KENDELSE AFSAGT AF DOMSTOLENS PRÆSIDENT
18. november 1999 *

I sag C-329/99 P(R),

Pfizer Animal Health SA, Louvain-la-Neuve (Belgien), ved I.S. Forrester, QC, og barrister E. Wright for solicitor S.J. Gale-Batten, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat A. May, 31, Grand-Rue,

appellant,

angående appel af kendelse afsagt den 30. juni 1999 af præsidenten for Retten i Første Instans i sag T-13/99 R, Pfizer Animal Health mod Rådet (Sml. II, s. 1961), med påstand om, at denne kendelse ophæves, at sagen hjemvises til Rettens præsident til fornyet afgørelse, eller at den i første instans nedlagte påstand tages til følge, og at Rådet tilpligtes at betale sagens omkostninger,

de andre parter i appelsagen:

Rådet for Den Europæiske Union ved juridisk konsulent J. Carberry og juridisk konsulent M. Sims, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg

* Processprog: engelsk.

hos generaldirektør A. Morbilli, Den Europæiske Investeringsbanks Direktorat for Juridiske Anliggender, 100, boulevard Konrad Adenauer,

sagsøgt i første instans,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved juridisk konsulent P. Oliver og juridisk konsulent T. Christoforou samt F. Ruggeri Laderchi, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos C. Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagnercentret, Kirchberg,

Kongeriget Danmark ved kontorchef J. Molde, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg på Kongelig Dansk Ambassade, 4, boulevard Royal,

Republikken Finland ved direktør, ambassadør H. Rotkirch, Juridiske Tjeneste, Udenrigsministeriet, og juridisk konsulent T. Pynnä, Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg på Finlands Ambassade, 2, rue Heinrich Heine,

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

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) og **Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana)**, Bruxelles (Belgien), ved

advokaterne D. Waelbroeck og D. Brinckmann, Bruxelles, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat E. Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

Hedwig Kerckhove og **Paul Lambert**, Wingene (Belgien), ved advokat J. Bourgeois, Bruxelles, og advokat N. Köhncke, Düsseldorf, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat A. May, 31, Grand-Rue,

og

Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino og **Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne**, henholdsvis Madrid og Barcelona (Spanien),

intervenienter i første instans,

har

PRÆSIDENTEN FOR
DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS DOMSTOL

efter at have hørt generaladvokaten, F.G. Jacobs,

afsagt følgende

Kendelse

1 Ved appelskrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 1. september 1999 har Pfizer Animal Health SA i medfør af artikel 50, stk. 2, i EF-statutten for Domstolen iværksat appel til prøvelse af kendelse afsagt af præsidenten for Retten i Første Instans den 30. juni 1999 i sag T-13/99 R, Pfizer Animal Health mod Rådet (Sml. II, s. 1961, herefter »den anfægtede kendelse«), hvorved Rettens præsident afviste at imødekomme sagsøgerens 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, herefter »den omtvistede forordning«) eller om fastsættelse af enhver anden rimelig og passende foranstaltning.

2 Appellanten har nedlagt påstand om, at den anfægtede kendelse ophæves helt eller delvis, at sagen hjemvises til Rettens præsident til fornyet afgørelse, eller at Domstolens præsident bestemmer, at gennemførelsen af den omtvistede forordning udsættes, eller at der træffes enhver anden foreløbig forholdsregel, der findes nødvendig, samt at Rådet tilpligtes at betale sagens omkostninger.

3 Der er til Domstolens Justitskontor indleveret skriftlige indlæg fra de andre parter, henholdsvis den 23. september af Kongeriget Sverige, den 27. september

af Kommissionen såvel som af Fédération européenne de la santé animale (herefter »Fedesa«) og af Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (herefter »Fefana«), den 28. september af Hedwig Kerckhove og Paul Lambert, den 5. oktober af Rådet og af Republikken Finland og den 7. oktober 1999 af Kongeriget Danmark.

De relevante retsregler

4 Det fremgår af præmis 1-11 i den anfægtede kendelse, at sagen vedrører Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT 1970 III, s. 743), som ændret ved Rådets direktiv 96/51/EF af 23. juli 1996 (EFT L 235, s. 39).

5 Ved direktiv 70/524 opstilles 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. Direktivet fastlægger endvidere, under hvilke omstændigheder og efter hvilken fremgangsmåde på den ene side en medlemsstat er bemyndiget til at indføre beskyttelsesforanstaltninger med henblik på midlertidigt at ophæve eller indskrænke anvendelsen på sit område af et tilladt tilsætningsstof, og på den anden side Kommissionen kan få gennemført ændringer af direktivet for at sikre beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed eller af miljøet.

Faktiske omstændigheder

6 I den anfægtede kendelses præmis 12-16 redegøres for det kendskab, der i dag haves til antibiotika og til den resistens over for disse antibiotika, som ved brugen

af disse kan udvikles hos de bakterier, som de skal bekæmpe (herefter »antibioresistens«), således som denne viden er bedømt af Rettens præsident.

7 Det anføres navnlig i præmis 15 i den anfægtede kendelse: »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.«

8 Det fremgår i øvrigt af præmis 17 ff. i den anfægtede kendelse, at appellanten er den eneste producent af et antibiotikum ved navn »virginiamycin«, der udelukkende fremstilles på appellantens fabrik i Rixensart (Belgien), og som var blevet tilladt i henhold til den fremgangsmåde, der oprindeligt var fastsat i direktiv 70/524.

9 I 1998 gjorde Kongeriget Danmark på den ene side brug af beskyttelsesklausulen i artikel 11 i direktiv 70/524 og forbød anvendelsen af virginiamycin i foderstoffer på sit område, og på den anden side indgav Kongeriget Sverige i medfør af bestemmelserne i akten vedrørende vilkårene for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EFT 1994 C 241, s. 21, og EFT 1995 L 1, s. 1), anmodninger til Kommissionen om tilpasning af direktiv 70/524 vedrørende otte antibiotiske stoffer, herunder virginiamycin.

10 Ved den omtvistede forordning bestemte Rådet under henvisning til forsigtighedsprincippet bl.a., at virginiamycin udgår af listen over de tilsætningsstoffer,

som det er tilladt at bruge i foderstoffer i Fællesskabet, og pålagde samtidig Kommissionen at revurdere bestemmelsen herom før den 31. december 2000.

11 Der er fastsat den overgangsbestemmelse, at i de medlemsstater, hvor et antibiotikum ikke var forbudt på tidspunktet for den omtvistede forordnings ikrafttrædelse, er det pågældende antibiotikum, som er omfattet af denne forordning, fortsat godkendt indtil den 30. juni 1999.

12 De grunde, der førte Rådet til at udstede den omtvistede forordning, og som fremgår af betragtningerne til denne, er gengivet i præmis 24-30 i den omtvistede forordning. De vedrører i det væsentlige betænkelighederne vedrørende fænomenet antibioresistens, som er omtalt i præmis 6 og 7 i nærværende kendelse.

Retsforhandlinger

13 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 18. januar 1999 påstod appellanten den omtvistede forordning annulleret helt eller delvis.

14 Ved særskilt dokument indgivet til Rettens Justitskontor den 15. februar 1999 fremsatte appellanten endvidere i medfør af EF-traktatens artikel 185 og 186 (nu artikel 242 EF og 243 EF) begæring om, at gennemførelsen af den omtvistede forordning blev udsat helt eller delvis, indtil der afsiges dom i hovedsagen, eller

indtil en nærmere fastsat dato, samt om, at der træffes enhver foranstaltning, som findes rimelig og hensigtsmæssig.

Den anfægtede kendelse

15 Ved den anfægtede kendelse afviste Rettens præsident at imødekomme begæringen om foreløbige forholdsregler efter først at have taget stilling til formaliteten, til spørgsmålet om fumus boni juris samt uopsætteligheden og interesseafvejningen.

16 Det fremgår først af præmis 120-127 i den anfægtede kendelse, at Rettens præsident fastslog, at der forelå omstændigheder, som godtgjorde, at hovedsagen ud fra en umiddelbar betragtning kunne admitteres, og at begæringen om foreløbige forholdsregler derfor kunne antages til realitetsbehandling. Selv om den omtvistede forordning fremtræder som en almengyldig foranstaltning i EF-traktatens artikel 189's forstand (nu artikel 249 EF), kunne det ikke udelukkes, at den kunne berøre appellanten umiddelbart og individuelt, da virksomheden er den eneste producent af virginiamycin i verden, og da virksomheden i denne egenskab er videnskabeligt og finansielt involveret i et program for overvågning af mikrobiel resistens hos dyr, der har fået indgivet antibiotika, et program, som med hensyn til resultaternes pålidelighed kan blive berørt af den omtvistede forordning.

17 Hvad dernæst angår spørgsmålet om fumus boni juris fastslog Rettens præsident i den anfægtede kendelses præmis 131, 132 og 133, at det anbringende, hvormed appellanten nærmere bestemt gjorde gældende, at forsigtighedsprincippet var

tilsidesat, ikke for en umiddelbar betragtning kunne anses for fuldstændig ugrundet, men tværtimod krævede en særdeles grundig undersøgelse, som ikke kunne foretages inden for rammerne af sagen om foreløbige forholdsregler.

18 Rettens præsident undersøgte derefter i den anfægtede kendelses præmis 134-181, om der i forbindelse med begæringen forelå den grad af uopsættelighed, der kræves, for at den begærede foranstaltning kunne fastsættes, og om interesseafvejningen faldt ud til appellantens fordel.

19 Herom anførte Rettens præsident i den anfægtede kendelses præmis 136, at det eneste tab, der skal tages i betragtning i forbindelse med undersøgelsen af uopsættelighedsbetingelsen, var det tab, som kunne tænkes påført den begærende parts interesser.

20 Vedrørende spørgsmålet om en økonomisk skade undersøgte Rettens præsident på den ene side, om selve appellantens eksistens kunne blive bragt i fare, hvorved Rettens præsident særligt tog hensyn til virkningerne af anvendelsen af den omtvistede forordning for fabrikken i Rixensart og for appellantens økonomiske levedygtighed, og på den anden side, om appellantens markedsandele kunne blive ændret uopretteligt.

21 Vedrørende fabrikken i Rixensart fastslog Rettens præsident, at det ikke fremgik af oplysningerne i sagen, at ikrafttrædelsen af den omtvistede forordning uundgåeligt ville føre til, at fabrikken inden for kort tid måtte lukke, i betragtning af omfanget af salget af virginiamycin, i mængde såvel som værdi, på markederne uden for Vesteuropa.

22 Ifølge Rettens præsident er det ikke påvist, at de af appellanten påtænkte afskedigelser, som vil berøre 18% af de ansatte, vil føre til lukning af fabrikken i Rixensart, og heller ikke, at salgsafdelingerne ikke ville være i stand til at

omlægge deres aktiviteter, eller at rentabiliteten af de foretagne eller planlagte investeringer i fabrikken i Rixensart i det hele vil blive påvirket.

23 Rettens præsident afviste endvidere, at der kunne tages hensyn til situationen for underleverandørerne, hvis forbindelser med fabrikken i Rixensart i øvrigt ikke var blevet nærmere oplyst.

24 Vedrørende appellantens økonomiske levedygtighed bemærkede Rettens præsident, at der i prognoserne forventedes en væsentlig nedgang i salget af virginiamycin efter forbuddet mod markedsføring i Det Europæiske Fællesskab. I betragtning af den del, som denne virksomhed udgjorde inden for hele Pfizer-koncernen, således som denne kunne bedømmes, fandt Rettens præsident imidlertid, at den økonomiske skade ikke var af et sådant omfang, at appellanten ikke vil kunne fortsætte sin virksomhed, indtil der er truffet afgørelse i hovedsagen.

25 Rettens præsident undersøgte også virkningerne af forbuddet for udviklingen i appellantens markedsandele. Ifølge præsidenten kunne der ikke tages hensyn til nedgangen i salget i lande, der ikke er medlemmer af Den Europæiske Union, fordi nedgangen ikke var en direkte følge af den omtvistede forordning. Vedrørende markedsandelene i Det Europæiske Fællesskab fremgik det ikke af oplysningerne i sagen, at de ville blive uopretteligt ramt.

26 I den anfægtede kendelses præmis 165 konkluderede Rettens præsident, at sagsøgeren ikke havde kunnet bevise, at virksomheden ville lide en alvorlig og uoprettelig skade, hvis gennemførelsen af den anfægtede forordning ikke blev udsat, og Rettens præsident fastslog derefter, at interesseafvejningen under alle omstændigheder talte for at opretholde den anfægtede forordning, idet en skade på erhvervsmæssig og samfundsmæssig interesse som den, sagsøgeren og de til støtte for sagsøgeren intervenerende parter ville blive påført, ikke kunne veje

tungere end den skade for befolkningens sundhed, som en udsættelse af gennemførelsen af den omtvistede forordning kunne medføre.

27 Rettens præsident fastslog herved, at de i sagen fremlagte dokumenter bekræftede, at bakterier, som hos dyr er resistente over for virginiamycin, kan overføres til mennesker. Præsidenten anså det følgelig ikke for umuligt, at brugen af virginiamycin i foderstoffer kan øge den antimikrobielle resistens i humanmedicin, hvilket kan få potentielt meget alvorlige følger for folkesundheden. På denne baggrund fandt Rettens præsident — uden at foregribe Rettens undersøgelse af vurderingen af omfanget af den risiko, som de berørte institutioner skal påvise, når de vedtager en sikkerhedsforanstaltning — at den blotte eksistens af den således påviste risiko berettiger til, at der ved interesseafvejningen tages hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed.

Parternes argumenter

28 Tre af appelanbringenderne såvel som det yderligere anbringende, der er fremført af Hedwig Kerckhove og Paul Lambert, vedrører Rettens præsidents bedømmelse af uopsætteligheden. Det sidste anbringende, som appellanten har fremført, vedrører interesseafvejningen, således som den fremgår af den anfægtede kendelse.

Fejlagtig bestemmelse af tabet, fordi der blev taget hensyn til situationen for appellantens moderselskab

29 Appellanten har først og fremmest gjort gældende, at bedømmelsen af, om virksomheden vil blive ramt af et alvorligt og uopretteligt tab, således som den

fremgår af den anfægtede kendelse, er forkert, fordi der ikke alene er taget hensyn til virksomhedens forhold, men også til situationen for dens moderselskab.

30 Ifølge appellanten er den retspraksis, der er nævnt i præmis 155 i den anfægtede kendelse, irrelevant for den foreliggende sag. Pfizer-koncernens finansielle midler kan således ikke yde erstatning for, at appellanten mister ansatte, eller at dens fabrik lukkes, hvilket er følgerne af den omtvistede forordning for appellantens egen virksomhed. Selv om Pfizer-koncernens eksistens ikke er truet, udelukker dette ikke, at der foreligger et alvorligt og uopretteligt tab for appellanten. Efter dennes opfattelse bør en lille virksomhed, der indgår i en stor koncern, kunne kræve anvendelse af foreløbige forholdsregler, hvis den udsættes for et alvorligt og uopretteligt tab, navnlig i form af tab af arbejdspladser. De ansattes legitime interesse i deres ansættelse må heller ikke lades ude af betragtning, blot fordi de arbejder for et selskab, der indgår i en større koncern. Den af Rettens præsident indtagne holdning vil medføre, at selskaber, der indgår i en stor koncern, fratages deres ret til en effektiv retsbeskyttelse.

31 Kommissionen og den danske regering har anført, at den økonomiske stilling for den koncern, som appellanten indgår i, blot er taget i betragtning som en blandt andre omstændigheder i Rettens præsidents bedømmelse.

32 Rådet, Kommissionen og den finske regering har endvidere gjort gældende, at den retspraksis, der er anført i præmis 155 i den anfægtede kendelse, er helt relevant, og bekræfter, at der med rette er taget hensyn til situationen for appellantens moderselskab. Indsigelsen om, at dette kriterium fører til en diskrimination over for de store koncerner, er efter Kommissionens opfattelse meningsløs. For at bedømme, om en foranstaltning vil have alvorlige og uoprettelige økonomiske virkninger for en sagsøger, er det ifølge Kommissionen åbenbart nødvendigt at tage hensyn til dennes økonomiske situation, som naturligvis ikke kan bedømmes uden at tage hensyn til den økonomiske situation for den koncern, sagsøgeren indgår i. Under henvisning til appellantens forbindelser med virksomhedens moderselskab, har Rådet anført, at den har adgang til de meget store ressourcer i

et sådant multinationalt selskab med henblik på at overleve tabet af et enkelt produkt.

Fejlagtig bestemmelse af tabet, når henses til Domstolens praksis om uopretteligt tab af markedsandele

33 Med det andet anbringende gør appellanten gældende, at fællesskabsretten er blevet tilsidesat, fordi Rettens præsident med urette konkluderede, at der ikke forelå et uopretteligt tab af markedsandele. I nærværende sag, hvor det pågældende produkt er totalt forbudt i de femten medlemsstater, er et sådant tab ikke antaget at foreligge, selv om det i tidligere praksis er anset for et uopretteligt tab, at der forelå et langt mindre tab blot i nogle få medlemsstater.

34 Appellanten henviser i denne forbindelse til kendelse afsagt af Rettens præsident den 3. juni 1996 i sagen Bayer mod Kommissionen (sag T-41/96 R, Sml. II, s. 381), hvori det blev fastslået, at risikoen for, at et datterselskab af sagsøgeren i et tredjeland kunne miste markedsandele, hvilket eventuelt kunne føre til afskedigelser, var en relevant omstændighed under en sag om foreløbige forholdsregler.

35 Appellanten henviser endvidere til kendelse af 8. april 1987, Pfizer International mod Kommissionen (sag 65/87 R, Sml. s. 1691), hvori det blev anerkendt, at en stærk nedgang i salget, navnlig i tre medlemsstater, forårsagede et alvorligt og uopretteligt økonomisk tab, da de markedsandele, der var gået tabt til konkurrenterne, mens sagsøgeren havde været fraværende fra markedet i elleve måneder, i praksis ikke kunne vindes tilbage senere. Ifølge appellanten er virksomhedens situation i den foreliggende sag endnu værre, når henses til varigheden af udelukkelsen og den geografiske udstrækning af de pågældende markeder, og den samme retspraksis burde derfor have fundet anvendelse, eller der skulle i det mindste have været givet en tilfredsstillende begrundelse for den manglende anvendelse af denne retspraksis. Den omstændighed, at der er forskellige faktiske omstændigheder i de to sager, bør alene tages i betragtning i

forbindelse med interesseafvejningen og ikke i forbindelse med bedømmelsen af uopsætteligheden.

36 Appellanten, som har mindet om, at 31 ansatte vil blive afskediget, hvis den omtvistede forordning ikke udsættes, gør i øvrigt gældende, at virksomhedens angivelige økonomiske evne til at fastholde disse medarbejdere, uden at beskæftige dem, ikke ændrer den kendsgerning, at forordningen har påført virksomheden et alvorligt og uopretteligt tab.

37 Ifølge Rådet, Kommissionen og den danske regering kan det andet anbringende ikke realitetsbehandles, da der foreligger en bedømmelse af de faktiske omstændigheder dels ved Rettens præsidents konstatering af, at de pågældende markedsandele kan vindes tilbage, dels ved konstateringen af, at appellanten finansielt er i stand til at bære omkostningerne ved at fastholde 31 ansatte på fabrikken i Rixensart i sin tjeneste.

38 Endvidere finder Rådet og Kommissionen såvel som den danske og den finske regering, at appellantens situation i nærværende sag i faktisk henseende er helt forskellig fra situationen for de virksomheder, der var omhandlet dels i den ovennævnte sag Bayer mod Kommissionen — hvori det blev antaget, at der bestod en reel risiko for, at virksomheden i et datterselskab i en koncern kunne være skadet uopretteligt, i det omfang hvor 56% af omsætningen i dette datterselskab var berørt — dels i den ovennævnte sag Pfizer International mod Kommissionen, hvori markedsandelen blev anset for uopretteligt tabt i betragtning af det pågældende produkts egenskaber.

Fejlagtig bestemmelse af tabet som følge af manglende hensyntagen til situationen i tredjelande

39 Med det tredje anbringende kritiserer appellanten, at Rettens præsident med henblik på at fastslå tabet undlod at tage hensyn til de virkninger, som forbuddet

mod virginiamycin i Det Europæiske Fællesskab har for virksomhedens afsætning i de tredjelande, der retligt eller faktisk anvender fællesskabsbestemmelserne, hvilket blev begrundet med, at et sådant tab ikke er en direkte følge af den omtvistede forordning.

40 Appellanten gør gældende, at de tretten lande, der har ansøgt om at tiltræde Den Europæiske Union, samt de otte lande i Sammenslutningen af Uafhængige Stater (herefter »SNG«), som Det Europæiske Fællesskab har indgået partnerskabs- og samarbejdsaftaler med, har en retlig forpligtelse til at tilnærme deres nationale lovgivning til de gældende fællesskabsbestemmelser.

41 Den anfægtede kendelse er dermed behæftet med en retlig fejl på dette punkt, for så vidt angår landene, der ansøger om tiltrædelse, og SNG-landene.

42 Rettens præsident burde generelt have taget hensyn til den omstændighed, at tredjelandenes vedtagelse af lignende foranstaltninger som den, der er indeholdt i den omtvistede forordning, var en forudsigelig konsekvens af vedtagelsen af denne forordning.

43 Rådet, Kommissionen og den danske regering finder, at dette anbringende må afvises, da det ikke blev fremført fuldstændigt i første instans.

44 I øvrigt har Kommissionen og den danske regering anført, at dette anbringende er retligt urigtigt, da forpligtelserne for de 21 lande, som appellanten har nævnt, i det væsentlige er begrænset til et simpelt tilsagn om at gøre deres bedste for at bringe deres lovgivning i overensstemmelse med fællesskabsretten, hvorimod de ikke er forpligtet til at nå et bestemt resultat. Rådet har for sit vedkommende ikke bestridt, at en sådan forpligtelse kan påhvile de fem lande, der har påbegyndt

forberedende tiltrædelsesforhandlinger. Derimod foreligger denne situation ikke for de 16 andre nævnte lande. Under alle omstændigheder har Rådet såvel som den danske regering anført, at appellanten ikke har angivet, hvilke markedsandele virksomheden faktisk vil miste i disse 21 lande, udtrykt i mængde eller procent af salget, som følge af forbuddet mod salg i Det Europæiske Fællesskab. Vedrørende de andre tredjelande har Rådet tilsluttet sig betragtningerne i den anfægtede kendelses præmis 160.

Manglende hensyntagen til intervenienternes tab

45 Hedwig Kerckhove og Paul Lambert har derudover gjort gældende, at Rettens præsident i forbindelse med bedømmelsen af uopsætteligheden afviste at tage hensyn til det tab, der er påført intervenienterne, og henskød spørgsmålet om hensyntagen til dette tab til behandling i forbindelse med afvejningen af de involverede interesser. Tredjemænd, som ikke selv kan anlægge sag, men som kan intervenere i en sag om foreløbige forholdsregler, der verserer for retsinstanserne, fordi deres interesser kan blive berørt af afgørelsen i sagen, bør nyde beskyttelse for deres rettigheder, hvilket vil være umuligt, hvis det tab, de gør gældende, kan lades ude af betragtning ved bedømmelsen af, om begæringen opfylder uopsættelighedsbetingelsen. I modsat fald vil disse tredjemænd blive tilskyndet til at anlægge sag ved de nationale retter for at opnå foreløbig beskyttelse af deres interesser, hvilket vil gøre indgreb i den ensartede anvendelse af fællesskabsretten.

Kriterierne for fastsættelse af en foreløbig foranstaltning er anvendt for restriktivt, således at en interesseafvejning ikke har fundet sted

46 Med det sidste anbringende kritiserer appellanten Rettens præsident for at have anvendt for restriktive kriterier for fastsættelse af foreløbige forholdsregler i en sag vedrørende forsigtighedsprincippet. Nærmere bestemt er muligheden for en

fremtidig skade for den offentlige sundhed blevet forvandlet til en formodning for, at en sådan skade vil indtræde, såfremt den begærede udsættelse fastsættes, og Rettens præsident har følgelig undladt at foretage en afvejning af følgerne af en sådan udsættelse i forhold til følgerne af, at der ikke meddeles udsættelse.

47 Appellanten har for det første anført, at forbud, der vedtages som forsigtighedsforanstaltninger, kun bør udstedes, såfremt der foreligger er fuldstændig overbevisende, konkret bevis for, at produktet faktisk eller sandsynligvis indebærer en fare. Dette er efter appellantens opfattelse klart ikke tilfældet i denne sag. Rådet har følgelig med urette gjort gældende, at virginiamycin fortsat bør være forbudt, indtil det er fuldstændig godtgjort, at det hverken indebærer nogen aktuel eller fremtidig risiko for menneskers sundhed.

48 I præmis 173 i den anfægtede kendelse har Rettens præsident med urette lagt den antagelse til grund, at bakterier, der er resistente over for virginiamycin hos dyr, kan overføres til mennesker, uanset at der er tale om en ren hypotese, som stadig må efterprøves i den igangværende videnskabelige forskning.

49 Appellanten har anført, at ligesom det påhvilede Rådet at afveje den rent teoretiske risiko for, at virginiamycin på et eller andet tidspunkt vil kunne være til skade for den offentlige sundhed, med de tab, som et forbud herimod ville forårsage, påhvilede det Rettens præsident at foretage en egentlig afvejning af de berørte interesser.

50 Appellanten har tilføjet, at situationen i den foreliggende sag, hvad angår den offentlige sundhed, er væsentligt mindre alvorlig end den, der forelå på tidspunktet for embargoen på britisk oksekød, således at de principper, der dengang fandt anvendelse i dommene af 5. maj 1998 i sagen National Farmers'

Union m.fl. (sag C-157/96, Sml. I, s. 2211) og i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen (sag C-180/96, Sml. I, s. 2265) ikke uden videre kunne overføres.

51 Appellanten gør gældende, at det er nødvendigt, men ikke tilstrækkeligt til at begrunde et forbud, at fællesskabsinstitutionerne fastslår, at der kan foreligge en risiko. Tilsvarende må Rettens præsident ved behandlingen af en begæring om foreløbige forholdsregler ikke ene og alene basere sig på et anbringende om, at der foreligger en risiko, men skal undersøge sandsynligheden for, at den bliver aktuel, og hvor alvorlig den heraf følgende skade vil være. Ved at undlade at foretage en afvejning af de berørte interesser har Rettens præsident ifølge appellanten således begået en retlig fejl.

52 Fedesa og Fefana støtter disse anbringender, hvorved de for det første har henvist til betydningen af, at forsigtighedsprincippet anvendes korrekt. De anfægter udtalelsen i den anfægtede kendelses præmis 181 om, at den omstændighed, at der blev taget hensyn til den dødelige karakter af bovin spongiform encephalopati i kendelsen af 12. juli 1996 i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen (sag C-180/96 R, Sml. I, s. 3903), ikke betød, »at fællesskabsinstitutionerne ikke kan vedtage foranstaltninger, uden at der foreligger et forhold af så alvorlig art«. De finder, at Rådet skal påvise, at risikoen er alvorlig, før et produkt fjernes fra markedet, i betragtning af, hvor lang proceduren forud for godkendelse af et produkt er, og når henses til beløb, der står på spil. I denne sag blev der ikke foretaget en korrekt bedømmelse af de foreliggende beviser vedrørende den påståede risiko, før den omtvistede forordning blev vedtaget. I stedet for simpelt hen at acceptere Rådets anbringender burde Rettens præsident derfor have undersøgt, om der for en umiddelbar betragtning var ført rimeligt bevis for den påståede risiko.

53 Fedesa og Fefana har for det andet gjort gældende, at Rettens præsident fejlagtigt undlod at tage hensyn til de argumenter, de havde fremført til støtte for, at det

omhandlede forbud ville fremkalde andre risici, navnlig vedrørende dyrs velfærd og miljøet.

54 Hedwig Kerckhove og Paul Lambert har også anført, at et salgsforbud, der begrundes med beskyttelse af sundheden og forbrugersikkerheden, kun er berettiget, hvis det er godtgjort, at der foreligger en risiko. Det fremgår imidlertid af præmis 180 og 181 i den anfægtede kendelse, at Rettens præsident blot konstaterede en simpel potentiel risiko, der kun senere kunne tænkes at udvikle sig til en risiko. Ifølge Kerckhove og Lambert er det i almindelighed for tidligt at træffe forsigtighedsforanstaltninger, så længe en potentiel risiko ikke har udviklet sig til en risiko, medmindre en grundig interesseafvejning klart gør det berettiget at vedtage dem. Når der ikke er truffet fællesskabsforanstaltninger over for en umiddelbar fare for den offentlige sundhed, kan det — i modsætning til hvad der fremgår af præmis 170 og 171 i den anfægtede kendelse — ikke antages, at hensynet til den offentlige sundhed må veje tungest, uden at der foretages en detaljeret afvejning af alle de berørte interesser, herunder intervenienternes interesser.

55 Rådet og den finske regering har anført, at appellanten ikke kan anfægte de bedømmelser, som Rettens præsident har foretaget vedrørende de faktiske omstændigheder. Som det fremgår af den anfægtede kendelses præmis 179 og 180, støttede præsidenten sig på en rapport fra Verdenssundhedsorganisationen såvel som på oplysninger, der var fremført af appellanten selv, som begrundelse for konklusionen om, at det ikke kunne udelukkes, at der foreligger en risiko for menneskers sundhed. Rådet finder endvidere, at der ikke er en retlig forpligtelse til at undersøge, hvor alvorlig en sådan risiko er, når først det er godtgjort, at den foreligger.

56 Kommissionen har for sit vedkommende gjort gældende, at appellantens anbringende vedrørende interesseafvejningen i det hele er baseret på den urigtige antagelse, at risikoen ved virginiamycin er teoretisk. Kommissionen har henvist til undersøgelserne herom, hvorved den imidlertid har understreget, at dette

spørgsmål vedrører faktum, hvorfor det ikke kan rejses under den foreliggende appelsag.

57 Den danske regering har anført, at Rettens præsident ved interesseafvejningen foretog en afvejning af samtlige foreliggende elementer, og at præsidentens konkrete afvejning ikke kan efterprøves under appellen, da dette ville indebære en ny bedømmelse af faktum.

58 Hertil kommer ifølge den danske og den finske regering, at der lovligt kan tages hensyn til, at der foreligger en risiko for menneskers sundhed, uden at det er nødvendigt at afvente, at der indtræder en faktisk skade.

59 Eftersom parternes skriftlige indlæg indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for at træffe afgørelse om appellen, er det ikke nødvendigt at lade dem afgive mundtlige indlæg.

Domstolens bemærkninger

60 Det bemærkes indledningsvis, at ifølge artikel 225 EF og artikel 51 i EF-statutten for Domstolen er appel begrænset til retsspørgsmål og skal være støttet på, at Retten savner kompetence, at der er begået rettergangsfejl, som krænker appellantens interesser, eller at Retten har tilsidesat fællesskabsretten.

61 Retten er enekompetent til for det første at fastslå de faktiske omstændigheder — bortset fra tilfælde hvor det fremgår af de sagsakter, der har været forelagt for Retten, at dens konstateringer er indholdsmæssigt urigtige — og til for det andet at vurdere disse faktiske omstændigheder.

62 Endvidere har Domstolen principielt ikke kompetence til at undersøge de beviser, Retten har lagt til grund ved fastlæggelsen af og bedømmelsen af faktum. Når de almindelige retsgrundsætninger vedrørende bevisbyrde såvel som de processuelle regler for fremlæggelse af bevis er blevet iagttaget, har alene Retten kompetence til at afgøre, hvilken bevisværdi der skal tillægges de oplysninger, den har fået forelagt (kendelse af 25.6.1998, sag C-159/98 P(R), De Nederlandske Antiller mod Rådet, Sml. I, s. 4147, præmis 68).

63 Det er på denne baggrund, appelanbringenderne skal undersøges.

Det første anbringende

64 Ifølge det første anbringende er den anfægtede kendelse behæftet med en retlig fejl, fordi spørgsmålet om, hvorvidt der for appellanten foreligger et alvorligt og uopretteligt tab, blev bedømt under hensyntagen til appellantens tilhørsforhold til en selskabskoncern.

65 Det skal i den forbindelse først bemærkes — således som det fremgår af præmis 137 i den anfægtede kendelse — at det alvorlige og uoprettelige tab, der hævdes at være påført appellanten, i det væsentlige er et økonomisk tab.

66 Det fremgår af den anfægtede kendelses præmis 139, at Rettens præsident ved bedømmelsen af, om dette tab er uopretteligt, sondrede mellem den omtvistede forordnings eventuelle virkninger for fabrikken i Rixensart på den ene side og for appellantens økonomiske levedygtighed på den anden.

67 Det er alene i forbindelse med undersøgelsen af appellantens økonomiske levedygtighed, der er foretaget i den anfægtede kendelses præmis 153-158, at Rettens præsident tog hensyn til Pfizer-koncernens økonomiske data.

68 Derimod tog Rettens præsident, således som det fremgår af den anfægtede kendelses præmis 140-152, med henblik på at fastlægge den omtvistede forordnings eventuelle virkninger for fabrikken i Rixensart alene hensyn til omfanget af salget af virginiamycin inden for og uden for Den Europæiske Union, til den relative betydning af den nedlæggelse af arbejdspladser, der var påtænkt af appellanten, til mulighederne for omstilling af de afdelinger, der varetager salget af virginiamycin, samt til rentabiliteten af de foretagne eller planlagte investeringer i fabrikken i Rixensart.

69 Det er derfor med urette, at appellanten gør gældende, at Rettens præsident tog hensyn til egenskaberne for den koncern, som virksomheden indgår i, med henblik på at bedømme den omtvistede forordnings eventuelle virkninger for fabrikken i Rixensart.

70 Hvad angår interesserne for de ansatte i fabrikken i Rixensart anførte Rettens præsident i præmis 149 i den anfægtede kendelse, at det ikke forekommer videre sandsynligt, at appellanten ikke skulle være i stand til at bære den økonomiske byrde ved at holde 31 personer beskæftiget, indtil der afsiges dom i hovedsagen.

71 Den vurdering, som Rettens præsident dermed har foretaget, og hvorefter et indgreb i de ansattes interesser ikke betragtes som en uundgåelig følge af gennemførelsen af den omtvistede forordning, kan ikke anfægtes under en appel.

72 Det første anbringende må følgelig forkastes.

Det andet anbringende

73 Med det andet anbringende gør appellanten nærmere bestemt gældende, at Rettens præsident har foretaget en urigtig bedømmelse af, om virksomhedens tab af markedsandele er uigenkaldeligt.

74 Af de grunde, der er anført i præmis 61 i nærværende kendelse, kan de konstateringer, som Rettens præsident har foretaget med hensyn til, om det af appellanten påståede tab af markedsandele foreligger og de nærmere omstændigheder herved, imidlertid ikke anfægtes under den foreliggende appelsag.

75 Det fremgår i øvrigt af fast retspraksis, at det er den part, der gør en sådan skade gældende, der skal bevise, at det påståede tab af markedsandele er uopretteligt (jf. i denne retning kendelse af 9.7.1986, sag 119/86 R, Spanien mod Rådet og Kommissionen, Sml. s. 2241, præmis 30), hvorfor en blot henvisning til tidligere sager om foreløbige forholdsregler, hvis resultat blev et andet, ikke er tilstrækkeligt til at rejse tvivl om den anfægtede kendelse.

76 Under alle omstændigheder fremgår det af præmis 161-164 i den anfægtede kendelse, at Rettens præsident foretog en omhyggelig bedømmelse af arten af de tab af markedsandele, som appellanten har gjort gældende, og derefter endeligt konkluderede, at de markedsandele, som virksomheden hidtil havde haft, ikke kunne anses for at være ramt uopretteligt. Disse betragtninger er tilstrækkelige til at vise, at de faktiske omstændigheder i nærværende sag er væsentligt forskellige fra omstændighederne i de to af appellanten nævnte sager.

77 Med hensyn til argumentet om, at 31 ansatte må afskediges som følge af ikrafttrædelsen af den omtvistede forordning, bemærkes, at det falder sammen med argumenterne i forbindelse med det første appelanbringende og må forkastes af de grunde, der er anført i præmis 64-71 i nærværende kendelse.

78 Det andet anbringende må følgelig forkastes.

Det tredje anbringende

79 Med det tredje anbringende kritiserer appellanten Rettens præsident for ved bestemmelsen af appellantens tab ikke at have taget hensyn til følgerne af den omtvistede forordning for virksomhedens salg af virginiamycin i tredjelande.

80 Dette anbringende støttes i første række på indholdet af de aftaler, der er indgået mellem Det Europæiske Fællesskab og dels de tredjelande, der ansøger om tiltrædelse, dels SNG-landene, og som angiveligt indeholder en retlig forpligtelse for disse to landegrupper til at gennemføre et forbud svarende til det, der er fastsat i den omtvistede forordning.

81 Det skal i den forbindelse bemærkes, at der ifølge artikel 113, stk. 2, i Domstolens procesreglement ikke i appelskriftet må foretages nogen ændring af sagsgenstanden, som den har foreligget for Retten.

82 Appellanten kan derfor ikke under appelsagen gøre gældende, at der består en angivelig retlig forpligtelse for visse tredjelande til at gennemføre lignende foranstaltninger som dem, Rådet har vedtaget, når virksomheden ikke har gjort det i første instans. Den nøjedes faktisk med at anføre, at det i forbindelse med overtagelsen af den gældende fællesskabsret var sandsynligt, at de lande, der ansøger om tiltrædelse, ville følge det eksempel, der er sat af Den Europæiske Union. I øvrigt havde appellanten ikke specielt nævnt SNG-landene.

83 Appellanten har i øvrigt i det væsentlige blot gentaget den argumentation, den havde fremført i første instans, og hvorefter det ville være en af de forudseelige konsekvenser af EF-forbuddet, at andre lande automatisk ville fastsætte et lignende forbud.

84 Af de grunde, der er nævnt i præmis 61 i nærværende kendelse, kan der ikke under den foreliggende appel rejses spørgsmål om de konstateringer, som Rettens præsident har foretaget i præmis 160 i den anfægtede kendelse, og hvorefter det dels på ingen måde er bevist, at udsættelsen af gennemførelsen vil forhindre, at tredjelandene forbyder markedsføring af virginiamycin på deres område, og dels, at faldet i salget i tredjelandene ikke er en direkte følge af den omtvistede forordning.

85 Følgelig må det tredje anbringende forkastes.

Det fjerde anbringende

86 Hedwig Kerckhove og Paul Lambert har som et yderligere anbringende gjort gældende, at Rettens præsident burde have taget hensyn til deres eget tab i forbindelse med bedømmelsen af uopsætteligheden.

87 Til støtte for deres anbringende har disse intervenienter gjort gældende, at eftersom de blev anset for at have en interesse, der var tilstrækkelig til at opnå tilladelse til at intervenere, kan denne interesse kun beskyttes, såfremt der ved bedømmelsen af uopsætteligheden tages hensyn til det tab, som de hævder at have lidt. De har herved bemærket, at den modsatte praksis, som er fulgt af Rettens præsident, kan skabe fare for den ensartede fortolkning af fællesskabsretten, idet de berørte tredjemænd tilskyndes til at anlægge sag ved de nationale domstole for at opnå beskyttelse af deres interesser.

88 Det bemærkes indledningsvis, at det følger af artikel 83, stk. 1, første afsnit, i Domstolens procesreglement, at det kun er den, der har anlagt sag ved Domstolen til prøvelse af en retsakt udstedt af en institution, som kan indgive en begæring om udsættelse af gennemførelsen af denne retsakt.

89 For at en sådan begæring om udsættelse kan antages til realitetsbehandling, skal sagsøgeren påvise, at der foreligger visse omstændigheder, på grundlag af hvilke det umiddelbart kan antages, at den hovedsag, som sagsøgerens begæring om foreløbige forholdsregler knytter sig til, kan antages til realitetsbehandling, således at det undgås, at sagsøgeren ved hjælp af en begæring om foreløbige forholdsregler kan opnå udsættelse af gennemførelsen af en retsakt, som han senere ikke opnår annulleret af Domstolen, idet hans søgsmål er blevet afvist under behandlingen af hovedsagen (jf. kendelse af 21.1.1988, sag 376/87 R, Distrivet mod Rådet, Sml. s. 209, præmis 21 og 22).

90 Disse krav er begrundet med, at formålet med en sag om foreløbige forholdsregler udelukkende er at sikre en foreløbig beskyttelse af borgerne, for så vidt som den er nødvendig for, at den fremtidige endelige afgørelse kan få fuld virkning, således at man undgår en lakune i den retsbeskyttelse, som Domstolen sikrer (jf. i denne retning kendelse af 3.5.1996, sag C-399/95 R, Tyskland mod Kommissionen, Sml. I, s. 2441, præmis 46).

91 Derimod er de betingelser, en person skal opfylde for at få tilladelse til at intervenere i en retssag, mindre strenge, idet artikel 37 i EF-statutten for Domstolen blot kræver, at intervenienten godtgør at have en berettiget interesse i sagens afgørelse.

92 Intervention i sager for Fællesskabets retsinstanser har således en accessorisk karakter i forhold til sagens genstand.

93 Heraf følger, at selv om intervenienten under en sag vedrørende en begæring om udsættelse af gennemførelsen af en retsakt kan gøre sine interesser gældende, kan

han ikke udvide sagens genstand ved at gøre krav på en selvstændig ret til foreløbig retsbeskyttelse til egen fordel.

94 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, således som det i øvrigt fremgår af fast retspraksis (jf. bl.a. kendelse af 6.2.1986, sag 310/85 R, Deufil mod Kommissionen, Sml. s. 537, præmis 15).

95 Denne konklusion kan ikke anfægtes på grundlag af de hensigtsmæssighedsbetragtninger, der er anført af Hedwig Kerckhove og Paul Lambert, under henvisning til formålet om en ensartet fortolkning af fællesskabsretten.

96 Det må i øvrigt fastslås, at Rettens præsident har taget hensyn til intervenienternes interesse i forbindelse med interesseafvejningen, således at deres intervention ikke har været uden praktisk betydning.

97 Det følger af det anførte, at det af Kerckhove og Lambert fremførte anbringende skal forkastes.

Det femte anbringende

98 Med det sidste anbringende kritiserer appellanten Rettens præsident for at have anvendt for snævre kriterier for fastsættelse af en foreløbig forholdsregel i en sag

som den foreliggende, hvilket medførte, at præsidenten med urette undlod at afveje de berørte interesser.

99 Det skal i denne forbindelse først bemærkes, at den måde, hvorpå Rettens præsident med henblik på afvejningen af de berørte interesser har fastslået og vurderet de faktiske omstændigheder og herved har lagt visse af de beviser til grund, som han fik forelagt, principielt ikke kan anfægtes under en appelsag, således som det med rette er gjort gældende af den danske regering.

100 Hertil kommer, at det — i modsætning til hvad appellanten har anført — ikke fremgår af den anfægtede kendelse, at Rettens præsident undlod at foretage en afvejning af de berørte interesser, blot fordi hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed var berørt.

101 Det fremgår således af præmis 174-179 i den anfægtede kendelse, at Rettens præsident søgte at fastslå, hvor stor risikoen er for overførsel fra dyr til mennesker af antibiotikaresistente bakterier, hvilket var grundlaget for den omtvistede forordning, og herved undersøgte de af parterne fremlagte dokumenter. Som det er anført i den anfægtede kendelses præmis 180, undersøgte Rettens præsident endvidere, hvor alvorlig risikoen var, og drog derefter den endelige konklusion, at hvis øget antimikrobiel resistens i humanmedicin bliver en realitet, kan det få potentielt meget alvorlige følger for folkesundheden.

102 Efter således at have bedømt størrelsen og alvoren af risikoen ved brug af virginiamycin i dyrefoder, kunne Rettens præsident med føje sammenligne disse forhold med det tab, som appellanten og dennes intervenienter gjorde gældende under henvisning til erhvervsmæssige og samfundsmæssige interesser, til støtte for præsidentens konklusion om, at denne sidstnævnte skade »ikke [kan] veje tungere end den skade for befolkningernes sundhed, som en udsættelse af

gennemførelsen af den omtvistede forordning vil kunne medføre, og som ikke vil kunne afhjælpes, selv om sagsøgeren ikke måtte få medhold i hovedsagen«.

103 Anbringendet om interesseafvejningen må følgelig også forkastes.

104 Under henvisning til det ovenfor anførte må appellen i det hele forkastes.

Sagens omkostninger

105 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, som ifølge artikel 118 finder tilsvarende anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Artikel 69, stk. 4, bestemmer, at medlemsstater og institutioner, der er indtrådt i en sag, bærer deres egne omkostninger, og at Domstolen kan træffe afgørelse om, at dette også skal gælde for andre intervenienter. Da appellanten har tabt sagen, og Rådet har nedlagt påstand om omkostninger, bør appellanten tilpligtes at betale appelsagens omkostninger. Kommissionen, Kongeriget Danmark, Republikken Finland, Kongeriget Sverige, Fedesa og Fefana samt Hedwig Kerckhove og Paul Lambert bærer deres egne omkostninger.

Af disse grunde

bestemmer

DOMSTOLENS PRÆSIDENT

1) **Appellen forkastes.**

2) **Pfizer Animal Health SA betaler appelsagens omkostninger.**

3) **Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, Kongeriget Danmark, Republikken Finland, Kongeriget Sverige, Fédération européenne de la santé animale og Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale samt Hedwig Kerckhove og Paul Lambert bærer deres egne omkostninger.**

Således bestemt i Luxembourg den 18. november 1999.

R. Grass — Justitssekretær

G.C. Rodríguez Iglesias — Præsident