af sine kunder tilbage, især fordi der vil være sket en ændring i foderplanen for fjerkræ, som har fået terapeutisk behandling i den mellemliggende periode. Brevet fra Brakke bekræfter dette.

— Øgede produktionsomkostninger og fabrikken i Oslo

86 Sagsøgerens fabrik og anlægget Skøyen i Oslo (herefter »fabrikken i Oslo«) producerer i øjeblikket (...) kg zinkbacitracin om året. Denne produktion afsættes til Fællesskabet og hele verden, med undtagelse af USA, hvor zinkbacitracin produceres på en anden af selskabets fabrikker. Sagsøgeren anfører, at under gæringsprocessen i forbindelse med fremstillingen af zinkbacitracin opbevares en bouillon med det virksomme stof i en beholder efter først at have været den krævede tid i hovedgæringstanken. Fra denne beholder udtages en bestemt mængde af bouillonen til brug ved fremstillingen af bacitracin til mennesker. Ca. (...)% af det virksomme stof fjernes, og resten hældes tilbage i beholderen for at blive brugt til fremstilling af Albac. Anlægget i Oslo producerer også ca. (...) kg bacitracin til mennesker om året. Med denne produktion er anlæggets kapacitet fuldt udnyttet.

87 Fra den 1. juli 1999 vil der blive produceret zinkbacitracin til salg på markeder uden for Fællesskabet og bacitracin til mennesker til salg på markeder i hele

verden. Produktionen på fabrikken i Oslo må som følge heraf mindskes med (...) kg virksomt stof pr. år, svarende til ca. (...)% af kapaciteten.

88 I Berntsen-rapporten forudses det, at enhedsproduktionsomkostningerne for et kilo zinkbacitracin på fabrikken i Oslo vil stige med (...)% på grund af det øgede niveau for de faste omkostninger (lønninger og driftsudgifter).

89 Berntsen-rapporten redegør også for forbuddets betydning for fabrikkens rentabilitet og viser, at med de nuværende enhedsomkostninger og gennemsnitlige salgspriser vil sagsøgeren miste betydelige indtægter og få store driftsudgifter, som der ikke er dækning for, og som vil øge tabet af bruttofortjeneste.

90 Rapporten indeholder også et revideret driftsregnskab, som det vil se ud efter EF-forbuddet. Dette regnskab er opstillet på grundlag af ændrede tal for enheds-produktionsomkostninger og driftsomkostninger. Under hensyntagen til disse faktorer forudses det, at det økonomiske resultat på fabrikken i Oslo i 1999 samlet set må opgøres til et betydeligt tab.

91 Under disse omstændigheder kunne produktionen nok overflyttes til USA, men en beslutning herom vil medføre, at de ansatte på fabrikken i Oslo må afskediges, den vil indebære store omkostninger og ikke gøre det muligt at dække efterspørgslen fuldt ud. Desuden må man regne med at skulle vente op til tre år på de nødvendige tilladelser fra USA's Food and Drugs Administration for bacitracin til mennesker.

92 En anden mulighed ville være at fortsætte produktionen på fabrikken i Oslo, men i reduceret omfang. Stigningen i visse omkostninger kunne så væltes over på

køberne af Albac, og der kunne træffes foranstaltninger til at trimme fabrikken og mindske dens driftsudgifter. Disse foranstaltninger ville føre til en reduktion af medarbejderstaben på fabrikken, og sagsøgeren forventer, at der nok ville skulle afskediges (...) medarbejdere på fabrikken i Oslo (...). Selv om de pågældende foranstaltninger vil gøre det muligt for fabrikken i Oslo at opnå et nettooverskud (operating income), risikerer de at skade fabrikkens fremtid og virksomhedens fremtidige vækst. Navnlig vil det forhold, at fabrikken må tage afsked med kompetente og specialuddannede salgsmedarbejdere, være et uopretteligt tab, som vil gøre det sværere for virksomheden at generobre sin markedsandel, hvis forbuddet efterfølgende ophæves.

93 Endelig kunne overskudskapaciteten på fabrikken i Oslo udnyttes til at fremstille et nyt produkt, men dette forudsætter ikke blot, at et sådant produkt udvikles, men også at det godkendes og kan afsættes.

— Følgerne af forbuddet uden for Fællesskabet

94 Sagsøgeren hævder, at tredjelande, og herunder ansøgerlande, som følge af forbuddet i Fællesskabet kan forbyde zinkbacitracin. Sagsøgeren påpeger, at da avoparcin blev forbudt i Fællesskabet, fulgte Republikken Ungarn, Republikken Polen, Rumænien, Den Tjekkiske Republik, Den Bulgarske Republik og Ukraine efter og forbød stoffet. Efter indførelsen af forbuddet i Fællesskabet besluttede også Republikken Korea, Japan og Kongeriget Thailand at forbyde stoffet. I nærværende tilfælde er der allerede truffet foranstaltninger til at forbyde anvendelsen af zinkbacitracin i foderstoffer i Polen, Rumænien og Bulgarien, og det er ved at ske i Den Tjekkiske Republik. Navnlig udstedte de polske myndigheder forbuddet »med henvisning til [den anfægtede] forordning«.

Sagsøgeren sælger Albac i alle disse lande. Desuden overvejer de new zeelandske og australske myndigheder et eventuelt forbud.

95 Den årlige produktion af zinkbacitracin på fabrikken i Oslo må derfor i givet fald reduceres yderligere, hvilket vil forringe produktionens økonomiske resultater, som allerede forventes at lide skade på grund af følgerne af forbuddet i Fællesskabet. Berntsen-rapporten indeholder analyser, hvor der er sat tal på disse sammenhænge.

96 Endelig fremgår det af brevet fra Brakke, at »når stoffet ikke længere er registreret i Alpharmas hjemland, hvor Albac fremstilles, fører det automatisk til, at Alpharma ikke længere kan opnå det free sale certificate, som er nødvendigt i forbindelse med registrering og meddelelse af importlicenser i mange asiatiske, afrikanske og latinamerikanske lande. Der er tale om et særligt problem for Alpharma, som automatisk fører til, at et forbud, som alene gælder i [Den Europæiske Union], får alvorlige følger på internationalt plan«.

97 Rådet har bestridt, at betingelsen om uopsættelighed er opfyldt. Rådet finder, at sagsøgeren nemlig hverken har bevist, at den påståede skade, som skulle være forvoldt fabrikken i Oslo og dens aktiviteter inden for dyresundhed som følge af ikrafttrædelsen af den anfægtede forordning, er uoprettelig og bringer selve eksistensen af fabrikken og dens aktiviteter i fare, eller at den vil påføre Alpharma et uopretteligt tab og bringe selve selskabets eksistens i fare (jf. navnlig kendelse afsagt af Rettens præsident den 10.5.1994, sag T-88/94 R, Société commerciale des potasses et de l'azote og Entreprise minière et chimique mod Kommissionen, Sml. II, s. 263, præmis 44).

98 Rådet har indledningsvis anført, at Alpharma har aktiviteter i mere end 50 lande, beskæftiger medarbejdere på 33 anlæg i 21 lande og fremstiller og markedsfører

farmaceutiske specialiteter til brug i humanmedicin og dyresundhedsprodukter. Selskabet ejer i øjeblikket fem produktionsanlæg i USA, fire i Norge (heriblandt fabrikken i Oslo), et i Danmark og et i Indonesien. Selskabet beskæftiger på verdensplan omkring 2 600 personer. Alpharma hævder desuden at være den største producent af generiske væskeformige og topiske lægemidler i USA, den førende nordiske producent af internationale, færdige lægemidler, en dominerende leverandør af vigtige specifikke og generelle antibiotika på verdensplan, en førende producent af tilsætningsstoffer til dyresundhedsprodukter og verdens største producent af vacciner til fisk. For så vidt angår netop Alpharmas animal health-afdeling uden for Den Europæiske Union hævder selskabet at have en dominerende stilling i USA og en solid og stadig stærkere stilling i Latinamerika og Asien. I betragtning af selskabets størrelse, dets internationale tilstedeværelse og dets produkters diversitet mener Rådet, at sagsøgerens påstande vedrørende forbuddets betydning for selskabets aktiviteter ikke er realistiske.

99 Rådet anfører for det første, at selv om det ikke bestrides, at sagsøgeren vil ophøre med at sælge zinkbacitracin i Fællesskabet, er det ikke bevist, at forbuddet i Fællesskabet nødvendigvis vil standse selskabets aktiviteter inden for dyresundhed hverken i eller uden for Den Europæiske Union. Rådet anfører i denne forbindelse, at den påståede skade i Den Europæiske Union er voldsomt overvurderet og overdrevet, fordi det forventede salgstab for 1999-2009 er baseret på vækstraterne for 1997-1998, hvor sagsøgeren overtog markedsandelene for et produkt, som blev trukket tilbage fra markedet.

100 Rådet afviser dernæst, at forbuddet påvirker Alpharmas omdømme. Oplysninger om produkter, der bruges i foderstoffer til især fjerkræ, gøres ikke tilgængelige for offentligheden og har derfor ingen indflydelse på den endelige forbrugers valg.

101 Rådet mener desuden, at det ikke er bevist, at den forventede nedgang i salget af produktet umiddelbart vil få uoprettelige følger for beskæftigelsen på fabrikken i

Oslo eller for den medarbejderstab, som i øjeblikket står for produktionen og markedsføringen af det forbudte produkt. Hvis der er fare for, at virksomheden ikke kan fungere rigtigt uden visse nøglemedarbejdere, undrer det i denne forbindelse Rådet, at sagsøgeren kan beslutte at afskedige nogle af medarbejderne, især fordi fabrikken fremstiller det forbudte produkt til afsætning i hele verden undtagen USA. Selv med et nedsat aktivitetsniveau skulle sagsøgeren nok være i stand til at beholde disse medarbejdere i nogle måneder, når det tages i betragtning, hvilke problemer det eventuelt kan medføre at afskedige visse af dem.

102 Rådet har for det andet bemærket, at et rent økonomisk tab principielt ikke kan anses for uopretteligt eller vanskeligt at genoprette, såfremt tabet vil kunne godtgøres efterfølgende (Rettens kendelse af 1.10.1997, sag T-230/97, Comafrica og Dole Fresh Fruit Europe mod Kommissionen, Sml. II, s. 1589). I nærværende sag har sagsøgeren ikke fremlagt bevis for, at den skade, som påstås påført fabrikken i Oslo og selskabets aktiviteter på området for dyresundhed, er af en sådan art, at den vil bringe selve dets eksistens i fare. Dette ville være tilfældet, hvis sagsøgerens aktiviteter var begrænset til fremstillingen af Albac, og hele markedet for dette produkt med et slag ville forsvinde som følge af den anfægtede forordning. I henhold til Alpharma's egne oplysninger på Internettet producerer fabrikken i Oslo imidlertid ikke kun zinkbacitracin til brug som tilsætningsstof til foderstoffer. Fabrikken producerer zinkbacitracin til dyr til afsætning på markeder uden for Den Europæiske Union og USA, zinkbacitracin til behandling af dyr, zinkbacitracin til mennesker og andre antibiotiske produkter. I øvrigt er sagsøgeren i øjeblikket ved at udvikle nye produkter, som vil kunne produceres på fabrikken i Oslo.

103 Desuden kan eventuelle skader forårsaget af beslutninger om forbud mod zinkbacitracin truffet af tredjelande ikke tages i betragtning.

104 Endelig fremlagde Rådet under retsmødet en kopi af en pressemeddelelse af 14. december 1998, som Alpharma udsendte efter vedtagelsen af den anfægtede forordning.

Interesseafvejningen

105 Sagsøgeren har under henvisning til kendelse afsagt af Domstolens præsident den 19. juli 1995 (sag C-149/95 P(R), Kommissionen mod Atlantic Container Line m.fl., Sml. I, s. 2165, præmis 50) anført, at en eventuel annullation af den anfægtede forordning under hovedsagen ikke vil gøre det muligt at ændre den situation, som forordningens umiddelbare gennemførelse vil medføre, mens en udsættelse af dens gennemførelse omvendt ikke kan hindre, at den senere får fuld virkning, såfremt sagsøgeren ikke får medhold i hovedsagen.

106 For det første vil den skade, som forbuddet i Fællesskabet vil påføre sagsøgeren, være så alvorlig, at selskabet ikke vil kunne genoprette sin stilling for så vidt angår aktiviteterne på dyresundhedsområdet i Europa, hvis den anfægtede forordning annulleres; disse aktiviteter vil være bragt til ophør, inden Retten har truffet afgørelse i hovedsagen.

107 Dernæst har sagsøgeren påpeget forskellene mellem nærværende sag og den sag, som gav anledning til ovennævnte kendelse af 12. juli 1996 i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, hvor Det Forenede Kongerige havde begæret udsættelse af gennemførelsen af en beslutning truffet af Kommissionen for at beskytte befolkningen mod bovin spongiform encephalopati. Sagsøgeren peger navnlig på, at risikoen for menneskers sundhed i nævnte sag bestod i overførsel af en dødelig sygdom til mennesker, som der ikke på det pågældende tidspunkt fandtes nogen behandling for, mens den risiko, der gøres gældende i nærværende sag, udgøres af en eventuel øgning af resistensen over for et lægemiddel, hvis aktuelle og potentielle anvendelse i humanmedicin er ubetydelig. Der findes således ingen livstruende sygdomme, som behandles ved hjælp af zinkbacitracin. Sagsøgeren anfører i denne forbindelse, at anvendelsen af zinkbacitracin altid vil være begrænset på grund af stoffets nefrotoksicitet. Stoffet er på grund af dette forhold ikke effektivt til behandling af vancomycinresistente enterokokker, modsat hvad der anføres i 22. betragtning til den anfægtede forordning. Desuden findes der produkter, som kan erstatte stoffet, som det anvendes i øjeblikket. Både faglitteraturen om stoffet, dets nuværende anvendelse og dets ordineringsmåde tyder på, at zinkbacitracin i dag anvendes meget lidt. Godkendelsen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer udgør derfor ingen risiko for

menneskers sundhed. Under alle omstændigheder er det ikke bevist, at anvendelsen af zinkbacitracin i foderstoffer kan føre til øget resistens over for dette antibiotikum hos mennesker — dokumentationen fra over 40 års erfaring med stoffet og den vedlagte ekspertudtalelse tyder tværtimod på det modsatte.

108 I øvrigt finders der — til forskel fra sagerne vedrørende bovin spongiform encephalopati, hvor nye oplysninger viste, at der var risiko for overførsel af en dødelig og uhelbredelig sygdom — i nærværende sag ikke nye oplysninger, som viser, at der er alvorlig fare for, at zinkbacitracin er skadelig. Desuden blev den midlertidige godkendelse af zinkbacitracins anvendelse i højere doser givet i 1994, og den er siden blevet fornyet fire gange, sidste gang blot nogle få dage efter vedtagelsen af den anfægtede forordning. Også det forhold, at der blev givet mulighed for at sælge lageret af antibiotika, som ville blive ramt af forbuddet, i perioden fra den 1. januar 1999 og indtil den 30. juni 1999, viser, at Rådet selv fandt, at det ikke hastede så meget med at indføre forbuddet.

109 Hertil kommer ifølge sagsøgeren, at opretholdelsen af forbuddet mod zinkbacitracin i sig selv udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, fordi det, som professor Hellig forklarer i en sagkyndig udtalelse vedlagt begæringen om foreløbige forholdsregler, er sandsynligt, at forbuddet mod anvendelsen af zinkbacitracin i foderstoffer vil føre til øget anvendelse af alternative antibiotika, som også er vigtige i humanmedicin. Desuden kan de alternative antibiotika efterlade reststoffer i fødevarer, og der vil være større risiko for forurening af kødet forårsaget af brud på tarmvæggen under fjerkræforarbejdningen.

110 Endelig kunne man have vedtaget en mindre vidtgående foranstaltning end inddragelsen af godkendelsen, som f.eks. regulering af det direkte salg af zinkbacitracin til mennesker.

111 Efter Rådets opfattelse taler interesseafvejningen for, at den anfægtede forordning opretholdes, idet interessen i, at den anfægtede retsakt opretholdes, vanskeligt kan sammenlignes med sagsøgerens interesse i, at den udsættes (kendelsen af 12.7.1996 i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 90, og kendelse afsagt af Domstolens præsident den 24.9.1996, forenede sager C-239/96 R og C-240/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 4475). Selv hvis det anerkendes, at sagsøgerens interesser vil lide skade, kan en sådan skade imidlertid ikke veje tungere end den alvorlige skade for befolkningernes sundhed, som en udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede forordning vil kunne medføre, og som ikke vil kunne afhjælpes, selv om sagsøgeren ikke måtte få medhold i hovedsagen (kendelsen af 12.7.1996 i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 92). Ingen skade, som kan tænkes påført Alpharmas erhvervsmæssige interesser, kan veje tungere end den potentielt alvorlige skade, som fortsat, rutinemæssig anvendelse af zinkbacitracin som vækstfremmer kan påføre folkesundheden.

112 De intervenienter, som støtter Rådets påstande, har tilsluttet sig denne argumentation.

Rettens bemærkninger

Formaliteten

113 Ifølge procesreglementets artikel 104, stk. 1, andet afsnit, kan en begæring om foreløbige forholdsregler kun antages til realitetsbehandling, hvis den hidrører fra en part i en sag, som verserer for Retten. Denne regel er ikke blot en formalitet, men forudsætter, at den hovedsag, begæringen om foreløbige forholdsregler udspringer af, faktisk kan behandles af Retten.

114 Efter fast retspraksis bør spørgsmålet, om hovedsagen kan antages til realitetsbehandling, som hovedregel ikke behandles under en sag om foreløbige forholdsregler, da afgørelsen i hovedsagen herved kan foregribes. Når det imidlertid, som tilfældet er i denne sag, gøres gældende, at begæringen om foreløbige forholdsregler udspringer af en hovedsag, som åbenbart må afvises, kan det være nødvendigt, at der fremlægges omstændigheder, som godtgør, at hovedsagen ud fra en umiddelbar betragtning alligevel kan antages til realitetsbehandling (jf. bl.a. kendelse afsagt af Domstolens præsident den 27.1.1988, sag 376/87 R, Distrivet mod Rådet, Sml. s. 209, præmis 21, og den 13.7.1988, sag 160/88 R, Fédération européenne de la santé animale m.fl. mod Rådet, Sml. s. 4121, præmis 22, kendelser afsagt af Rettens præsident den 15.3.1995, sag T-6/95 R, Cantine dei colli Berici mod Kommissionen, Sml. II, s. 647, præmis 26, og den 22.12.1995, sag T-219/95 R, Danielsson m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 3051, præmis 58, samt kendelse afsagt af formanden for Rettens Femte Afdeling den 28.4.1999, sag T-11/99 R, Van Parys m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 1355, præmis 50).

115 I medfør af traktatens artikel 173, stk. 4, kan personer anfægte en beslutning, som, skønt den er udfærdiget i form af en forordning, dog berører dem umiddelbart og individuelt. Formålet med denne bestemmelse er især at forhindre, at fællesskabsinstitutionerne blot ved at vælge forordningsformen kan afskære en person fra at indgive et søgsmål mod en beslutning, som berører ham umiddelbart og individuelt, og således at præcisere, at valget af form ikke kan ændre en retsakts karakter (jf. bl.a. Rettens dom af 9.4.1997, sag T-47/95, Terres rouges m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 481, præmis 39).

116 I det foreliggende tilfælde indebærer den anfægtede forordning, at fire bestemte antibiotika slettes fra listen i bilag B til direktiv 70/524, og at der indføres et forbud mod at markedsføre dem i alle EF-medlemsstater med virkning fra den 1. januar 1999 eller den 1. juli 1999, jf. forordningens artikel 3. Som det fremgår af 27. betragtning til forordningen, er inddragelsen af godkendelsen af de fire antibiotika begrundet i ønsket om at beskytte menneskers sundhed, og forordningen er derfor ikke blot rettet til fabrikanterne af de pågældende produkter, men også til brugerne af dem og mere generelt til hele befolkningen i Den Europæiske Union. Forordningen fremtræder derfor som en almengyldig foranstaltning i EF-traktatens artikel 189's forstand (nu artikel 249 EF).

117 Selv om en bestemmelse efter sin art og rækkevidde har almengyldig karakter, kan det dog ikke udelukkes, at fysiske eller juridiske personer vil kunne være individuelt berørt af den, såfremt den rammer dem på grund af visse egenskaber, som er særlige for dem, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller dem fra alle andre, og derfor individualiserer dem på lignende måde som adressaten (Domstolens dom af 18.5.1994, sag C-309/89, Cordorniu mod Rådet, Sml. I, s. 1853, præmis 19, og Rettens kendelse af 26.3.1999, sag T-114/96, Biscuiterie-confiserie LOR og Confiserie du Tech mod Kommissionen, Sml. II, s. 913, præmis 30).

118 I forbindelse med nærværende sag er det herom tilstrækkeligt at bemærke, at sagsøgeren for det første er i en særlig situation, eftersom selskabet er den eneste producent af zinkbacitracin i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og her er den vigtigste leverandør af stoffet, og for det andet risikerer at blive berørt af den anfægtede forordning på grund af sin status som den eneste virksomhed, der i overensstemmelse med artikel 9g, stk. 2, i direktiv 70/524, som indsat ved artikel 1 i direktiv 96/51, inden den 1. oktober 1998 indgav en ny ansøgning om tilladelse med henblik på revurdering af zinkbacitracin som tilsætningsstof, hvis tilladelse er knyttet til en person, som er ansvarlig for markedsføringen.

119 Det bestrides i øvrigt ikke, at sagsøgeren er umiddelbart berørt af den anfægtede forordning.

120 Der foreligger følgelig en situation, hvor Retten på grundlag af vægtige faktorer må antage, at det ikke er udelukket, at sagsøgeren er umiddelbart og individuelt berørt af den anfægtede forordning og derfor i medfør af traktatens artikel 173, stk. 4, er berettiget til at anlægge sag med påstand om dens annullation. Begæringen om foreløbige forholdsregler kan herefter antages til realitetsbehandling.

Fumus boni juris

121 Parterne er grundlæggende uenige om, under hvilke betingelser de kompetente myndigheder som en sikkerhedsforanstaltning kan beslutte at inddrage godkendelsen af et antibiotikum med den virkning, at markedsføringen af det pågældende produkt forbydes i Fællesskabet.

122 Sagsøgeren har anført, at forsigtighedsprincippet er blevet forkert anvendt for så vidt angår zinkbacitracin, fordi de involverede institutioner ikke foretog en objektiv risikovurdering, før den anfægtede forordning blev vedtaget. Sagsøgeren anfører i denne forbindelse, at selv hvis der var opstået resistens over for zinkbacitracin hos dyr, og denne resistens kunne overføres til mennesker, hvilket bestrides, ville følgerne for menneskers sundhed være ubetydelige på grund af den yderst begrænsede brug af dette antibiotikum i humanmedicin.

123 Rådet har derimod fremhævet, at den anfægtede forordnings hovedformål med at inddrage godkendelsen af de fire antibiotika var at beskytte menneskers sundhed mod de aktuelle og potentielle risici for øget antimikrobiel resistens i humanmedicin som følge af regelmæssig anvendelse af antibiotika i dyreopdræt. Dette initiativ skal opfattes som en forebyggende sikkerhedsforanstaltning, som kan revurderes på grundlag af resultaterne af undersøgelserne og overvågningsprogrammet. Rådet har med støtte fra Kommissionen og de intervenerende medlemsstater navnlig anført, at når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, må institutionerne kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har. Selv om eksperterne i det foreliggende tilfælde ikke er i stand til at fastlægge omfanget af sundhedsfaren, viser rapporter fra bl.a. WHO, House of Lords' ad hoc-udvalg (Det Forenede Kongerige), Nederlandenes Sundhedsudvalg samt anbefalingerne fra København om antimikrobiel resistens, at det er berettiget og nødvendigt at træffe foranstaltninger, der tager sigte på at standse anvendelsen af antibiotiske stoffer som vækstfremmere til husdyr, hvis de pågældende stoffer bruges eller kunne bruges i humanmedicin.

124 Det skal i den forbindelse bemærkes, at hvis Retten faktisk fandt, at Rådet har fejlfortolket betingelserne for anvendelsen af forsigtighedsprincippet, ville konstateringen heraf i nærværende sag udgøre en væsentlig faktor i forbindelse med vurderingen af, hvor stort omfanget af risikoen for menneskers sundhed skal være for at begrunde inddragelsen af godkendelsen af zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer.

125 De argumenter, som sagsøgeren har fremført vedrørende dette spørgsmål, kræver derfor en særdeles grundig undersøgelse, som ikke kan foretages inden for rammerne af denne sag om foreløbige forholdsregler.

126 Det følger heraf, at det af sagsøgeren fremførte anbringende, som nærmere bestemt går ud på, at forsigtighedsprincippet er blevet tilsidesat, ikke for en umiddelbar betragtning kan anses for fuldstændig ugrundet og berettiger, at Retten behandler de øvrige betingelser for anordning af foreløbige foranstaltninger.

Uopsætteligheden og interesseafvejningen

127 Det fremgår af fast retspraksis, at spørgsmålet om, hvorvidt uopsættelighedsbetingelsen i forbindelse med en begæring om foreløbige forholdsregler er opfyldt, skal vurderes på baggrund af nødvendigheden af, at der træffes en foreløbig afgørelse for at undgå, at den begærende part udsættes for et alvorligt og uopretteligt tab. Den, der indgiver begæringen om udsættelse af gennemførelsen af en anfægtet retsakt, skal dokumentere ikke at kunne afvente afgørelsen i hovedsagen uden at blive påført en skade, der har alvorlige og uoprettelige følger (jf. kendelsen i sagen Prayon-Rupel mod Kommissionen, præmis 36).

128 Det er ligeledes fast retspraksis, at en økonomisk skade ikke, bortset fra ganske usædvanlige tilfælde, kan betragtes som uoprettelig eller blot vanskeligt

oprettelig, hvis der senere kan betales økonomisk erstatning herfor (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 18.10.1991, sag C-213/91 R, Abertal m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 5109, præmis 24, samt kendelse afsagt af Rettens præsident den 7.11.1995, sag T-168/95 R, Eridania m.fl. mod Rådet, Sml. II, s. 2817, præmis 42).

129 I henhold til disse principper ville den i den foreliggende sag begærede udsættelse kun være berettiget, hvis det fremgik, at sagsøgeren i mangel af en sådan foranstaltning ville blive udsat for en situation, der kunne bringe selve virksomhedens eksistens i fare eller uopretteligt ændre dens markedsandele.

130 Med henblik på at afgøre, om gennemførelsen af den anfægtede forordning vil kunne bringe sagsøgerens eksistens i fare, må der sondres mellem forordningens eventuelle virkninger for fabrikken i Oslo på den ene side og for sagsøgerens økonomiske levedygtighed på den anden.

131 Det må for det første fastslås, at gennemførelsen af den anfægtede forordning ikke vil føre til, at al produktion af Albac må ophøre, eller at fabrikken i Oslo nødvendigvis må lukke.

132 Eftersom den anfægtede forordning bevirker, at det bliver forbudt at sælge zinkbacitracin som tilsætningsstof til foderstoffer i Fællesskabet, vil sagsøgeren kunne fortsætte med at producere Albac til afsætning på markeder uden for Fællesskabet. Beregnet på grundlag af tallene i tabellen på s. 6 i Berntsen-rapporten udgjorde værdien af salget af Albac i EF-medlemsstaterne i 1998 (...)% af den samlede værdi af salget af Albac på verdensplan og ikke (...)% som anført på s. 4 i Berntsen-rapporten; salget af Albac uden for Fællesskabet udgjorde således (...)% af den samlede værdi af salget. Salget af Albac tegnede sig i 1998

for en samlet omsætning på verdensplan på (...) EUR, heraf (...) EUR i Fællesskabet.

133 Dernæst har sagsøgeren gjort gældende, at nedskæringen i produktionen af zinkbacitracin som følge af gennemførelsen af den anfægtede forordning og det deraf følgende mindre salg af produktet uundgåeligt vil føre til en stigning i virksomhedens omkostninger pr. produceret enhed. Selv om fabrikken i Oslo, som det fremgår af de økonomiske prognoser i Berntsen-rapporten, risikerer at få et negativt resultat i 1999, fordi Albac ikke længere kan markedsføres i Fællesskabet, vil sådanne omstruktureringstiltag og foranstaltninger til nedbringning af de faste omkostninger, som sagsøgeren selv anbefaler, måske gøre det muligt at opnå et nettooverskud (operating income) (Berntsen-rapporten, s. 15), således at fabrikkens lukning ikke er en uundgåelig følge af gennemførelsen af den anfægtede forordning. Desuden vil fabrikken i Oslo, hvis sagsøgeren bliver nødt til at afskedige højt kvalificerede medarbejdere (...), for at bevare sin økonomiske stilling, ikke desto mindre fortsætte med at producere Albac med henblik på salg på markeder uden for Fællesskabet, således at afskedigelse af sådanne medarbejdere kun kan gøre det vanskeligere at generobre markedsandele i Fællesskabet, såfremt Retten måtte give sagsøgeren medhold i hovedsagen.

134 Rådet har desuden anført, og sagsøgeren har ikke bestridt, at sidstnævnte på fabrikken i Oslo producerer andre stoffer end det i Fællesskabet forbudte, nemlig zinkbacitracin til behandling af dyr, zinkbacitracin til mennesker og andre antibiotiske produkter. Produktionen af disse produkter med henblik på salg i hele verden berøres således ikke af gennemførelsen af den anfægtede forordning.

135 Eftersom en beslutning om ikke at meddele udsættelse ikke uundgåeligt medfører, at produktionen af zinkbacitracin til brug i foderstoffer må standses, eller at de andre produktionsaktiviteter på fabrikken i Oslo må indstilles, må det derfor konstateres, at gennemførelsen af den anfægtede forordning ikke vil føre til lukning af nævnte fabrik.

136 Hvad endvidere angår spørgsmålet om, hvorvidt forbuddet mod at sælge Albac i Fællesskabet skader sagsøgerens økonomiske levedygtighed, må det bemærkes, at eftersom forbuddet kun omfatter Fællesskabet, kan sagsøgeren efter den 1. juli 1999 fortsat markedsføre produktet uden for Fællesskabet. På grundlag af de opnåede resultater i 1998 (jf. præmis 132 ovenfor) kan det ikke udelukkes, at sagsøgeren i forbindelse med salget af dette produkt kan opnå (...)% af den omsætning, det opnåede ved salget af dette produkt i 1998.

137 Desuden blev det som svar på et spørgsmål fra Retten under retsmødet oplyst, at omsætningen fra salget af Albac i hele verden udgjorde 5% af sagsøgerens samlede omsætning.

138 Den økonomiske skade, som sagsøgeren vil lide, er således ikke af et sådant omfang, at selskabet ikke vil kunne fortsætte sin virksomhed, indtil der er truffet afgørelse i hovedsagen.

139 For så vidt angår virkningerne af forbuddet for udviklingen i markedsandelene må der sondres mellem markeder uden for Fællesskabet og fællesskabsmarkedet.

140 Sagsøgeren har gjort gældende, at der som følge af fællesskabslovgivningen vil indtræde et fald i salget af Albac i lande, som ikke er medlemmer af Den Europæiske Union. Retten skal herom bemærke, at et sådant forhold kun gyldigt kan gøres gældende for at bevise, at der foreligger uopsættelighed i forbindelse med den begærede udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede retsakt, hvis en udsættelse ville kunne forhindre den påståede skade i at indtræde. Det er imidlertid på ingen måde bevist, at den foreløbige forholdsregel, hvis den anordnes, vil forhindre, at de pågældende lande forbyder markedsføring af zinkbacitracin på deres område. Hvis forbuddet mod zinkbacitracin i Fælles-

skabet faktisk har ført til et fald i salget i andre lande eller endda til forbud mod markedsføring i disse lande, er en sådan skade desuden ikke en direkte følge af den anfægtede forordning, men af afgørelser truffet af de nationale kompetente myndigheder med henblik på efter deres eget frie skøn at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed. Under disse omstændigheder må sagsøgeren anlægge sag ved de nationale domstole med henblik på en prøvelse af lovligheden af de beslutninger, som påfører virksomheden den påståede erhvervsmæssige skade.

141 Sagsøgeren har endvidere anført, at virksomheden risikerer at miste de opnåede markedsandele for produktet i Fællesskabet. Disse markedsandele kan imidlertid ikke anses for at blive ramt uopretteligt. Selv hvis zinkbacitracin taber sin markedsandel i Fællesskabet til konkurrerende produkter fra den 1. juli 1999, kan det ikke på grundlag af sagens akter sluttes, at det pågældende produkt ikke vil kunne genvinde sin tidligere position på markedet.

142 Det skal i den forbindelse for det første bemærkes, at forbuddet ikke er definitivt, eftersom det af den anfægtede forordnings artikel 2 fremgår, at bestemmelserne i forordningen skal revurderes før den 31. december 2000 på grundlag af resultaterne af de forskellige undersøgelser af udvikling af resistens ved brug af de pågældende antibiotika og af programmet for overvågning af mikrobiel resistens hos dyr, der har fået antibiotika.

143 Dernæst skal det understreges, at Alpharma nyder det bedste omdømme i foderstofindustrien som producent af varer af høj kvalitet (brevet fra Brakke, s. 4). I perioden fra 1994 til 1998 steg salget af Albac i 13 medlemsstater i gennemsnit med (...)% om året målt i både værdi og mængde (Berntsen-rapporten, s. 7). Det anføres desuden i Berntsen-rapporten, at hvis den anfægtede forordning ikke var blevet vedtaget, ville salget i perioden fra 1999 til 2009 være steget med 8% om året målt i mængde. Heraf følger det dels, at sagsøgerens omdømme generelt ikke vil kunne lide skade alene på grund af forbuddet mod at markedsføre Albac, som blot er et af de produkter, sagsøgeren fremstiller, dels at det i betragtning af den

kommercielle succes, som zinkbacitracin allerede har haft hos husdyropdrættere i Fællesskabet, og som det forventes at få i fremtiden, ikke kan lægges til grund, at sagsøgeren ikke længere vil kunne generobre den andel af fællesskabsmarkedet, som zinkbacitracin til brug i foderstoffer besad før forbuddet, hvis den anfægtede forordning annulleres af Retten.

144 Selv hvis en af virkningerne af gennemførelsen af den anfægtede forordning er, at sagsøgeren — efter Rettens eventuelle annullation af forordningen — ikke vil kunne distribuere Albac i medlemsstaterne gennem sit nuværende distributionsnet, hævder sagsøgeren dog ikke, at virksomheden aldrig mere vil kunne distribuere sit produkt i medlemsstaterne. Selv om det måske vil kræve betydelige investeringer, vil sagsøgeren dog ikke være forhindret i på ny at sælge sit produkt i Fællesskabet, hvis Rettens afgørelse i hovedsagen skulle falde ud til sagsøgerens fordel.

145 Selv om det desuden antages, at det i den anfægtede forordning omhandlede forbud mod at anvende Albac i foderstoffer vil give anledning til en negativ reaktion fra de store forhandlere og fra forbrugerne, vil en eventuel udsættelse af gennemførelsen af denne forordning ikke være bedre egnet til at genoprette produktets omdømme end en eventuel fremtidig annullation af forordningen som afslutning på hovedsagen eller i givet fald en beslutning om ophævelse af et forbud, som Kommissionen måtte træffe inden den 31. december 2000 på grundlag af resultaterne af de i forordningens artikel 2 nævnte undersøgelser.

146 Endelig skal det bemærkes, at den hævdede alvorlige og uoprettelige skade, som udsættelsen af gennemførelsen af den anfægtede retsakt skal forhindre, kun kan indgå i Rettens undersøgelse af uopsættelighedsbetingelsen, i det omfang skaden kan tænkes påført den begærende parts interesser. Det følger heraf, at eventuelle skader, som gennemførelsen af den anfægtede retsakt kan påføre andre parter end den begærende part, kun kan tages i betragtning af Retten i forbindelse med

interesseafvejningen. Den af sagsøgeren påståede mulige skade for distributørerne af Albac i de forskellige medlemsstater kan derfor kun tages i betragtning i forbindelse med undersøgelsen af denne betingelse for udsættelse af gennemførelsen.

147 På baggrund af det anførte må det konkluderes, at sagsøgeren ikke har kunnet bevise, at virksomheden vil lide en alvorlig og uoprettelig skade, hvis gennemførelsen af den anfægtede forordning ikke udsættes.

148 Selv hvis sagsøgeren klart havde bevist, at der foreligger risiko for et alvorligt og uopretteligt tab, ville Retten under alle omstændigheder skulle foretage en afvejning af sagsøgerens interesse i at opnå udsættelse af forbuddet mod at markedsføre zinkbacitracin i Fællesskabet over for de øvrige parters interesse i, at forbuddet opretholdes.

149 Retten skal i forbindelse med sin undersøgelse afgøre, om en eventuel annullation af den omtvistede retsakt under hovedsagen ville gøre det muligt at ændre den situation, som retsaktens umiddelbare gennemførelse ville medføre, og omvendt, om udsættelse af retsaktens gennemførelse kan hindre, at den senere får fuld virkning, såfremt sagsøgeren ikke får medhold i hovedsagen (jf. navnlig kendelse afsagt af Domstolens præsident den 11.5.1989, forenede sager 76/89 R, 77/89 R og 91/89 R, RTE m.fl. mod Kommissionen, Sml. s. 1141, præmis 15, kendelsen af 12.7.1996 i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 89, og kendelse afsagt af Rettens præsident den 21.3.1997, sag T-41/97 R, Antillean Rice Mills mod Rådet, Sml. II, s. 447, præmis 42).

150 En sådan interessafvejning taler under alle omstændigheder for, at den anfægtede forordning opretholdes, idet interessen i, at forordningen

opretholdes, vanskeligt kan sammenlignes med sagsøgerens interesse i, at den udsættes.

151 En skade på erhvervsmæssige og samfundsmæssige interesser som den, sagsøgeren og distributørerne af Albac i de forskellige medlemsstater, som sagsøgeren er kontraktligt knyttet til, vil blive påført, kan nemlig ikke veje tungere end den skade for befolkningernes sundhed, som en udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede forordning vil kunne medføre, og som ikke vil kunne afhjælpes, selv om sagsøgeren ikke måtte få medhold i hovedsagen.

152 Det må på baggrund heraf understreges, at hensynene til beskyttelsen af den offentlige sundhed uomtvisteligt må tillægges større vægt end økonomiske overvejelser (kendelsen af 12.7.1996 i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 93, Domstolens dom af 17.7.1997, sag C-183/95, Affish, Sml. I, s. 4315, præmis 43, og Rettens kendelse af 15.9.1998, sag T-136/95, Infrisa mod Kommissionen, Sml. II, s. 3301, præmis 58).

153 Det er desuden fastslået, at når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan institutionerne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (domme af 5.5.1998 i de forenede sager National Farmer's Union m.fl., præmis 63, og Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 99, og dommen i sagen Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, præmis 66).

154 I det foreliggende tilfælde må det — uden på nogen måde at foregribe Rettens senere vurdering af sagsøgerens anbringender i forbindelse med hovedsagen — fastslås, at det erklærede formål med at inddrage godkendelsen af zinkbacitracin er at bekæmpe risikoen for en øget antimikrobiel resistens i humanmedicin som

følge af regelmæssig anvendelse af bl.a. dette antibiotikum i dyreopdræt. Denne risiko for en øget antimikrobiel resistens i humanmedicin er således baseret på den antagelse, at bakterier, som hos dyr er resistente over for zinkbacitracin, kan overføres til mennesker.

155 Denne antagelse støttes af de dokumenter, som er fremlagt i sagen.

156 I rapporten fra konferencen om de medicinske virkninger af brugen af antimikrobielle midler i dyr bestemt til fødevareproduktion, som blev afholdt i Berlin i oktober 1997, udtalte WHO således følgende (s. 1):

»Visse antimikrobielle midler, der bruges i behandlingsøjemed eller som vækstfremmere i landbruget, bruges også til at kontrollere udviklingen af sygdomme hos mennesket. Andre skaber krydsresistens i bakterier over for antimikrobielle midler, som anvendes i humanmedicin. Der foreligger flere og flere kliniske og mikrobiologiske beviser for, at resistente bakterier eller resistensbestemmende faktorer kan overføres fra dyr til mennesker og føre til sygdomme, som er sværere at behandle. På grund af den øgede forekomst og udbredelse på hospitaler og i samfundet af infektioner, som er resistente over for antimikrobielle midler, har man spurgt, hvordan denne øgede resistens kan hænge sammen med anvendelsen af antimikrobielle midler i dyreopdræt.

Omfanget af den medicinske indvirkning på folkesundheden som følge af brugen af antimikrobielle midler i dyr bestemt til fødevareproduktion kendes ikke. Trods usikkerheden er der dog tilstrækkeligt med beviser til at vække bekymring. Det

kan ikke modbevises, at anvendelsen af antimikrobielle midler fører til selektion af resistente bakterier, og at omfanget af det skabte problem navnlig afhænger af varigheden af anvendelsen af det antimikrobielle middel og dets koncentration.«

157 Verdenssundhedsorganisationen anbefaler i samme rapport, at der gøres ende på anvendelsen af antimikrobielle midler til fremme af dyrs vækst, hvis det pågældende middel anvendes i humanmedicin.

158 I rapporten fra Nederlandenes Sundhedsudvalg fra september 1998 anbefaler udvalget vedrørende antimikrobielle vækstfremmere »hurtigst muligt at ophøre med at anvende stoffer, som øger resistensen over for (beslægtede) antibiotika, som i øjeblikket bruges til behandling af patienter med bakterieinfektioner. Sådanne stoffer indbefatter de antimikrobielle vækstfremmere avoparcin, tylosin og spiramycin. Denne anbefaling omfatter også antimikrobielle vækstfremmere, hvis beslægtede stoffer på længere sigt vil kunne bruges til behandling af mennesker, og som beviseligt udvikler krydsresistens (virginiamycin, avilamycin og bacitracin)« (s. 19 og 20).

159 På s. 42 i samme rapport udtales følgende:

»Bacitracin og everninomycin er to 'nye' antibiotika, som udvikles med henblik på behandling af infektioner med VRE [vancomycinresistente enterokokker] og MRSA [meticillinresistent Staphylococcus aureus], som i øjeblikket er genstand for stor opmærksomhed. Tidligere blev bacitracin kun brugt til mennesker til lokalbehandling af patienter med hud- og slimhindeinfektioner. På det seneste er stoffet imidlertid forsøgsvis blevet brugt til behandling af patienter med VRE-infektioner (Chia J.K., Nakata M.M., Park S.S., et al, *Use af Bacitracin Therapy for Infection due to Vancomycin-resistant Enterococcus faecium*, Clin Inf Dis 1995; 21:1520). Dette antibiotikum bruges imidlertid også som vækstfremmer i

husdyropdræt. I USA er der hidtil fundet relativt lave resistensgrader (indtil 17%) hos stafylokokker, streptokokker og enterokokker [...]. Hvis stoffet bruges som vækstfremmer, kan det imidlertid ikke udelukkes, at resistensen kan øges.«

160 I rapporten anføres endvidere følgende:

»Bacitracin og everninomycin er for nylig blevet indført i behandlingen af patienter med infektioner af VRE [vancomycinresistente enterokokker] og MRSA [meticillinresistent Staphylococcus aureus]. Bacitracin anvendes imidlertid som vækstfremmer, og everninomycin er nært beslægtet med vækstfremmeren avilamycin, og det kan derfor ikke udelukkes, at der i fremtiden kan opstå problemer som følge af øget resistens over for disse stoffer« (s. 62 og 63).

161 Endelig mener udvalget vedrørende antimikrobielle vækstfremmere, »at anvendelsen af antimikrobielle vækstfremmere, som også anvendes eller i fremtiden måske vil kunne anvendes i behandlingsøjemed inden for human- eller veterinærmedicin, bør ophøre snarest muligt, [... og at] også anvendelsen af antimikrobielle vækstfremmere, som er beslægtede med antibiotika med sådanne (eventuelle) anvendelsesmuligheder, bør ophøre« (s. 64).

162 Sagsøgeren har i begæringen om foreløbige forholdsregler og under retsmødet gjort gældende, at i modsætning til resistensen over for de andre tre antibiotika, som den anfægtede forordning forbyder, er resistensen over for zinkbacitracin

båret af kromosomer og ikke plasmider, således at overførsel af denne resistens fra en bakterieart til en anden eller fra dyr til mennesker ikke er sandsynlig.

163 Det skal i den forbindelse bemærkes, at erhvervet resistens over for antibiotika, der er forskellig fra naturlig resistens, enten opstår ved kromosommutation i bakterien eller ved erhvervelse af en eller flere gener, som gør den resistent. Rådet og Kommissionen er ikke enige i, at resistens over for zinkbacitracin ikke kan overføres til mennesker. De har navnlig gjort gældende, at resistens, som findes på et kromosom, kan overføres ved hjælp af elementer, som kan overføres genetisk, som f.eks. transposoner. Under retsmødet udtalte professor P. Courvalin, som vidnede i sagen til støtte for sagsøgte, at »man ikke kan sige, at en resistensmekanisme altid er kromosomal«.

164 Eftersom fællesskabsinstitutionerne således på et videnskabeligt grundlag har bestridt sagsøgerens påstand, kan det ikke anses for bevist, at bakteriers resistens over for zinkbacitracin ikke kan overføres fra dyr til mennesker.

165 Da det ifølge de citerede kilder ikke er umuligt, at bakterier, som er blevet resistente som følge af husdyrs indtagelse gennem føden af antibiotiske tilsætningsstoffer — som f.eks. zinkbacitracin — kan overføres fra dyr til mennesker, må det under disse omstændigheder fastslås, at det ikke kan udelukkes, at brugen af zinkbacitracin i foderstoffer kan øge den antimikrobielle resistens i humanmedicin. Hvis øget antimikrobiel resistens i humanmedicin bliver en realitet, kan det få potentielt meget alvorlige følger for folkesundheden, eftersom visse bakterier, når de udvikler resistens, ikke længere effektivt vil kunne bekæmpes af humanmedicinske lægemidler, der, som f.eks. bacitracin, kan bruges til dette formål. Det fremgår i denne forbindelse af sagens akter, at bacitracin måske i fremtiden vil kunne bruges til at bekæmpe resistente bakterier (rapporten fra Nederlandenes Sundhedsudvalg, s. 42 og 65, og undersøgelse forelagt Kommissionen af Sverige i februar 1998, nævnt i punkt 11 i Kommissionens interventionsindlæg). Under retsmødet bekræftede professor F. Baquero i sit indlæg til

støtte for Kommissionen denne analyse. Endelig skal det bemærkes, at som det fremgår af et dokument, der blev fremlagt for Retten på dagen for afholdelsen af retsmødet, godkendte de amerikanske sundhedsmyndigheder i 1997 stoffet til injektion.

166 Uden at foregribe Rettens undersøgelse af vurderingen af omfanget af den risiko, som de berørte institutioner skal påvise, når de vedtager en sikkerhedsforanstaltning, kan det på denne baggrund fastslås, at den blotte eksistens af den således påviste risiko berettiger til, at der ved interesseafvejningen tages hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed. Sagsøgeren kan derfor ikke støtte et argument på forskellene mellem nærværende sag og den sag, som gav anledning til ovennævnte kendelse af 12. juli 1996 i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, da den omstændighed, at der i sidstnævnte sag blev taget hensyn til den dødelige karakter af en sygdom, som kan overføres til mennesker, og til den alvorlige fare for menneskers sundhed, ikke betyder, at fællesskabsinstitutionerne ikke kan vedtage foranstaltninger, uden at der foreligger et forhold af så alvorlig art.

167 Det følger i det hele af det anførte, at betingelserne for at udsætte gennemførelsen af den anfægtede forordning ikke er opfyldt i nærværende sag. Begæringen om foreløbige forholdsregler kan derfor ikke tages til følge.

Af disse grunde

bestemmer

RETTENS PRÆSIDENT

1) Begæringen om foreløbige forholdsregler tages ikke til følge.

2) **Afgørelsen om sagens omkostninger udsættes.**

Således bestemt i Luxembourg den 30. juni 1999.

H. Jung

Justitssekretær

B. Vesterdorf

Præsident