URTEIL DES GERICHTS (Dritte Kammer)

11. September 2002 *

In der Rechtssache T-13/99

Pfizer Animal Health SA mit Sitz in Louvain-la-Neuve (Belgien), Prozessbevollmächtigte: I. S. Forrester, QC, M. Powell, Solicitor, E. Wright, Barrister, und Rechtsanwalt W. van Lembergen, beauftragt durch S. J. Gale-Batten, Solicitor, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin,

unterstützt durch

Asociación nacional de productores de ganado porcino (Anprogapor) mit Sitz in Madrid (Spanien)

und

Asociación española de criadores de vacuno de carne (Asovac) mit Sitz in Barcelona (Spanien),

* Verfahrenssprache: Englisch.

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte J. Folguera Crespo, A. Gutiérrez Hernández, J. Massaguer Fuentes und E. Navarro Varona, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

sowie durch

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) mit Sitz in Brüssel (Belgien)

und

Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana) mit Sitz in Brüssel,

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte D. Waelbroeck und D. Brinckman, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Streithelferinnen,

gegen

Rat der Europäischen Union, vertreten durch J. Carbery, M. Sims und F. P. Ruggeri Laderchi als Bevollmächtigte,

Beklagter,

unterstützt durch

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch P. Oliver, T. Christoforou und K. Fitch als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Königreich Dänemark, vertreten durch J. Molde, N. Holst-Christensen und S. Ryom als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Königreich Schweden, vertreten durch A. Kruse und L. Nordling als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Republik Finnland, vertreten durch H. Rotkirch, T. Pynnä und E. Bygglin als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

und

Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland, vertreten durch R. Magrill als Bevollmächtigte im Beistand von M. Hoskins, Barrister, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Streithelfer,

wegen Nichtigerklärung der Verordnung (EG) Nr. 2821/98 des Rates vom 17. Dezember 1998 zur Änderung — hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung bestimmter Antibiotika — der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 351, S. 4)

erlässt

DAS GERICHT ERSTER INSTANZ
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten J. Azizi sowie der Richter K. Lenaerts und M. Jaeger,

Kanzler: F. Erlbacher, Referent

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 2. Juli 2001,

folgendes

Urteil

Rechtlicher Rahmen

I — *Beitrittsakte*

1 Artikel 151 Absatz 1 der Akte über die Bedingungen des Beitritts der Republik Österreich, der Republik Finnland und des Königreichs Schweden und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge (ABl. 1994, C 241, S. 21, im Folgenden: Beitrittsakte) bestimmt:

„Die in Anhang XV aufgeführten Rechtsakte gelten für die neuen Mitgliedstaaten unter den in jenem Anhang festgelegten Bedingungen."

2 Nach Anhang XV Nummer VII E 1 Absatz 4 der Beitrittsakte konnte das Königreich Schweden seine vor dem Beitritt geltenden Rechtsvorschriften bis zum 31. Dezember 1998 hinsichtlich der Einschränkung bzw. des Verbots der Verwendung in der Tierernährung von zur Gruppe der Antibiotika gehörenden Zusatzstoffen beibehalten. Vor diesem Zeitpunkt „wird nach dem Verfahren des Artikel[s] 7 der Richtlinie 70/524/EWG über die Anpassungsanträge des Königreichs Schweden entschieden; diesen Anträgen wird eine eingehende wissenschaftliche Begründung beigefügt".

II — *Gemeinschaftliche Regelung der Zusatzstoffe in der Tierernährung*

A — *Allgemeine Darstellung*

3 Am 23. November 1970 erließ der Rat die Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270, S. 1). Diese Richtlinie enthält die gemeinschaftliche Regelung der Zulassung und des Widerrufs der Zulassung von Zusatzstoffen in der Tierernährung.

4 Die Richtlinie 70/524 wurde mehrfach geändert und ergänzt. Insbesondere wurde sie durch die Richtlinie 84/587/EWG des Rates vom 29. November 1984 (ABl. L 319, S. 13) und durch die Richtlinie 96/51/EG des Rates vom 23. Juli 1996 (ABl. L 235, S. 39) wesentlich geändert. Ergänzt wurde sie vor allem durch die unten in den Randnummern 24 bis 26 und 28 genannten Beschlüsse.

5 Mit der Richtlinie 96/51 trat eine neue Regelung der Zulassung und des Widerrufs der Zulassung von Zusatzstoffen in der Tierernährung (im Folgenden: neue Regelung) an die Stelle der bis dahin geltenden Regelung (im Folgenden: ursprüngliche Regelung).

6 Um den Übergang von der ursprünglichen Regelung zu der am 1. Oktober 1999 in Kraft getretenen neuen Regelung zu ermöglichen, sah die Richtlinie 96/51 eine Regelung vor, die bereits vom 1. April 1998 an für bestimmte nach der ursprünglichen Regelung zugelassene Zusatzstoffe, darunter Antibiotika, galt (im Folgenden: Übergangsregelung). Zu diesem Zweck mussten die Mitgliedstaaten nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 96/51 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen, um bestimmten Vorschriften dieser Richtlinie bis spätestens 1. April 1998 nachzukommen.

B — *Definition des Begriffes der Zusatzstoffe in der Tierernährung*

7 Im Rahmen der ursprünglichen Regelung wurden Zusatzstoffe in Artikel 2 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 84/587 definiert als „Stoffe..., die geeignet sind, bei Verwendung in Futter[mitteln] deren Beschaffenheit oder die tierische Erzeugung zu beeinflussen".

8 Nach der dritten Begründungserwägung der Richtlinie 96/51 erschien es notwendig, im Rahmen der neuen Regelung zu unterscheiden zwischen „Zusatzstoffen, die von jedermann ohne besonderes Risiko für die Herstellung von Futtermitteln verwendet werden", und „technisch hoch entwickelten Zusatzstoffen, deren Zusammensetzung ganz genau festgelegt ist und deren Zulassung daher an [einen] für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden werden muss, damit das Inverkehrbringen von Nachahmungsprodukten vermieden wird, die nicht immer vorschriftsmäßig hergestellt und daher nicht immer unbedenklich sind". Diese Unterscheidung wird in Artikel 2 der Richtlinie 70/524 in der Fas-

sung des Artikels 1 Nummer 3 Buchstabe i der Richtlinie 96/51 vorgenommen. Nach diesem Artikel 2 sind

„a) ‚Zusatzstoffe': Stoffe oder Zubereitungen, die in der Tierernährung verwendet werden, um

— die Beschaffenheit der Futtermittel-Ausgangserzeugnisse oder der Mischfuttermittel oder der tierischen Erzeugnisse günstig zu beeinflussen oder

— den Ernährungsbedarf der Tiere zu decken oder die tierische Erzeugung insbesondere durch Einwirkung auf die Magen- und Darmflora oder die Verdaulichkeit der Futtermittel zu verbessern,

— die Ernährung in der Weise anzureichern, dass sich besondere Ernährungszwecke erreichen oder spezifische zeitweilige ernährungsphysiologische Bedürfnisse der Tiere befriedigen lassen, oder

— Belästigungen durch Ausscheidungen von Tieren zu verhindern oder zu verringern oder die Umwelt der Tiere zu verbessern;

aa) ‚Mikroorganismen': kolonienbildende Mikroorganismen;

aaa) ‚Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist': die in Anhang C Teil I aufgeführten Zusatzstoffe;

aaaa) ‚sonstige Zusatzstoffe': Zusatzstoffe, deren Zulassung nicht an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist und die in Anhang C Teil II aufgeführt sind".

9 Nach Anhang C der Richtlinie 70/524, der durch Artikel 1 Nr. 20 der Richtlinie 96/51 angefügt wurde, gehören alle Zusatzstoffe der Gruppe der Antibiotika und der Gruppe der Wachstumsförderer zu der in Artikel 2 Buchstabe aaa) genannten Kategorie von Zusatzstoffen, so dass ihre Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist.

C — *Regelung der Zulassung und des Widerrufs der Zulassung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung*

1. Regelung der Zulassung von Zusatzstoffen

10 Im Rahmen der ursprünglichen Regelung bestimmte Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 70/524, aufgehoben durch die Richtlinie 96/51: „Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass im Rahmen der Tierernährung nur die in Anhang I genannten und dieser Richtlinie entsprechenden Zusatzstoffe auf den Markt gebracht werden und in Futtermitteln nur unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen enthalten sein dürfen..." Im Übrigen konnten die Mitgliedstaaten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 70/524, aufgehoben durch die Richtlinie 96/51, abweichend von Artikel 3 Absatz 1 unter bestimmten in der Richtlinie 70/524 genannten Voraussetzungen in ihrem Gebiet die in Anhang II dieser Richtlinie aufgeführten Zusatzstoffe zum Inverkehrbringen und zum Gebrauch zulassen.

11 Im Rahmen der neuen Regelung (Artikel 3 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51) dürfen nur solche Zusatzstoffe in den Verkehr gebracht werden, für die durch Verordnung der Kommission eine gemeinschaftliche Zulassung erteilt worden ist. Nach dem neuen Artikel 3a der Richtlinie 70/524 wird diese Zulassung eines Zusatzstoffs u. a. gewährt, sofern

„...

e) er [nicht] aus schwerwiegenden Gründen, die die menschliche oder tierische Gesundheit betreffen,... der ärztlichen oder tierärztlichen Anwendung vorbehalten bleiben muss".

12 Artikel 4 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 bestimmt das Verfahren für die Erteilung einer gemeinschaftlichen Zulassung eines Zusatzstoffs nach der neuen wie nach der Übergangsregelung.

13 Artikel 9 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 sieht vor: „Die Zusatzstoffe nach Artikel 2 Buchstabe aaa), welche die Anforderungen des Artikels 3a erfüllen, werden zugelassen und in Kapitel I des Verzeichnisses im Sinne des Artikels 9t Buchstabe b) aufgenommen." Das betreffende Kapitel dieses Verzeichnisses enthält die Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist und für einen Zeitraum von zehn Jahren erteilt wurde. Die Zulassung kann nach dem neuen Artikel 9b der Richtlinie 70/524 jeweils um weitere zehn Jahre verlängert werden.

14 Die Begriffe „Inverkehrbringen" und „Verkehr" werden in Artikel 2 Buchstabe k der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 definiert als „das Vorrätighalten, einschließlich des Anbietens, von Erzeugnissen zum Verkauf oder zu sonstiger unentgeltlicher oder entgeltlicher Abgabe an andere sowie der Verkauf und die anderweitige Abgabe selbst".

15 Der Begriff „für das Inverkehrbringen Verantwortlicher" wird in Artikel 2 Buchstabe l der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 definiert als „die natürliche oder juristische Person, die für die Vorschriftsmäßigkeit des Zusatzstoffs, der die gemeinschaftliche Zulassung erhalten hat, und sein Inverkehrbringen verantwortlich ist".

16 Nach dem neuen Artikel 9c Absatz 1 der Richtlinie 70/524 „dürfen die wissenschaftlichen Daten und Angaben, die in dem ursprünglichen, für die Erstzulassung eingereichten Dossier enthalten sind, während eines Zeitraums von 10 Jahren [nicht] zugunsten anderer Antragsteller... verwertet werden". Diese Beschränkung wird in der 14. Begründungserwägung der Richtlinie 96/51 folgendermaßen begründet:

„Die Forschung im Hinblick auf neue Zusatzstoffe [gemäß Artikel 2 Buchstabe aaa] erfordert kostspielige Investitionen. Die wissenschaftlichen Daten und Angaben in dem Dossier, auf dessen Grundlage die erste Zulassung erteilt worden ist, sind während eines Zeitraums von zehn Jahren zu schützen."

2. Widerruf der Zulassung von Zusatzstoffen

17 Im Rahmen der ursprünglichen wie der neuen Regelung wird die Zulassung von Zusatzstoffen grundsätzlich im Verfahren nach Artikel 23 der Richtlinie 70/524 widerrufen. Gemäß Artikel 11 der Richtlinie 70/524 können die Mitgliedstaaten jedoch Schutzmaßnahmen in Bezug auf einen Zusatzstoff treffen. In diesem Fall richtet sich das Verfahren zum Widerruf der Zulassung des von einer solchen Maßnahme betroffenen Zusatzstoffs nach Artikel 24 der Richtlinie 70/524.

18 Artikel 11 der Richtlinie 70/524 in der Fassung des Artikels 1 Nummer 1 der Richtlinie 84/587, geändert durch Artikel 1 Nummer 7 der Richtlinie 96/51, bestimmt:

„(1) Stellt ein Mitgliedstaat auf der Grundlage einer ausführlichen Begründung infolge neuer Tatsachen, die sich seit der Annahme der entsprechenden Bestimmungen ergeben haben, oder einer neuen Bewertung der bestehenden Sach-

lage fest, dass die Verwendung eines zugelassenen Zusatzstoffs oder seine Verwendung unter den gegebenenfalls festgelegten Bedingungen eine Gefahr für die menschliche oder tierische Gesundheit oder für die Umwelt darstellt, obgleich sie dieser Richtlinie entspricht, so kann dieser Mitgliedstaat die Anwendung der betreffenden Bestimmungen in seinem Gebiet vorläufig aussetzen oder einschränken. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit.

(2) Die Kommission prüft so bald wie möglich die von dem betreffenden Mitgliedstaat angeführten Gründe und konsultiert die Mitgliedstaaten im Ständigen Futtermittelausschuss; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und trifft geeignete Maßnahmen.

(3) Ist die Kommission der Ansicht, dass die Richtlinie geändert werden muss, um den in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten zu begegnen und um den Schutz der menschlichen oder tierischen Gesundheit oder der Umwelt sicherzustellen, so leitet sie zum Erlass dieser Änderungen das Verfahren des Artikels 24 ein; in diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der Schutzmaßnahmen getroffen hat, diese bis zum Inkrafttreten der Änderungen beibehalten."

19 Artikel 24 der Richtlinie 70/524, eingefügt durch Artikel 1 Nummer 1 der Richtlinie 84/587 und zuletzt geändert durch Anhang I der Beitrittsakte, sieht vor:

„(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befasst der Vorsitzende unverzüglich den [Ständigen Futtermittelausschuss] von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb von zwei Tagen ab. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags [jetzt Artikel 205 Absatz 2 EG] für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuss werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Die Kommission erlässt die Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat erlässt die Maßnahmen mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von fünfzehn Tagen nach Unterbreitung des Vorschlags keine Maßnahmen beschlossen, so trifft die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen und sieht sofort deren Anwendung vor, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen."

3. Übergangsregelung

20 Für Zusatzstoffe wie Antibiotika, die nach der ursprünglichen Regelung zugelassen wurden und deren Zulassung nach der Richtlinie 96/51 nunmehr an den

Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebunden ist, sehen die Artikel 9g, 9h und 9i der Richtlinie 70/524, eingefügt durch die Richtlinie 96/51, einen Übergangszeitraum vor, in dem diese Zusatzstoffe vorläufig zugelassen bleiben, aber gemäß den Bestimmungen der neuen Regelung erneut der Zulassung unterliegen.

21 Artikel 9g der Richtlinie 70/524 bestimmt:

„(1) Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe aaa), die vor dem 1. Januar 1988 in Anhang I eingetragen wurden, werden ab 1. April 1998 vorläufig zugelassen und zur erneuten Beurteilung als Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, in Anhang B Kapitel I übertragen.

(2) Für die Zusatzstoffe nach Absatz 1 ist im Hinblick auf ihre erneute Beurteilung vor dem 1. Oktober 1998 ein neuer Zulassungsantrag einzureichen; der Verantwortliche des Dossiers, auf dessen Grundlage die frühere Zulassung erteilt wurde, oder sein bzw. seine Rechtsnachfolger haben diesen Antrag zusammen mit der Monographie nach Artikel 9n und der technischen Spezifikation nach Artikel 9o über den berichterstattenden Mitgliedstaat an die Kommission zu richten und eine Kopie dieser Dokumente an die übrigen Mitgliedstaaten zu übermitteln, die den Empfang der Unterlagen bestätigen.

(3) Nach dem Verfahren des Artikels 23 wird vor dem 1. Oktober 1999 die vorläufige Zulassung des Zusatzstoffs per Verordnung zurückgezogen und die Eintragung in Anhang B Kapitel I gelöscht, wenn

a) die nach Absatz 2 vorgeschriebenen Dokumente nicht fristgerecht übermittelt worden sind oder

b) nach Überprüfung der Dokumente feststeht, dass die Monographie oder die technische Spezifikation nicht den Daten des Dossiers entspricht, auf dessen Grundlage die Erstzulassung erteilt worden ist.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass der für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffs nach Absatz 1 Verantwortliche das Dossier gemäß Artikel 4 entsprechend den in Artikel 4 vorgesehenen Einzelheiten bis spätestens 30. September 2000 zur erneuten Beurteilung vorlegt. Anderenfalls wird die Zulassung des betreffenden Zusatzstoffs per Verordnung gemäß dem Verfahren nach Artikel 23 entzogen und seine Eintragung in Anhang B Kapitel I gelöscht.

(5) Die Kommission trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die erneute Dossierbeurteilung gemäß Absatz 4 spätestens 3 Jahre nach Vorlage des Dossiers abgeschlossen ist.

Gemäß dem Verfahren des Artikels 23 werden die Zulassungen der Zusatzstoffe nach Absatz 1

a) zurückgezogen und die Eintragungen in Anhang B Kapitel I per Verordnung gelöscht oder

b) per Verordnung, die spätestens am 1. Oktober 2003 wirksam wird, für einen Zeitraum von 10 Jahren durch Zulassungen, die an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebunden sind, ersetzt und werden die entsprechenden Zusatzstoffe in Kapitel I des Verzeichnisses nach Artikel 9t Buchstabe b) eingetragen.

...“

22 Artikel 9h enthält für nach dem 31. Dezember 1987 in Anhang I der Richtlinie 70/524 eingetragene Zusatzstoffe Bestimmungen, die denen des Artikels 9g entsprechen. Diese Zusatzstoffe werden in Anhang B Kapitel II dieser Richtlinie in der Fassung der Richtlinie 96/51 übertragen. Anders als die nach Artikel 9g in Anhang B Kapitel I übertragenen Zusatzstoffe, die einer erneuten Beurteilung unterliegen und für die die an den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen gebundene Zulassung nicht später als am 1. Oktober 2003 erteilt werden kann, sind die nach Artikel 9h in Anhang B Kapitel II übertragenen Zusatzstoffe jedoch spätestens am 1. Oktober 1999 ohne vorherige erneute Beurteilung zuzulassen oder gegebenenfalls zu verbieten. Im Fall der Zulassung werden diese Zusatzstoffe für zehn Jahre in Kapitel I des oben genannten Verzeichnisses nach Artikel 9t Buchstabe b eingetragen.

23 Artikel 9i enthält für vor dem 1. April 1998 in Anhang II der Richtlinie 70/524 eingetragene Zusatzstoffe Bestimmungen, die denen des Artikels 9h entsprechen. Diese Zusatzstoffe werden in Anhang B Kapitel III dieser Richtlinie in der Fassung der Richtlinie 96/51 übertragen, sie dürfen jedoch unter Anrechnung der Dauer ihrer Eintragung in Anhang II höchstens für einen Zeitraum von fünf Jahren vorläufig zugelassen werden.

D — *Ständiger Futtermittelausschuss, Scientific Committee for Animal Nutrition und Wissenschaftlicher Lenkungsausschuss*

24 Der Ständige Futtermittelausschuss (im Folgenden: Ständiger Ausschuss), auf den der oben in Randnummer 19 zitierte Artikel 24 der Richtlinie 70/524 Bezug nimmt, wurde durch den Beschluss 70/372/EWG des Rates vom 20. Juli 1970 über die Einsetzung eines Ständigen Futtermittelausschusses (ABl. L 170, S. 1) eingerichtet. Er besteht aus Vertretern der Mitgliedstaaten; den Vorsitz führt ein Vertreter der Kommission.

25 Mit dem Beschluss 76/791/EWG vom 24. September 1976 zur Einsetzung eines wissenschaftlichen Futtermittelausschusses (ABl. L 279, S. 35), ersetzt durch den Beschluss 97/579/EG der Kommission vom 23. Juli 1997 zur Einsetzung der Wissenschaftlichen Ausschüsse im Bereich der Verbrauchergesundheit und der Lebensmittelsicherheit (ABl. L 237, S. 18), stellte sich die Kommission einen Wissenschaftlichen Futtermittelausschuss (das Scientific Committee for Animal Nutrition, im Folgenden: das SCAN) zur Seite. Artikel 2 Absätze 1 und 3 des Beschlusses 97/579 bestimmt:

„(1) Die Wissenschaftlichen Ausschüsse werden in den in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehenen Fällen gehört. Die Kommission kann beschließen, diese auch in sonstigen Fragen, die für die Verbrauchergesundheit und die Lebensmittelsicherheit von besonderem Interesse sind, zu hören.

...

(3) Auf Aufforderung der Kommission geben die wissenschaftlichen Ausschüsse wissenschaftliche Gutachten in Fragen der Verbrauchergesundheit und Lebensmittelsicherheit ab ...“

26 Nach dem Anhang des Beschlusses 97/579 ist das SCAN zuständig für „[w]issenschaftliche und technische Fragen der Tierfütterung im Hinblick auf deren Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Qualität und die Gesundheit der Nahrungsmittel tierischen Ursprungs sowie Fragen der in der Tierfütterung angewandten Techniken".

27 Ferner bestimmt Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51:

„Der durch [den Beschluss 76/791] eingesetzte Wissenschaftliche Futtermittelausschuss unterstützt die Kommission auf deren Ersuchen bei der Klärung wissenschaftlicher Fragen bezüglich der Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung."

28 Schließlich hat sich die Kommission durch ihren Beschluss 97/404/EG vom 10. Juni 1997 zur Einsetzung eines Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses (ABl. L 169, S. 85) einen entsprechenden Ausschuss zur Seite gestellt.

Sachverhalt

Wissenschaftlicher Hintergrund der Rechtssache zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung (EG) Nr. 2821/98

29 Ein Antibiotikum ist, allgemein definiert, ein Stoff biologischen oder synthetischen Ursprungs, der speziell in einer entscheidenden Phase des Stoffwechsels von Bakterien (antibakterielle Wirkstoffe) oder Pilzen (antifungale Wirkstoffe)

wirkt. Antibiotika, die in mehrere Familien unterteilt werden können, dienen sowohl beim Menschen als auch beim Tier zur Behandlung verschiedener bakterieller Erkrankungen und zur Vorbeugung gegen solche Erkrankungen.

30 Bestimmte Antibiotika wie Virginiamycin werden auch als Zusatzstoffe in der Tierernährung zur Wachstumsförderung eingesetzt. In diesem Fall werden die Antibiotika in sehr geringer Dosis dem Futter insbesondere von Geflügel, Schweinen und Kälbern während der Wachstumszeit beigemengt. Dies verbessert das Wachstum und die Gewichtszunahme, so dass das Tier weniger Zeit und Nahrung benötigt, um das für die Schlachtung erforderliche Gewicht zu erreichen. Diese Praxis soll auch einige vorteilhafte Nebenwirkungen haben, insbesondere soll verschiedenen Krankheiten bei den Tieren vorgebeugt und der bei der Aufzucht erzeugte Abfall reduziert werden.

31 Bestimmte Bakterien haben eine natürliche Resistenz gegen bestimmte Antibiotika. Daneben können sowohl beim Menschen als auch beim Tier Bakterien, die im Prinzip gegen bestimmte Antibiotika empfindlich sind, eine Fähigkeit zur Resistenz gegen diese Antibiotika entwickeln. Entwickelt sich eine solche Resistenz, so kann das Bakterium in Gegenwart eines Antibiotikums leben, das unter normalen Umständen seine Vermehrung verhindern oder es töten würde. Hat ein Bakterium eine Resistenz gegen ein Antibiotikum entwickelt, so verliert die Behandlung mit diesem Antibiotikum teilweise oder ganz ihre Wirkung. Darüber hinaus kann ein Bakterium, das resistent gegen ein Mitglied einer Familie von Antibiotika ist, auch gegen andere Antibiotika derselben Familie resistent werden; dieser Mechanismus wird als „Kreuzresistenz" bezeichnet.

32 Das Phänomen der Antibiotikaresistenz beim Menschen wurde kurz nach der Entwicklung der ersten Antibiotika entdeckt. Allgemein zugenommen hat es jedoch in den letzten Jahren. Während dieser Zeit wurde, obwohl die Arzneimittelindustrie weiter neue Produkte suchte und entwickelte, ein gewisser

Rückgang bei der Entwicklung und beim Inverkehrbringen neuer wirksamer chemotherapeutischer antimikrobieller Wirkstoffe verzeichnet, die der Bekämpfung bestimmter pathogener Keime dienen.

33 In den Empfehlungen im Bericht über die Konferenz der Europäischen Union, die im September 1998 in Kopenhagen zum Thema der Gefahr der Antibiotikaresistenz abgehalten wurde (im Folgenden: Empfehlungen von Kopenhagen), wird festgestellt, dass die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe ein ernstes Gesundheitsproblem in Europa ist (S. 7). Die Antibiotikaresistenz beim Menschen kann nämlich dazu führen, dass die Komplikationen bei der Behandlung bestimmter Krankheiten erheblich zunehmen und sogar das Sterblichkeitsrisiko bei diesen Krankheiten erheblich steigt.

34 Die Gründe für die Entwicklung der Antibiotikaresistenz beim Menschen sind noch nicht vollständig geklärt. Nach den Akten sind sich die Experten weitgehend darin einig, dass diese Entwicklung in erster Linie auf dem übermäßigen und unangemessenen Gebrauch von Antibiotika in der Humanmedizin beruht.

35 Von den wissenschaftlichen Experten wird jedoch weitgehend anerkannt, dass ein Zusammenhang zwischen der Verwendung bestimmter Antibiotika als Wachstumsförderer bei Tieren und der Entwicklung einer Resistenz gegen diese Produkte beim Menschen besteht. Man vermutet, dass die bei den Tieren entwickelte Resistenz gegen diese Antibiotika auf den Menschen übertragbar ist.

36 Die Möglichkeit und die Wahrscheinlichkeit einer solchen Übertragung sowie das daraus möglicherweise resultierende Risiko für die öffentliche Gesundheit bleiben in wissenschaftlichen Kreisen umstritten (vgl. insoweit das Vorbringen der Verfahrensbeteiligten insbesondere im Rahmen des Klagegrundes, mit dem Fehler bei der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes beanstandet werden). Gestützt auf die vorhandenen Untersuchungsergebnisse gaben jedoch zahlreiche internationale,

gemeinschaftliche und nationale Einrichtungen in den Jahren vor dem Erlass der Verordnung (EG) Nr. 2821/98 des Rates vom 17. Dezember 1998 zur Änderung — hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung bestimmter Antibiotika — der Richtlinie 70/524 (ABl. L 351, S. 4, im Folgenden: angefochtene Verordnung) verschiedene Empfehlungen zu diesem Thema ab (vgl. den Bericht mit dem Titel „The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals" über das von der Weltgesundheitsorganisation im Oktober 1997 in Berlin veranstaltete Treffen [im Folgenden: Bericht der Weltgesundheitsorganisation), die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 15. Mai 1998 zur Verwendung von Antibiotika in Tierfutter [ABl. C 167, S. 306], die Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses der Europäischen Gemeinschaften vom 9. September 1998 zum Thema „Antibiotika-Resistenz — eine Bedrohung der Volksgesundheit" [ABl. C 407, S. 7], die Empfehlungen von Kopenhagen, den siebten Bericht des Select Committee on Science and Technology des House of Lords [Vereinigtes Königreich] vom März 1998 [im Folgenden: Bericht des House of Lords], das Papier des Center for Science in the Public Interest [Washington DC, Vereinigte Staaten von Amerika] mit dem Titel „Protecting the Crown Jewels of Medicine" vom Mai 1998, das Papier des des Ministeriums für Landwirtschaft, Fischerei und Ernährung [Vereinigtes Königreich] mit dem Titel „A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain" vom Juli 1998 [im Folgenden: britischer Bericht] sowie das Papier des Nederlandse Gezondheidsraad [Niederlande] mit dem Titel „Antimicrobial growth promotors" vom August 1998 [im Folgenden: niederländischer Bericht]).

37 Insbesondere empfahlen die genannten Einrichtungen praktisch einhellig verstärkte Forschungsbemühungen in dem betreffenden Bereich. Die Kommission etwa richtete 1997 gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der Arzneimittelindustrie ein als „Überwachungsprogramm" (Surveillance Programme) bezeichnetes Forschungsprogramm ein, dessen erste Ergebnisse im Jahr 2000 veröffentlicht werden sollten. Im Übrigen raten einige dieser Einrichtungen dazu, systematisch alle als Wachstumsförderer eingesetzten Antibiotika durch sicherere Alternativpraktiken zu ersetzen. Außerdem empfahlen zahlreiche dieser Einrichtungen, darunter die Weltgesundheitsorganisation, sofort oder schrittweise die Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer bei Tieren zu beenden. Insbesondere wird in einigen der genannten Berichte geraten, diese Verwendung zu untersagen, wenn die betreffenden Antibiotika in der Humanmedizin verwendet werden oder dies beabsichtigt ist oder wenn sie eine bekanntermaßen eine Kreuzresistenz gegen als Humanarzneimittel verwendete Antibiotika selektieren.

38 Virginiamycin ist ein Antibiotikum, das zur Familie der Streptogramine gehört. Es wird seit mehr als 30 Jahren ausschließlich als Wachstumsförderer bei Tieren eingesetzt. Bei den mit diesem Produkt behandelten Tieren wurde ein gewisses Maß an Virginiamycinresistenz festgestellt.

39 Andere Antibiotika, die zu derselben Familie gehören, werden zu therapeutischen Zwecken beim Menschen eingesetzt, und zwar Pristinamycin, das in einigen Mitgliedstaaten, insbesondere Frankreich, seit 30 Jahren verwendet wird, und Synercid, eine Kombination aus den Antibiotika Dalfopristin und Quinupristin. Das letztgenannte Produkt wurde vor kurzem in den Vereinigten Staaten entwickelt und zugelassen, war aber zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung noch nicht in der Gemeinschaft zugelassen.

40 Obwohl diese beiden Antibiotika in der Humanmedizin gegenwärtig relativ selten eingesetzt werden, könnten sie auch in der Gemeinschaft eine wichtige Rolle bei der Behandlung von Infektionen spielen, die bei Patienten durch gegen andere Antibiotika resistent gewordene Bakterien, und zwar die Bakterien Enterococcus faecium (abgekürzt E. faecium) und Staphylococcus aureus, hervorgerufen werden. Diese Bakterien können insbesondere bei Krankenhauspatienten, deren Immunsystem bereits geschwächt ist, gefährliche Infektionen hervorrufen. Bislang wurden die mit diesen Bakterien infizierten Patienten vor allem mit einem zu einer anderen Familie gehörenden Antibiotikum, Vancomycin, behandelt. Es wurde jedoch eine zunehmende Entwicklung von Vancomycinresistenz bei diesen Bakterien festgestellt. Die Experten sprechen in diesem Zusammenhang vom Bakterium „vancomycin-resistant E. faecium" (VRE) und vom Bakterium „methicillin-resistant Staphylococcus aureus" (MRSA), das auch gegen Vancomycin resistent geworden ist („vancomycin-resistant MRSA"). Unter diesen Umständen könnte die Verabreichung von Streptograminen, insbesondere Synercid, die letzte Behandlungsmöglichkeit bei durch diese Bakterien hervorgerufenen Infektionen sein, zumindest bis andere Antibiotika, mit denen sich diese Infektionen bekämpfen lassen, entwickelt und in den Verkehr gebracht sind. Die Wirksamkeit dieser Behandlung würde aber möglicherweise beeinträchtigt oder aufgehoben, wenn die Virginiamycinresistenz vom Tier auf den Menschen übertragen würde und der Mensch eine Kreuzresistenz gegen andere Mitglieder der Familie der Streptogramine entwickeln sollte.

41 Es ist zwischen den Verfahrensbeteiligten unstreitig und geht aus den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung hervor, dass zum Zeitpunkt des Erlasses dieses Rechtsakts eine solche Übertragung und die Entwicklung einer solchen Resistenz in Bezug auf Streptogramine noch nicht wissenschaftlich nachgewiesen waren.

Verfahren vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung

42 Zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung wurde Virginiamycin weltweit ausschließlich von der Pfizer Animal Health SA (im Folgenden: Pfizer) in ihrem Werk in Rixensart (Belgien) hergestellt. Das Produkt wurde unter dem Namen „Stafac" vermarktet.

43 Virginiamycin wurde mit Inkrafttreten der Richtlinie 70/524 als Zusatzstoff im Futter bestimmter Geflügelarten und von Schweinen zugelassen und in Anhang I der Richtlinie eingetragen. Diese Zulassung wurde in der Folge auf andere Tiere ausgedehnt. Je nach Fall wurde die Zulassung zeitlich unbeschränkt oder für eine bestimmte Dauer erteilt. Nach dem Inkrafttreten der Richtlinie 96/51 wurden die verschiedenen Zulassungen von Virginiamycin zur Erteilung einer neuen Zulassung im Rahmen der neuen Regelung gemäß den Artikeln 9g, 9h und 9i der Richtlinie 70/524 in Anhang B Kapitel I, II oder III übertragen.

44 Mit Schreiben vom 13. Januar 1998 teilte das Königreich Dänemark der Kommission und den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter Berufung auf die Schutzklausel des Artikels 11 der Richtlinie 70/524 mit, dass es beschlossen habe, mit Wirkung vom 16. Januar 1998 in seinem Hoheitsgebiet die Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff

in der Tierernährung zu untersagen. Es stützte sich zu diesem Zweck auf einen Bericht des nationalen Veterinärlabors vom 7. Januar 1998 (im Folgenden: Status Report). In diesem Bericht heißt es:

„Es gibt ernstzunehmende Hinweise darauf, dass die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer bei Schweinen und Masthähnchen virginiamycinresistente E. faecium selektiert (Selektion). Virginiamycinresistente E. faecium sind auch gegen andere Streptogramine wie Pristinamycin und Synercid resistent, die nützlich bei der Behandlung menschlicher Enterokokkeninfektionen sein können (Kreuzresistenz). In einigen der von Tieren stammenden virginiamycinresistenten E. Faecium wurde das Gen satA entdeckt, das Streptograminresistenz verleiht. Dieses Gen wurde auch in streptograminresistenten E. faecium gefunden, die Infektionen bei Krankenhauspatienten in Frankreich hervorrufen. Virginiamycinresistente E. faecium sind sehr wahrscheinlich von Tieren auf Menschen übertragbar, und außerdem lässt sich nicht ausschließen, dass das Gen satA von in Tieren lebenden E. faecium auf in Menschen lebende E. faecium übertragen werden kann.

Derzeit werden Streptogramine in Dänemark nicht zur Behandlung menschlicher Infektionen eingesetzt. Eine akute Gefahr für die öffentliche Gesundheit besteht daher nicht. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass Streptogramine in der Zukunft zur Behandlung menschlicher Infektionen eingesetzt werden. Sollte das geschehen, wird die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer das Risiko einer nachteiligen Resistenzentwicklung verstärken."

45 Am 22. Januar 1998 übermittelte das Königreich Belgien als über das Virginiamycin-Dossier Bericht erstattender Mitgliedstaat im Sinne von Artikel 4 der Richtlinie 70/524 den Status Report Pfizer und forderte sie auf, Stellung zu nehmen.

46 Am 2. Februar 1998 stellte das Königreich Schweden im Hinblick darauf, dass es vor dem 31. Dezember 1998 eine Entscheidung zu treffen hatte, gemäß den Vorschriften des Anhangs XV der Beitrittsakte (siehe oben, Randnr. 2) einen Antrag auf Anpassung der Richtlinie 70/524, dem eine eingehende wissenschaftliche Begründung beigefügt war und der auf Widerruf der Zulassung insbesondere der als Wachstumsförderer verwendeten Antibiotika, darunter Virginiamycin, gerichtet war (im Folgenden: schwedischer Bericht).

47 Am 25. Februar 1998 wandte sich das Königreich Dänemark an die Kommission und die Mitgliedstaaten und kündigte die spätere Übermittlung eines den Status Report ergänzenden wissenschaftlichen Berichtes an, der die Gründe für die Anwendung der Schutzklausel auf Virginiamycin enthalten sollte.

48 Am 12. und am 13. März 1998 übermittelten die dänischen Stellen der Kommission und den Mitgliedstaaten des EWR zwei neue wissenschaftliche Veröffentlichungen über die Übertragung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe vom Tier auf den Menschen.

49 Am 16. und am 23. März 1998 fanden Gespräche zwischen Pfizer und den zuständigen Dienststellen der Kommission statt.

50 Am 31. März 1998 nahm Pfizer gegenüber der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Mitgliedern des SCAN Stellung zum Status Report und fügte wissenschaftliche Berichte und Literatur bei. In ihrer Stellungnahme führt Pfizer aus, dass die Analyse der Berichte und der wissenschaftlichen Literatur zeige, dass entweder gar keine oder nur unzureichende wissenschaftliche Erkenntnisse über

eine Übertragung der Virginiamycinresistenz vom Tier auf den Menschen vorhanden seien. Pfizer gelangt zu dem Ergebnis:

„Die Frage der Antibiotikaresistenz ist zweifellos eine wichtige Frage der öffentlichen Gesundheit. Es ist auch klar, dass die bislang vorhandenen wissenschaftlichen Daten einschließlich der dänischen Studien nicht die nötigen wissenschaftlichen Beweise für eine detaillierte Bewertung eines potenziellen Risikos im Zusammenhang mit der Verwendung von Virginiamycin als antibiotischem Zusatzstoff in der Tierernährung liefern. Abgesehen von den methodologischen Schwächen bzw. dem vorläufigen Charakter der im Status Report zitierten Studien stehen neue und wichtige Daten, die aus der Überwachung der Streptogramin-Empfindlichkeit bei menschlichen klinischen Isolaten gewonnen wurden, in direktem Widerspruch zu den angenommenen Risiken."

51 Am 1. April 1998 übermittelte das Königreich Dänemark der Kommission und dem SCAN den ergänzenden Bericht des nationalen Veterinärlabors, den es mit dem bereits genannten Schreiben vom 25. Februar 1998 angekündigt hatte (im Folgenden: ergänzender Bericht des dänischen Veterinärlabors). Dieser Bericht enthält Ergebnisse wissenschaftlicher Untersuchungen des nationalen Veterinärlabors, die zehn Feststellungen zugeordnet sind und die die dänischen Stellen veranlassten, eine Schutzmaßnahme zu treffen.

52 Am 13. Mai 1998 nahm Pfizer gegenüber der Kommission, den Mitgliedstaaten des EWR und den Mitgliedern des SCAN Stellung zum ergänzenden Bericht des dänischen Veterinärlabors.

53 Am 10. Juli 1998 gab das SCAN auf Aufforderung der Kommission ein wissenschaftliches Gutachten ab zu den unmittelbaren und den längerfristigen Risiken für die Wirksamkeit von Streptograminen in der Humanmedizin aufgrund der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer bei Tieren („Opinion

of the Scientific Committee for Animal Nutrition on the immediate and longer-term risk to the value of Streptogramins in Human Medecine posed by the use of Virginiamycin as an animal growth promoter", im Folgenden: wissenschaftliches Gutachten des SCAN). In diesem Gutachten untersuchte das SCAN die Feststellungen im ergänzenden Bericht des dänischen Veterinärlabors und versah jede davon mit einem Kommentar. Schließlich gelangte das SCAN zu folgenden allgemeinen Schlussfolgerungen:

„Nach Prüfung der Beweise, die die dänische Regierung zur Stützung ihres Vorgehens gegen Virginiamycin gemäß der Schutzklausel vorgelegt hat, gelangt das SCAN zu dem Ergebnis:

1. Es wurden keine neuen Beweise vorgelegt, die die Übertragung von Streptogramin- oder Vancomycinresistenz von Organismen tierischen Ursprungs auf Organismen der menschlichen Darmflora und somit eine Beeinträchtigung der künftigen Verwendung von Therapeutika in der Humanmedizin belegen würden.

2. Die Entwicklung von Vancomycinresistenz bei E. faecium sowie methicillinresistente Stämme des Staphylococcus aureus, die, wie das SCAN anerkennt, weltweit zunehmend für Nosokomialinfektionen verantwortlich sind, geben offenkundig Anlass zur Sorge. Die Angaben im [ergänzenden Bericht des dänischen Veterinärlabors] rechtfertigen jedoch nicht das sofortige Vorgehen Dänemarks zur Erhaltung von Streptograminen als letzter Behandlungsmöglichkeit beim Menschen.

3. Da Untersuchungsdaten, die unter der Leitung von DANMAP vorgelegt und in den [ergänzenden Bericht des dänischen Veterinärlabors] aufgenommen wurden, keinen einzigen Fall von VRE ergeben haben, da in Dänemark mit die wenigsten MRSA in Europa und Nordeuropa vorkommen und da Koagulase-negative Staphylokokken weiterhin gegen Vancomycin empfindlich

sind, besteht keine klinische Notwendigkeit, jetzt oder in unmittelbarer Zukunft Streptogramine als Humantherapeutika in Dänemark einzuführen. Zudem könnte durch die Entscheidung der Kommission, zur Erhaltung der Wirksamkeit von Vancomycin in der Humantherapie vorsorglich Avoparcin aus dem Verzeichnis der als Wachstumsförderer zugelassenen Antibiotika zu streichen, ein künftiger Bedarf an Streptograminen in Dänemark noch weiter hinausgeschoben werden.

Aus diesen Gründen gelangt das SCAN zu dem Ergebnis, dass die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer kein unmittelbares Risiko für die öffentliche Gesundheit in Dänemark darstellt.

II. Das SCAN hat Verständnis für die im dänischen Vorgehen zum Ausdruck gekommene allgemeine Besorgnis wegen der Gefahr, die ein Reservoir an Resistenzgenen in der Tierpopulation für den Menschen darstellt. Es meint jedoch, dass eine vollständige Bewertung der Risiken erst dann vorgenommen werden kann, wenn quantitative Angaben über das Ausmaß der Übertragung von Resistenzen tierischen Ursprungs gegen antimikrobielle Wirkstoffe vorliegen und die Bedeutung dieses Vorgangs im Rahmen des Gesamtgebrauchs antimikrobieller Wirkstoffe zu klinischen und nichtklinischen Zwecken bewertet ist. Das SCAN ist ferner der Ansicht, dass dies am besten durch Berücksichtigung des Gesamtgebrauchs antimikrobieller Wirkstoffe in den Ländern der Europäischen Union und nicht auf der Grundlage einer Einzelfallbetrachtung geschieht. Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss hat zu diesem Zweck eine multidisziplinäre Arbeitsgruppe eingesetzt.

Das SCAN stellt weiter fest, dass in Ländern, die die Verwendung von Streptograminen sowohl in der tierischen Erzeugung als auch in der Humanmedizin zulassen, insbesondere in Frankreich und den Vereinigten Staaten, der Einsatz von Pristinamycin durch die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer nicht beeinträchtigt worden ist.

Das SCAN ist deshalb davon überzeugt, dass Risiken, die sich in der Zukunft aus der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer ergeben könnten, nicht während der für eine solche Bewertung erforderlichen Zeit und sehr wahrscheinlich auch noch einige Jahre danach nicht eintreten werden. In der Zwischenzeit wird sich mittels der von der dänischen Regierung und der Europäischen Union eingeführten Überwachung feststellen lassen, ob es zu einer starken Zunahme der Glykopeptid- und Streptograminresistenz bei Enterokokken und Staphylokokken kommt."

54 In der Sitzung des Ständigen Ausschusses vom 16. und 17. Juli 1998 teilte das dänische Mitglied dieses Ausschuss den übrigen Mitgliedern mit, dass in Dänemark nach Erlass der Schutzmaßnahme eine neue wissenschaftliche Studie über lebende Laborratten durchgeführt worden sei (B. Jacobsen u. a., „In vivo transfer of the satA gene between isogenic strains of enterococcus faecium in the mammalian gastrointestinal tract", im Folgenden: neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten). Diese Studie habe neue wichtige Anhaltspunkte dafür ergeben, dass die Streptograminresistenz unter natürlichen Bedingungen vom Tier auf den Menschen übertragen werden könne. Alle Mitglieder des Ständiges Ausschusses erhielten formlos eine Kopie dieser Studie. Auf Aufforderung der Kommission übermittelte Dänemark die Studie am 27. August 1998 Pfizer, der Kommission und den Mitgliedstaaten des EWR.

55 Am 15. September 1998 stellte Pfizer gemäß den Artikeln 9g Absatz 2 und 9h Absatz 2 der Richtlinie 70/524 neue Anträge auf Zulassung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung, dessen Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist.

56 Am 5. Oktober 1998 nahm das Königreich Dänemark gegenüber Pfizer, der Kommission, den Mitgliedstaaten des EWR und den Mitgliedern des SCAN Stellung zum wissenschaftlichen Gutachten des SCAN. Es forderte die Kommission und das SCAN auf, die aufgeworfene Frage unter Berücksichtigung der neuen wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten erneut zu prüfen.

57 In seiner Vollsitzung vom 5. November 1998 gab das SCAN laut dem Sitzungsprotokoll, das in der Sitzung vom 25. Januar 1999 genehmigt wurde, folgende Erklärung zur neuen wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten ab:

„Der Ausschuss hat das von Dänemark vorgelegte Papier über Virginiamycin geprüft und festgestellt, dass es keine neuen Informationen zu dem Thema enthält."

58 Am 10. November 1998 fand ein Gespräch zwischen Pfizer und den Mitgliedern des Kabinetts des für Fragen der Landwirtschaft zuständigen Kommissionsmitglieds Fischler statt.

Angefochtene Verordnung

59 Am 17. Dezember 1998 erließ der Rat die angefochtene Verordnung, die im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* vom 29. Dezember 1998 veröffentlicht wurde. Der verfügende Teil der angefochtenen Verordnung lautet wie folgt:

„*Artikel 1*

Die Eintragungen folgender Antibiotika in Anhang B der Richtlinie 70/524/EWG werden gestrichen:

...

— Virginiamycin,

...

Artikel 2

Die Kommission überprüft bis zum 31. Dezember 2000 die Bestimmungen dieser Verordnung unter Zugrundelegung der Ergebnisse,

— welche die jeweiligen Untersuchungen der durch die betreffenden Antibiotika in der Tierernährung hervorgerufenen Resistenzen ergeben,

— welche das Programm ergibt, das zur Überprüfung der Mikrobenresistenzen bei Tieren, denen Antibiotika verabreicht worden sind, durchzuführen ist, insbesondere von denen, die für das Inverkehrbringen der betreffenden Zusatzstoffe verantwortlich sind.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Sie gilt ab 1. Januar 1999.

Wenn ein Mitgliedstaat zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht ein oder mehrere der in Artikel 1 dieser Verordnung genannten Antibiotika verboten hatte, bleiben dieses oder diese Antibiotika im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht jedoch in diesem Mitgliedstaat bis zum 30. Juni 1999 zugelassen.

..."

Verfahren

60 Pfizer hat mit Klageschrift, die am 18. Januar 1999 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, Klage erhoben.

61 Der Rat hat mit besonderem Schriftsatz, der am 10. März 1999 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, gemäß Artikel 114 § 1 der Verfahrensordnung des Gerichts eine Unzulässigkeitseinrede erhoben. Mit Beschluss vom 7. März 2000 hat das Gericht (Dritte Kammer) die Entscheidung über die Unzulässigkeits-

einrede gemäß Artikel 114 § 4 der Verfahrensordnung dem Endurteil vorbehalten. Außerdem hat das Gericht den Parteien am 13. März 2000 im Rahmen von prozessleitenden Maßnahmen schriftliche Fragen gestellt, die die Parteien innerhalb der gesetzten Frist beantwortet haben.

62 Mit besonderem Schriftsatz, der am 15. Februar 1999 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat Pfizer zusätzlich gemäß den Artikeln 185 und 186 EG-Vertrag (jetzt Artikel 242 EG und 243 EG) einen Antrag auf vollständige oder teilweise Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Verordnung bis zur Entscheidung in der Hauptsache oder bis zu einem festzusetzenden Datum sowie auf den Erlass sonstiger angemessener Maßnahmen gestellt. Mit Beschluss vom 30. Juni 1999 in der Rechtssache T-13/99 R (Pfizer Animal Health/Rat, Slg. 1999, II-1961) hat der Präsident des Gerichts den Antrag auf einstweilige Anordnung zurückgewiesen. Pfizer hat gegen diesen Beschluss ein Rechtsmittel eingelegt, das mit Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofes vom 18. November in der Rechtssache C-329/99 P(R) (Pfizer Animal Health/Rat, Slg. 1999, I-8343) zurückgewiesen worden ist.

63 Der Präsident der Dritten Kammer des Gerichts hat mit Beschluss vom 25. Juni 1999 folgende Personen auf ihren Antrag hin als Streithelfer zur Unterstützung der Anträge von Pfizer zugelassen: Asociación nacional de productores de ganado porcino (im Folgenden: Anprogapor), Asociación española de criadores de vacuno de carne (im Folgenden: Asovac), Fédération européenne de la santé animale (im Folgenden: Fedesa), Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (im Folgenden: Fefana) sowie Herrn Kerckhove und Herrn Lambert. Mit demselben Beschluss hat der Präsident die Anträge der Asociación española de productores de huevos und der Pig Veterinary Society auf Zulassung als Streithelfer zurückgewiesen. Nachdem Herr Kerckhove und Herr Lambert ihre Streithilfe zurückgenommen hatten, hat der Präsident der Dritten Kammer sie mit Beschluss vom 26. September 2000 von der Liste der Streithelfer gestrichen.

64 Die Streithelferinnen zur Unterstützung der Anträge von Pfizer haben, zunächst auf die Zulässigkeit der Klage beschränkt, am 6. September 1999 (Anprogapor und Asovac) und am 7. September 1999 (Fedesa und Fefana) schriftlich Stellung

genommen. Am 30. Juni 2000 (Anprogapor und Asovac) und am 13. Juli 2000 (Fedesa und Fefana) haben sie dann schriftlich Stellung zur Begründetheit der Klage genommen.

65 Mit Beschlüssen vom 25. März, 19. Mai und 6. September 1999 hat der Präsident der Dritten Kammer des Gerichts die Kommission, das Königreich Dänemark, das Königreich Schweden, die Republik Finnland und das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland auf ihren Antrag hin als Streithelfer zur Unterstützung der Anträge des Rates zugelassen. Zunächst haben diese Verfahrensbeteiligten am 31. Mai 1999 (Kommission) und am 11. August 1999 (Königreich Dänemark) schriftlich Stellung zur Zulässigkeit der Klage genommen. Mit Schreiben vom 25. Oktober 1999 hat das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland darauf verzichtet, Stellung zur Zulässigkeit zu nehmen. Die Republik Finnland und das Königreich Schweden haben zur Zulässigkeit der Klage nicht Stellung genommen. Anschließend haben diese Streithelfer am 30. Juni 2000 (Republik Finnland und Königreich Schweden), am 17. Juli 2000 (Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland) und am 25. Juli 2000 (Kommission) schriftlich Stellung zur Begründetheit der Klage genommen.

66 Mit besonderem Schriftsatz vom 30. Juli 1999 hat Pfizer beantragt, die Rechtssache gemäß Artikel 55 § 2 der Verfahrensordnung mit Vorrang zu entscheiden und gewisse prozessleitende Maßnahmen gemäß Artikel 64 der Verfahrensordnung zu treffen. Der Rat hat am 9. September 1999 schriftlich Stellung zu diesen Anträgen genommen. Die Streithelfer haben am 6. September 1999 (Fedesa und Fefana), am 7. September 1999 (Kommission), am 9. September 1999 (Republik Finnland und Königreich Schweden) und am 13. September 1999 (Anprogapor und Asovac) schriftlich Stellung genommen.

67 Das schriftliche Verfahren ist mit der Einreichung der Gegenerwiderung am 12. Oktober 2000 abgeschlossen worden. Auf Bericht des Berichterstatters hat das Gericht (Dritte Kammer) beschlossen, die mündliche Verhandlung zu er-

öffnen. Im Rahmen prozessleitender Maßnahmen hat das Gericht die Verfahrensbeteiligten am 18. Dezember 2000 und am 20. Juni 2001 aufgefordert, Fragen zu beantworten und Unterlagen vorzulegen. Die Verfahrensbeteiligten sind dieser Aufforderung nachgekommen. Im Übrigen hat das Gericht dem Antrag auf vorrangige Entscheidung der Rechtssache entsprochen, soweit dies angesichts des Umfangs der Schriftsätze und der vorgelegten Unterlagen möglich war.

68 Die Verfahrensbeteiligten haben in der Sitzung vom 2. Juli 2001 mündlich verhandelt und Fragen des Gerichts beantwortet. Während der Sitzung hat das Gericht den Rat und die Kommission aufgefordert, Unterlagen vorzulegen. Nachdem die betreffenden Verfahrensbeteiligten dieser Aufforderung nachgekommen waren, ist Pfizer aufgefordert worden, zu diesen Unterlagen Stellung zu nehmen. Am 3. September 2001 hat der Präsident der Dritten Kammer des Gerichts die mündliche Verhandlung geschlossen.

Anträge

69 Pfizer beantragt,

— die angefochtene Verordnung insgesamt oder bezüglich von Virginiamycin für nichtig zu erklären;

— sonstige angemessene Maßnahmen zu treffen;

— dem Rat die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

70 Der Rat beantragt,

— die Klage als offensichtlich unzulässig abzuweisen;

— hilfsweise, die Klage als unbegründet abzuweisen;

— Pfizer die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

71 Die Streithelferinnen Anprogapor, Asovac, Fedesa und Fefana unterstützen die Anträge der Klägerin.

72 Die Streithelfer Kommission, Königreich Dänemark, Königreich Schweden, Republik Finnland sowie Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland unterstützen die Anträge des Rates.

Zur Zulässigkeit

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

73 Der Rat macht zunächst geltend, dass Pfizer, die die Nichtigerklärung der angefochtenen Verordnung insgesamt beantragt habe, nichts zu den Zusatzstoffen vorgetragen habe, die nicht von ihr hergestellt und vermarktet würden. Ihre Klage sei insoweit jedenfalls offensichtlich unverhältnismäßig.

74 Außerdem sei die angefochtene Verordnung ein Rechtsakt allgemeiner Geltung, der für objektiv bestimmte Situationen gelte und Rechtswirkungen gegenüber abstrakt und in ihrer Gesamtheit betrachteten Personengruppen erzeuge.

75 Hilfsweise bringt der Rat vor, dass Pfizer von der angefochtenen Verordnung nicht individuell betroffen im Sinne von Artikel 173 Absatz 4 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 230 Absatz 4 EG) sei. Was speziell Virginiamycin betreffe, lasse sich Pfizer nämlich durch nichts von allen anderen tatsächlichen oder potenziellen Herstellern dieses Produktes in der Gemeinschaft oder anderen Teilen der Welt unterscheiden, die denselben Einschränkungen unterlägen und daher in derselben Weise von der angefochtenen Verordnung berührt seien. Außerdem berühre das Verbot der Verwendung dieses Zusatzstoffs auch die Landwirte, die nicht mehr von den mit der Verwendung verbundenen wirtschaftlichen Vorteilen profitieren könnten, sowie die Erzeuger und Verteiler von Tierfutter.

76 Die Klage könne auch nicht wegen der Kontakte, die Pfizer vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung zur Kommission gehabt habe, als zulässig angesehen werden, da die Bestimmungen der Richtlinie 70/524, die den Widerruf der Zulassung von Zusatzstoffen regelten, den betroffenen Wirtschaftsteilnehmern keine Verfahrensgarantie gewährten.

77 Die Situation von Pfizer unterscheide sich im vorliegenden Fall auch von der, die dem Urteil des Gerichtshofes vom 18. Mai 1994 in der Rechtssache C-309/89 (Codorniu/Rat, Slg. 1994, I-1853) zugrunde liege. Die angefochtene Verordnung betreffe nämlich nicht die Ausübung von Rechten des geistigen Eigentums, wie es in der diesem Urteil zugrunde liegenden Rechtssache der Fall gewesen sei. Sie untersage lediglich eine bestimmte Verwendung der betreffenden Stoffe unabhängig davon, ob sie von Pfizer oder von jemand anderem unter einem anderen Namen vermarktet würden. Pfizer befinde sich somit nicht in einer Lage, die mit der eines Unternehmens wie Codorniu vergleichbar sei, das eine Schaumweinmarke nutze, sondern in einer Lage, die mit der der Unternehmen vergleichbar sei, die Champagner herstellten.

78 Die Kommission ergänzt bezüglich der Natur der angefochtenen Verordnung, dass es reiner Zufall sei, dass es im vorliegenden Fall auf der ganzen Welt nur einen einzigen Hersteller von Virginiamycin gebe. Auch wenn Pfizer weltweit die einzige Herstellerin sei, habe sie kein Herstellungsmonopol, und andere Unternehmen seien durch nichts daran gehindert, den betreffenden Stoff herzustellen.

79 Das Königreich Dänemark weist insbesondere darauf hin, dass eine Rechtssache wie die vorliegende ausschließlich vor die nationalen Gerichte zu bringen sei, die dem Gerichtshof Fragen zur Vorabentscheidung vorlegen könnten. Pfizer habe in dieser Rechtssache die Möglichkeit gehabt, Klage bei den nationalen Gerichten zu erheben, und habe dies auch tatsächlich getan. Was die Voraussetzung einer individuellen Betroffenheit durch die angefochtene Verordnung angehe, so würden weder der Name des Produktes, „Stafac", noch Pfizer in der Verordnung genannt. Sollte Virginiamycin in der Gemeinschaft erneut zugelassen werden, spräche darüber hinaus rechtlich nichts dagegen, dass andere Hersteller eine Zulassung für die Vermarktung dieses Produktes erhielten, wenn sie diese beantragten. Pfizer habe deshalb niemals ein ausschließliches Recht zur Herstellung und Vermarktung von Virginiamycin gehabt und könnte ein solches Recht auch nicht erlangen.

80 Pfizer und die sie unterstützenden Streithelferinnen machen geltend, dass die angefochtene Verordnung die Natur einer an Pfizer gerichteten Entscheidung habe. Jedenfalls sei Pfizer von diesem Rechtsakt unmittelbar und individuell betroffen.

Würdigung durch das Gericht

81 Nach Artikel 173 Absatz 4 des Vertrages kann der Einzelne u. a. gegen jede Entscheidung vorgehen, die ihn, obwohl sie als Verordnung ergangen ist, unmittelbar und individuell betrifft. Mit dieser Bestimmung soll insbesondere ver-

hindert werden, dass die Gemeinschaftsorgane allein durch die Wahl der Form der Verordnung die Klage eines Einzelnen gegen eine Entscheidung ausschließen können, die ihn unmittelbar und individuell betrifft; auf diese Weise soll klargestellt werden, dass die Wahl der Form die Rechtsnatur einer Handlung nicht ändern kann (vgl. insbesondere Urteile des Gerichtshofes vom 17. Juni 1980 in den Rechtssachen 789/79 und 790/79, Calpak und Società Emiliana Lavorazione Frutta/Kommission, Slg. 1980, 1949, Randnr. 7, und des Gerichts vom 7. November 1996 in der Rechtssache T-298/94, Roquette Frères/Rat, Slg. 1996, II-1531, Randnr. 35).

82 Das Kriterium für die Unterscheidung zwischen einer Verordnung und einer Entscheidung liegt darin, ob die betreffende Handlung allgemeine Geltung hat (vgl. insbesondere Beschlüsse des Gerichtshofes vom 12. Juli 1993 in der Rechtssache C-168/93, Gibraltar und Gibraltar Development/Rat, Slg. 1993, I-4009, Randnr. 11, und des Gerichts vom 19. Juni 1995 in der Rechtssache T-107/94, Kik/Rat und Kommission, Slg. 1995, II-1717, Randnr. 35). Eine Handlung hat allgemeine Geltung, wenn sie für objektiv bestimmte Situationen gilt und Rechtswirkungen gegenüber allgemein und abstrakt umschriebenen Personengruppen erzeugt (vgl. insbesondere Urteil des Gerichtshofes vom 6. Oktober 1982 in der Rechtssache 307/81, Alusuisse Italia/Rat und Kommission, Slg. 1982, 3463, Randnr. 9, und Beschluss Kik/Rat und Kommission, Randnr. 35).

83 Im vorliegenden Fall sieht die angefochtene Verordnung den Widerruf der Zulassung für die Vermarktung bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung, darunter Virginiamycin, in der Gemeinschaft vor. Dieser Rechtsakt gilt nicht nur für alle tatsächlichen oder potenziellen Hersteller dieses Produktes, sondern auch für andere Wirtschaftsteilnehmer wie Tierzüchter oder Erzeuger und Verteiler von Tierfutter. Er gilt somit für objektiv bestimmte Situationen und erzeugt Rechtswirkungen gegenüber allgemein und abstrakt umschriebenen Personengruppen. Er hat daher allgemeinen Charakter.

84 Die allgemeine Geltung der angefochtenen Verordnung schließt jedoch nicht aus, dass diese bestimmte natürliche oder juristische Personen unmittelbar und individuell betreffen kann (in diesem Sinne Urteil Codorniu/Rat, zitiert oben in

Randnr. 77, Randnr. 19, Beschluss des Gerichts vom 15. September 1999 in der Rechtssache T-11/99, Van Parys u. a./Kommission, Slg. 1999, II-2653, Randnr. 40). In einem solchen Fall kann eine Gemeinschaftshandlung gleichzeitig allgemeinen Charakter haben und in Bezug auf bestimmte Wirtschaftsteilnehmer eine Entscheidung sein (Urteil des Gerichts vom 13. Dezember 1995 in den Rechtssachen T-481/93 und T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens u. a./Kommission, Slg. 1995, II-2941, Randnr. 50, und Beschluss Van Parys u. a./Kommission, Randnr. 40).

85 Soweit die angefochtene Verordnung andere Zusatzstoffe als Virginiamycin betrifft, die nicht von Pfizer hergestellt werden, wirkt sie sich in keiner Weise auf die Rechtsposition von Pfizer aus. Die Klage ist folglich insofern als unzulässig abzuweisen, als sie auf Nichtigerklärung der angefochtenen Verordnung gerichtet ist, soweit diese andere Zusatzstoffe als Virginiamycin betrifft.

86 Was die Voraussetzung einer unmittelbaren Betroffenheit durch die angefochtene Verordnung in dem das Virginiamycin betreffenden Teil angeht, so ist diese nur dann erfüllt, wenn sich der beanstandete Rechtsakt auf die Rechtsstellung des Einzelnen unmittelbar auswirkt und seinen Adressaten, die mit seiner Durchführung betraut sind, keinerlei Ermessensspielraum lässt, diese Durchführung vielmehr rein automatisch erfolgt und sich allein aus der Gemeinschaftsregelung ergibt, ohne dass dabei weitere Vorschriften angewandt werden (vgl. insbesondere Urteile des Gerichtshofes vom 6. November 1990 in der Rechtssache C-354/87, Weddel/Kommission, Slg. 1990, I-3847, Randnr. 19, und vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache C-404/96 P, Glencore Grain/Kommission, Slg. 1998, I-2435, Randnr. 41, sowie in der Rechtssache C-386/96 P, Dreyfus/Kommission, Slg. 1998, I-2309, Randnr. 43).

87 Wie der Rat einräumt, ist Pfizer von der angefochtenen Verordnung unmittelbar betroffen, soweit darin die Zulassung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung widerrufen wird. Dieser Rechtsakt, der unmittelbar für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gilt, ohne dass der Erlass weiterer Maßnahmen erforderlich ist, bewirkt nämlich, dass Pfizer die Zulassung für das Inverkehrbringen dieses Stoffes entzogen wird.

88 Was die Frage angeht, ob Pfizer von der angefochtenen Verordnung in dem das Virginiamycin betreffenden Teil individuell betroffen ist, so ist daran zu erinnern, dass eine natürliche oder juristische Person nur dann geltend machen kann, von einem Rechtsakt allgemeiner Geltung individuell betroffen zu sein, wenn sie wegen bestimmter persönlicher Eigenschaften oder besonderer, sie aus dem Kreis aller übrigen Personen heraushebender Umstände berührt ist (Urteile des Gerichtshofes vom 15. Juli 1963 in der Rechtssache 25/62, Plaumann/Kommission, Slg. 1963, 213, 238, und Codorniu/Rat, zitiert oben in Randnr. 77, Randnr. 20, sowie Urteil des Gerichts vom 27. April 1995 in der Rechtssache T-12/93, CCE Vittel u. a./Kommission, Slg. 1995, II-1247, Randnr. 36).

89 Entgegen ihrem eigenen Vorbringen wird Pfizer nicht bereits dadurch aus dem Kreis aller übrigen betroffenen Wirtschaftsteilnehmer hervorgehoben, dass sie zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung weltweit als einziges Unternehmen Virginiamycin herstellte und in der Gemeinschaft vermarktete. Dass sich die Rechtssubjekte, auf die eine Maßnahme zu einem bestimmten Zeitpunkt Anwendung findet, der Zahl nach oder sogar namentlich mehr oder weniger genau bestimmen lassen, bedeutet nämlich keineswegs, dass sie als durch diese Maßnahme individuell betroffen anzusehen sind, solange feststeht, dass diese Anwendung aufgrund einer objektiven rechtlichen oder tatsächlichen Situation erfolgt, die in dem fraglichen Rechtsakt umschrieben ist (Urteil des Gerichtshofes vom 15. Juni 1993 in der Rechtssache C-213/91, Abertal/Kommission, Slg. 1993, I-3177, Randnr. 17, und Beschluss des Gerichts vom 30. September 1997 in der Rechtssache T-122/96, Federolio/Kommission, Slg. 1997, II-1559, Randnr. 55).

90 Vielmehr sind die Vorschriften zu prüfen, die für den Erlass der angefochtenen Verordnung, soweit sie Virginiamycin betrifft, relevant sind, um festzustellen, ob Pfizer vom Erlass dieses Rechtsakts wegen bestimmter persönlicher Eigenschaften oder besonderer, sie aus dem Kreis aller übrigen Personen heraushebender Umstände berührt wurde.

91 Zwar wurde die Zulassung von Virginiamycin auf der Grundlage der Artikel 11 und 24 der Richtlinie 70/524 widerrufen, doch ist zu berücksichtigen, dass diese Maßnahme während des Verfahrens der erneuten Beurteilung der Zulassung

dieses Stoffes getroffen wurde, das in der Übergangsregelung vorgesehen ist, die durch die mit der Richtlinie 96/51 eingefügten Artikel 9g, 9h und 9i der Richtlinie 70/524 eingeführt wurde (siehe oben, Randnrn. 20 bis 23).

92 Virginiamycin wurde als Zusatzstoff in der Tierernährung auf der Grundlage der einschlägigen Bestimmungen der ursprünglichen Regelung zugelassen, d. h. auf der Grundlage der Bestimmungen der Richtlinie 70/524 und vor dem Inkrafttreten der Richtlinie 96/51. Nach der ursprünglichen Regelung war die Zulassung für die Vermarktung dieser Stoffe als Zusatzstoffe nicht an bestimmte Hersteller gebunden. Artikel 13 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 84/587 sah in Bezug auf die Hersteller lediglich vor, dass Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung nur in den Verkehr gebracht werden durften, wenn ihre Hersteller nach Feststellung eines Mitgliedstaats bestimmte Mindestanforderungen erfüllten und ihr Name vom betreffenden Mitgliedstaat veröffentlicht und den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt worden war. Trotz der von Pfizer angeführten faktischen Schwierigkeiten, die für die konkurrierenden Unternehmen mit der Herstellung und Vermarktung von Virginiamycin verbunden waren, konnten in rechtlicher Hinsicht somit alle natürlichen oder juristischen Personen, die die genannten Kriterien erfüllten, Virginiamycin vermarkten.

93 Eine der wesentlichen Änderungen der ursprünglichen Regelung durch die Richtlinie 96/51 bestand darin, dass die Zulassung von Zusatzstoffen wie Antibiotika an einen oder gegebenenfalls mehrere für das Inverkehrbringen dieses Produktes Verantwortliche gebunden wurde, die als Einzige die betreffenden Zusatzstoffe in den Verkehr bringen dürfen. Dieser Begriff des „für das Inverkehrbringen Verantwortlichen" wurde in Artikel 2 Buchstabe l der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 definiert als natürliche oder juristische Person, die für die Vorschriftsmäßigkeit des Zusatzstoffs, der die gemeinschaftliche Zulassung erhalten hat, und sein Inverkehrbringen verantwortlich ist. Nach der neuen Regelung werden die Zulassungen für die Vermarktung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung durch Verordnung der Kommission oder des Rates gemäß dem Verfahren des Artikels 4 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 bestimmten Herstellern gewährt, deren Namen alljährlich gemäß Artikel 9t derselben Richtlinie im Amtsblatt veröffentlicht werden.

94 Wie aus der zweiten Begründungserwägung der Richtlinie 96/51 hervorgeht, wurde diese Verbindung zwischen der Zulassung eines Zusatzstoffs wie z. B. eines Antibiotikums und einem bestimmten Hersteller eingeführt, um zu verhindern, dass mangelhafte Nachahmungsprodukte in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden.

95 Zwar weisen der Rat und die ihn unterstützenden Streithelfer zu Recht darauf hin, dass Pfizer zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung diese Eigenschaft als für das Inverkehrbringen Verantwortlicher bezüglich von Virginiamycin noch nicht erworben hatte. Zu diesem Zeitpunkt war das in der Übergangsregelung vorgesehene Verfahren der erneuten Beurteilung nämlich noch nicht abgeschlossen.

96 Nach den Artikeln 9g, 9h und 9i der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51, die die Verfahren der erneuten Beurteilung und der erneuten Zulassung der betreffenden Zusatzstoffe vorsehen, konnten jedoch nur der oder die Verantwortlichen des Dossiers, auf dessen Grundlage die frühere Zulassung erteilt wurde, oder ihre Rechtsnachfolger vor dem 1. Oktober 1998 einen neuen Antrag auf Zulassung des betreffenden Zusatzstoffs einreichen; nur diese Personen konnten auf diesen Antrag hin auf der Grundlage der genannten Vorschriften und per Verordnung, die spätestens zum 1. Oktober 2003 wirksam werden musste, eine neue Zulassung als Verantwortlicher für das erste Inverkehrbringen des betreffenden Produktes für — je nach Fall — zehn oder fünf Jahre erhalten.

97 Im vorliegenden Fall stellte Pfizer, weltweit die einzige Herstellerin von Virginiamycin, am 15. September 1998 gemäß den genannten Artikeln 9g und 9h Anträge auf erneute Beurteilung dieses Stoffes als Zusatzstoff im Futter bestimmter Tiere. Auf der Grundlage dieser Vorschriften war Pfizer somit die einzige juristische Person, die zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung eine Rechtsposition hatte, die es ihr erlaubt hätte, auf der Grundlage dieser speziellen Verfahrensvorschriften und durch Verordnung der Kommission oder des Rates die Zulassung für die Vermarktung von Virginiamycin als erster für dessen Inverkehrbringen Verantwortlicher zu erhalten und somit in das in

Artikel 9t der Richtlinie 70/524 vorgesehene Verzeichnis eingetragen zu werden. Im Übrigen wäre, falls Virginiamycin nach der in Artikel 2 der angefochtenen Verordnung vorgesehenen Überprüfung des Widerrufs seiner Zulassung erneut zugelassen worden wäre, nur Pfizer in der Lage gewesen, im Rahmen eines wieder eröffneten Verfahrens der erneuten Beurteilung eine neue Zulassung von Virginiamycin als Zusatzstoff zu erhalten, der an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist. Folglich hatte Pfizer zwar zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung noch nicht die Stellung eines ersten Verantwortlichen für das Inverkehrbringen von Virginiamycin erlangt, da das in der Richtlinie 96/51 vorgesehene Verfahren der erneuten Beurteilung noch lief, sie konnte sich aber bereits zu diesem Zeitpunkt auf ein entsprechendes Recht berufen, das im Entstehen begriffen war.

98 Zwar ist ebenfalls zutreffend, dass die Eigenschaft als Verantwortlicher für das erste Inverkehrbringen eines Zusatzstoffs im Sinne der Artikel 9g, 9h und 9i ihrem Träger kein ausschließliches Recht zur Vermarktung dieses Zusatzstoffs gibt, doch hatte Pfizer durch die Einreichung ihres Antrags auf erneute Zulassung eine durch die Richtlinie 70/524 rechtlich geschützte Position erlangt. Insbesondere dürfen nämlich gemäß Artikel 9c Absatz 1 der Richtlinie 70/524 „die wissenschaftlichen Daten und Angaben, die in dem ursprünglichen, für die Erstzulassung eingereichten Dossier enthalten sind, während eines Zeitraums von 10 Jahren... ab dem Zeitpunkt des Wirksamwerdens der per Verordnung gewährten Erstzulassung [nicht] zugunsten anderer Antragsteller... verwertet werden". Diese Bestimmung wird in der 14. Begründungserwägung der Richtlinie 96/51 damit begründet, dass „[d]ie Forschung im Hinblick auf neue Zusatzstoffe, die zur Gruppe der Stoffe gehören, deren Zulassung an für das Inverkehrbringen Verantwortliche gebunden ist,... kostspielige Investitionen [erfordert]". Sie enthält unter den besonderen Umständen des vorliegenden Falles Elemente, die einem spezifischen Recht ähneln, das mit dem vergleichbar ist, auf das sich das klagende Unternehmen in der Rechtssache berufen konnte, in der das oben in Randnummer 77 zitierte Urteil Codorniu/Rat ergangen ist.

99 Nach dem Sinn und Zweck der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 haben somit Hersteller, die wie Pfizer gemäß den Artikeln 9g, 9h und 9i dieser Richtlinie einen neuen Zulassungsantrag stellen, eine besondere Rechtsposition. Nach den genannten Vorschriften haben nämlich diese Hersteller alle nötigen Schritte unternommen, um die Stellung des ersten für das Inverkehrbringen des betreffenden Zusatzstoffs Verantwortlichen zu erhalten, um in Zukunft die Verantwortung für die Übereinstimmung dieses Produktes mit der

gemeinschaftlichen Zulassung zu übernehmen und um einen Schutz für die wissenschaftlichen Daten und Angaben zu erwirken, die sie in dem Dossier vorgelegt haben, das sie für die an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebundene Erstzulassung ihres Produktes als Zusatzstoff eingereicht haben.

100 Pfizer wurde daher schon vor dem Ende des Übergangszeitraums wegen bestimmter persönlicher Eigenschaften, die sie aus dem Kreis aller übrigen Personen heraushoben, von dem sich aus dem Erlass der angefochtenen Verordnung ergebenden Widerruf der Zulassung von Virginiamycin berührt.

101 Was die Beteiligung von Pfizer an dem Verfahren betrifft, das zum Erlass der angefochtenen Verordnung führte, so ist festzustellen, dass dieser Rechtsakt im Verfahren nach Artikel 24 der Richtlinie 70/524 erlassen wurde und dass diese Vorschrift den betroffenen Wirtschaftsteilnehmern kein Recht auf Verfahrensbeteiligung einräumt (siehe oben, Randnr. 19). In diesem Zusammenhang weist der Rat zu Recht darauf hin, dass nach ständiger Rechtsprechung der Umstand, dass eine Person in irgendeiner Weise an dem Verfahren beteiligt ist, das zum Erlass eines Gemeinschaftsrechtsakts führt, nur dann geeignet ist, diese Person hinsichtlich des fraglichen Rechtsakts zu individualisieren, wenn die anwendbare Gemeinschaftsregelung ihr bestimmte Verfahrensgarantien gewährt (in diesem Sinne Urteil Exporteurs in Levende Varkens u. a./Kommission, zitiert oben in Randnr. 84, Randnr. 55, und Beschluss des Gerichts vom 9. August 1995 in der Rechtssache T-585/93, Greenpeace u. a./Kommission, Slg. 1995, II-2205, Randnrn. 56 und 63).

102 Zu berücksichtigen ist jedoch, dass Pfizer durch die Einreichung der neuen Anträge auf Zulassung von Virginiamycin gemäß Artikel 9g Absätze 2 und 4 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 die Möglichkeit erlangte, im Verfahren nach Artikel 4 dieser Richtlinie bis spätestens 30. September 2000 ein wissenschaftliches Dossier zur erneuten Beurteilung des betreffenden Zusatzstoffs vorzulegen. Das Verfahren nach Artikel 4 wird aber nicht nur auf Antrag des betreffenden Wirtschaftsteilnehmers eingeleitet, sondern gewährt diesem auch

Verfahrensgarantien. Der betreffende Wirtschaftsteilnehmer ist nämlich während der verschiedenen Abschnitte dieses Verfahrens über eine etwaige Vorschriftswidrigkeit, eine Ablehnung oder sogar eine bloße Zurückstellung seines Antrags zu unterrichten.

103 Zwar handelt es sich, wie der Rat betont, bei dem im vorliegenden Fall durchgeführten Verfahren des Artikels 24 der Richtlinie 70/524 um ein anderes Verfahren als das vorstehend genannte Verfahren nach den Artikeln 9g und 4 derselben Richtlinie, doch wurde durch den Erlass der angefochtenen Verordnung das Verfahren nach den Artikeln 9g und 4, das durch den Antrag von Pfizer auf erneute Zulassung eingeleitet worden war, beendet oder zumindest ausgesetzt. Dies wird durch ein Schreiben vom 8. November 1999 bestätigt, in dem die zuständige Dienststelle der Kommission Pfizer auf deren ausdrückliche Frage mitteilte:

„Virginiamycin unterliegt infolge des Erlasses der [angefochtenen] Verordnung nicht mehr den Artikeln 9g, 9h und 9i... Obwohl Pfizer vor dem 1. Oktober 1998 gemäß den Artikeln 9g, 9h und 9i Absatz 2 technische Spezifikationen und Monographien vorgelegt hat, gelten diese Artikel daher nicht mehr für Virginiamycin. Solange Virginiamycin nicht unter die genannten Vorschriften fällt, kann ein Dossier nicht in dem in ihnen vorgesehenen Verfahren eingereicht oder beurteilt werden."

104 Unter solchen Umständen berührt die angefochtene Verordnung, indem sie das Verfahren, das auf Antrag von Pfizer zur erneuten Zulassung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung eingeleitet worden war und in dem Pfizer über Verfahrensgarantien verfügte, beendet oder zumindest ausgesetzt hat, Pfizer aufgrund einer besonderen, sie aus dem Kreis aller übrigen Personen herausheben den Rechts- und Sachlage. Dieser Umstand ist auch geeignet, Pfizer im Sinne von Artikel 173 Absatz 4 des Vertrages zu individualisieren.

105 Bezüglich von Pfizer ist demnach aufgrund einer Reihe von Umständen eine besondere Lage gegeben, die sie im Hinblick auf die fragliche Maßnahme aus dem Kreis aller übrigen von diesem Rechtsakt betroffenen Wirtschaftsteilnehmer heraushebt. Pfizer ist daher als von der angefochtenen Verordnung individuell betroffen anzusehen, soweit darin die Zulassung von Virginiamycin widerrufen wird.

106 Die Klage ist daher insofern zulässig, als sie auf Nichtigerklärung der angefochtenen Verordnung gerichtet ist, soweit darin die Zulassung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung widerrufen wird.

Zur Begründetheit

107 Pfizer bringt acht Klagegründe vor, und zwar einen Verstoß gegen Artikel 11 der Richtlinie 70/524 (erster Klagegrund), offensichtliche Beurteilungsfehler (zweiter Klagegrund), einen Verstoß gegen die Grundsätze der Vorsorge (dritter Klagegrund), der Verhältnismäßigkeit (vierter Klagegrund) und des Schutzes des berechtigten Vertrauens (fünfter Klagegrund), eine Verletzung der Begründungspflicht (sechster Klagegrund), eine Verletzung des Eigentumsrechts (siebter Klagegrund) sowie einen Ermessensmissbrauch (achter Klagegrund).

108 Im Rahmen der ersten vier Klagegründe sowie des siebten und des achten Klagegrundes macht Pfizer im Wesentlichen geltend, dass die angefochtene Verordnung für nichtig erklärt werden müsse, da die Gemeinschaftsorgane Fehler bei der Analyse — d. h. bei der Bewertung und dem Management — der mit der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit sowie bei der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes begangen hätten. Das Gericht hält es für zweckmäßig, diese Klagegründe zusammen zu prüfen.

I — *Zu den Klagegründen, mit denen Fehler bei der Bewertung und dem Management der Risiken und bei der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes beanstandet werden*

109 Aus den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung geht hervor, dass der Rat beim Erlass dieses Rechtsakts davon ausging, dass die Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle und dass es deshalb erforderlich sei, die Zulassungen für diese Verwendung des Produktes zu widerrufen.

110 Nach einigen Vorbemerkungen (A) wird zunächst geprüft werden, ob, wie Pfizer geltend macht, der Rat nach einer fehlerhaft durchgeführten Bewertung der Risiken zu Unrecht davon ausgegangen ist, dass die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle (B). Anschließend wird geprüft werden, ob der Rat durch den Erlass der angefochtenen Verordnung Fehler beim Management dieses Risikos begangen hat (C).

A — *Vorbemerkungen*

111 Mit der angefochtenen Verordnung, die auf Vorschlag der Kommission erlassen wurde, hat der Rat die gemeinschaftliche Zulassung von vier Antibiotika, darunter Virginiamycin, als Zusatzstoffe in der Tierernährung widerrufen. Dieser Rechtsakt wurde auf der Grundlage der Richtlinie 70/524 erlassen, die ihrerseits auf Artikel 43 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 37 EG) gestützt ist. Er ist somit im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik ergangen.

112 Was speziell Virginiamycin angeht, so wurde die angefochtene Verordnung auf der Grundlage des Artikels 11 Absatz 3 der Richtlinie 70/524 erlassen, der es der

Kommission erlaubt, im Rahmen des Artikels 24 dieser Richtlinie ein Verfahren zur Änderung der Verzeichnisse zugelassener Antibiotika einzuleiten, wenn sie der Ansicht ist, dass die Änderung erforderlich ist, um den von einem Mitgliedstaat im Rahmen einer Schutzmaßnahme angeführten Schwierigkeiten zu begegnen und um den Schutz der menschlichen oder tierischen Gesundheit oder der Umwelt sicherzustellen. Ferner geht aus der fünften Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung hervor, dass sich der Rat auf Artikel 3a Buchstabe e der Richtlinie 70/524 gestützt hat, wonach die gemeinschaftliche Zulassung eines Zusatzstoffs in der Tierernährung gewährt wird, sofern er nicht „aus schwerwiegenden Gründen, die die menschliche oder tierische Gesundheit betreffen,... der ärztlichen oder tierärztlichen Anwendung vorbehalten bleiben muss". Wie sich aus den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung und insbesondere aus der 21. Begründungserwägung ergibt, hat der Rat die Auffassung vertreten, dass es bezüglich von Virginiamycin einen „schwerwiegenden Grund" im Sinne der vorgenannten Bestimmung gebe, der den Widerruf der Zulassung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung rechtfertige, nämlich das Risiko, dass aufgrund der Verwendung von Virginiamycin die Wirksamkeit bestimmter Humanarzneimittel beeinträchtigt oder sogar aufgehoben werde.

113 Zwischen den Verfahrensbeteiligten ist unstreitig, dass das tatsächliche Vorliegen und die Schwere dieses Risikos zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung nicht wissenschaftlich nachgewiesen waren. Unter diesen Umständen hat der Rat, wie aus der 29. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung hervorgeht, diese Maßnahme mit dem Vorsorgegrundsatz gerechtfertigt.

114 Gemäß Artikel 130r Absatz 2 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 174 Absatz 2 EG) ist der Vorsorgegrundsatz einer der Grundsätze, auf denen die Umweltpolitik der Gemeinschaft beruht. Zwischen den Verfahrensbeteiligten ist unstreitig, dass dieser Grundsatz auch gilt, wenn die Gemeinschaftsorgane im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit treffen (in diesem Sinne Urteile des Gerichtshofes vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache C-180/96, Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1998, I-2265, Randnr. 100, im Folgenden: BSE-Urteil, und in der Rechtssache C-157/96, National Farmers' Union u. a., Slg. 1998, I-2211, Randnr. 64, im Folgenden: NFU-Urteil). Aus Artikel 130r Absätze 1 und 2 des Vertrages geht

nämlich hervor, dass der Schutz der menschlichen Gesundheit zu den umweltschutzpolitischen Zielen der Gemeinschaft gehört, dass diese Politik, die auf ein hohes Schutzniveau abzielt, u. a. auf dem Vorsorgegrundsatz beruht und dass die Erfordernisse dieser Politik bei der Festlegung und Durchführung anderer Gemeinschaftspolitiken einbezogen werden müssen. Außerdem sind nach Artikel 129 Absatz 1 Unterabsatz 3 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 152 EG) und nach ständiger Rechtsprechung (in diesem Sinne Urteil des Gerichtshofes vom 15. September 1994 in der Rechtssache C-146/91, KYDEP/Rat und Kommission, Slg. 1994, I-4199, Randnr. 61) die Erfordernisse im Bereich des Gesundheitsschutzes Bestandteil der übrigen Politiken der Gemeinschaft und müssen daher bei der Durchführung der gemeinsamen Agrarpolitik durch die Gemeinschaftsorgane berücksichtigt werden.

115 Im Übrigen ist die Existenz eines solchen Grundsatzes im Kern und zumindest implizit vom Gerichtshof (vgl. insbesondere Urteile vom 13. November 1990 in der Rechtssache C-331/88, Fedesa u. a., Slg. 1990, I-4023, vom 24. November 1993 in der Rechtssache C-405/92, Mondiet, Slg. 1993, I-6133, vom 19. Januar 1994 in der Rechtssache C-435/92, Association pour la protection des animaux sauvages u. a., Slg. 1994, I-67, vom 5. Oktober 1999 in der Rechtssache C-179/95, Spanien/Rat, Slg. 1999, I-6475, und vom 21. März 2000 in der Rechtssache C-6/99, Greenpeace France, Slg. 2000, I-1651), vom Gericht (vgl. insbesondere Urteil vom 16. Juli 1998 in der Rechtssache T-199/96, Bergaderm und Goupil/Kommission, Slg. 1998, II-2805, bestätigt im Rechtsmittelverfahren durch Urteil des Gerichtshofes vom 4. Juli 2000 in der Rechtsache C-352/98 P, Bergaderm und Goupil/Kommission, Slg. 2000, I-5291, Beschluss Pfizer Animal Health/Rat vom 30. Juni 1999, zitiert oben in Randnr. 62, bestätigt im Rechtsmittelverfahren durch Beschluss Pfizer Animal Health/Rat vom 18. November 1999, zitiert oben in Randnr. 62, und Beschluss des Präsidenten des Gerichts vom 30. Juni 1999 in der Rechtssache T-70/99 R, Alpharma/Rat, Slg. 1999, II-2027) und vom EFTA-Gerichtshof (Urteil vom 5. April 2001 in der Rechtssache E-3/00, EFTA-Überwachungsbehörde/Norwegen, noch nicht in der amtlichen Sammlung des EFTA-Gerichtshofes veröffentlicht) anerkannt worden.

116 Zwar ist unstreitig, dass die Gemeinschaftsorgane im Rahmen der Richtlinie 70/524 eine auf den Vorsorgegrundsatz gestützte Maßnahme treffen können, doch sind sich die Verfahrensbeteiligten nicht einig über die Auslegung dieses Grundsatzes und die Frage, ob die Gemeinschaftsorgane ihn im vorliegenden Fall richtig angewandt haben.

117 Weder der Vertrag noch das auf den vorliegenden Fall anwendbare abgeleitete Recht enthalten eine Definition des Vorsorgegrundsatzes.

118 In diesem Kontext machen Pfizer und die sie unterstützenden Streithelferinnen nicht nur geltend, dass die Gemeinschaftsorgane gegen die Richtlinie 70/524 verstoßen hätten, sondern berufen sich auch auf einen Verstoß gegen zwei Texte der Kommission über die Auslegung dieses Grundsatzes im Gemeinschaftsrecht. Es handelt sich erstens um ein Dokument vom 17. Oktober 1998 mit dem Titel „Leitlinien zur Anwendung des Vorsorgeprinzips" und zweitens um die Mitteilung der Kommission vom 2. Februar 2000 über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (KOM[2000] 1 endg., im Folgenden: Mitteilung über das Vorsorgeprinzip).

119 Zwar können sich die Gemeinschaftsorgane nach ständiger Rechtsprechung bei der Ausübung ihres Ermessens durch nicht in Artikel 189 EG-Vertrag (jetzt Artikel 249 EG) vorgesehene Maßnahmen, insbesondere durch Mitteilungen, selbst binden, sofern diese Maßnahmen Regeln enthalten, denen sich die von diesen Organen zu verfolgende Politik entnehmen lässt, und nicht von Normen des Vertrages abweichen (in diesem Sinne Urteile des Gerichts vom 17. Dezember 1991 in der Rechtssache T-7/89, Hercules Chemicals/Kommission, Slg. 1991, II-1711, Randnr. 53, vom 5. November 1997 in der Rechtssache T-149/95, Ducros/Kommission, Slg. 1997, II-2031, Randnr. 61, und vom 30. April 1998 in der Rechtssache T-214/95, Vlaams Gewest/Kommission, Slg. 1998, II-717, Randnrn. 79 und 89). Unter solchen Umständen prüft der Gemeinschaftsrichter anhand des Grundsatzes der Gleichbehandlung, ob die angefochtene Maßnahme im Einklang mit der Politik steht, die sich die Organe selbst durch den Erlass und die Veröffentlichung dieser Mitteilungen vorgegeben hatten.

120 Im vorliegenden Fall kann Pfizer jedoch nicht geltend machen, dass die angefochtene Verordnung rechtswidrig sei, da sie nicht mit den oben in Randnummer 118 genannten Texten als solchen im Einklang stehe.

121 Was den ersten Text mit dem Titel „Leitlinien zur Anwendung des Vorsorgeprinzips" vom 17. Oktober 1998 betrifft, so wurde dieser von der Kommission weder erlassen noch veröffentlicht, sondern stellt lediglich ein Arbeitspapier dar, das von der Generaldirektion „Verbraucherpolitik und Gesundheitsschutz" der Kommission zum Zweck des Erlasses einer Mitteilung durch die Kommission selbst erstellt wurde. Dieses Dokument wurde bestimmten interessierten Parteien zu dem alleinigen Zweck übermittelt, sie zu den darin von dieser Generaldirektion vertretenen Standpunkten anzuhören. Das folgt aus einem Schreiben des Generaldirektors der genannten Generaldirektion vom 20. November 1998 an Fedesa, in dem dieser Text ausdrücklich als „Diskussionspapier" bezeichnet wurde, das „nicht einen Standpunkt der Kommission wiedergibt", sondern dazu dient, „[bereits jetzt] die Meinungen der einzelnen Empfänger einzuholen". Pfizer, die im Übrigen noch nicht einmal Adressatin dieses Schreibens vom 20. November 1998 war, kann somit nicht geltend machen, dass die Kommission den interessierten Parteien mitgeteilt habe, sie verpflichte sich dazu, sich in ihrer späteren Praxis an diesen Text zu halten. Der Text war deshalb trotz seines Titels nur ein Entwurf und konnte im vorliegenden Fall nicht zur einer Selbstbeschränkung des Ermessens der Gemeinschaftsorgane im Sinne der oben in Randnummer 119 zitierten Rechtsprechung führen. Der Text wird im Folgenden als „Entwurf von Leitlinien" bezeichnet werden.

122 Zur Mitteilung über das Vorsorgeprinzip ist zunächst festzustellen, dass dieser Text erst über ein Jahr nach dem Erlass der angefochtenen Verordnung veröffentlicht wurde und daher im vorliegenden Fall als solcher ebenfalls nicht zu einer Selbstbeschränkung des Ermessens der Gemeinschaftsorgane führen konnte.

123 Gleichwohl geht aus dieser Mitteilung hervor, dass die Kommission mit ihrer Veröffentlichung die interessierten Parteien nicht nur darüber informieren wollte, in welcher Weise sie den Vorsorgegrundsatz in ihrer künftigen Praxis anzuwenden beabsichtigte, sondern auch darüber, wie sie ihn zum damaligen Zeitpunkt bereits anwandte: „Mit dieser Mitteilung möchte die Kommission alle interessierte Parteien... darüber informieren, in welcher Weise sie... das Vorsorgeprinzip anwendet [oder anzuwenden beabsichtigt]" (Nr. 2 der Mitteilung über das Vorsorgeprinzip). Im Übrigen hat die Kommission vor dem Gericht vorgebracht, dass das Vorgehen, das für den Erlass der angefochtenen Verordnung gewählt worden sei, in seinen Grundzügen mit den in der Mitteilung aufgestellten Grundsätzen übereinstimme. Die Mitteilung könnte mithin, wie die Kommission

in der mündlichen Verhandlung eingeräumt hat, in bestimmten Punkten die Rechtslage hinsichtlich der Auslegung des Vorsorgegrundsatzes des Artikels 130r Absatz 2 des Vertrages zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung widerspiegeln.

124 Ferner ist darauf hinzuweisen, dass die Kommission in zwei vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung erlassenen und veröffentlichten Mitteilungen, und zwar in der Mitteilung vom 30. April 1997 über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit (KOM[97] 183 endg., im Folgenden: Mitteilung über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit) und dem Grünbuch vom 30. April 1997 über die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union (KOM[97] 176 endg., im Folgenden: Grünbuch), bereits eine Reihe von Erklärungen u. a. zu der Frage abgegeben hatte, in welcher Weise sie beabsichtigte, Risikoanalysen durchzuführen.

125 Demnach ist nicht zu prüfen, ob die Gemeinschaftsorgane gegen die oben in Randnummer 118 genannten Texte verstoßen haben, sondern im Rahmen der vorliegenden Klagegründe zu untersuchen, ob die Gemeinschaftsorgane die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 70/524, so wie sie unter Berücksichtigung der Vorschriften des Vertrages und insbesondere des Vorsorgegrundsatzes des Artikels 130r Absatz 2 des Vertrages auszulegen sind, richtig angewandt haben.

B — *Zu Fehlern im Rahmen der Bewertung der mit der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verbundenen Risiken*

126 Pfizer bestreitet nicht, dass die Gemeinschaftsorgane grundsätzlich eine vorbeugende Maßnahme auf der Grundlage der Richtlinie 70/524 treffen können, wenn nach Vornahme einer Risikobewertung festgestellt wird, dass die Verwendung eines Antibiotikums wie Virginiamycin als Wachstumsförderer bei Tieren zu einer Übertragung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe von den Tieren auf den Menschen und demzufolge zu einer Beeinträchtigung der

Wirksamkeit bestimmter in der Humanmedizin bei der Behandlung gefährlicher Infektionen eingesetzter Arzneimittel führen könnte.

127 Im vorliegenden Fall meint Pfizer aber, dass die Gemeinschaftsorgane dieses Risiko nicht zutreffend bewertet hätten, und wirft ihnen im Wesentlichen vor, dass sie eine Entscheidung aus Gründen politischer Opportunität und ohne ausreichende wissenschaftliche Grundlage erlassen hätten.

128 Die verschiedenen Rügen, die Pfizer in diesem Zusammenhang vorträgt, werden wie folgt geprüft werden: Als erstes wird das Vorbringen der Verfahrensbeteiligten geprüft werden, soweit es allgemein um den Gegenstand der Risikobewertung im Rahmen der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes geht (1). Als zweites wird geprüft werden, ob, wie Pfizer geltend macht, die angefochtene Verordnung wegen Unzulänglichkeit der von den dänischen Stellen vorgelegten wissenschaftlichen Daten rechtswidrig ist (2). Als drittes wird das Vorbringen zu beurteilen sein, mit dem im Wesentlichen geltend gemacht wird, dass die Gemeinschaftsorgane nicht alle relevanten Tatsachen des vorliegenden Falles zutreffend festgestellt hätten (3). Als viertes wird auf der Grundlage der auf diese Weise festgestellten Tatsachen zu untersuchen sein, ob die Gemeinschaftsorgane die Grenzen ihres Ermessens überschritten haben, als sie die Auffassung vertraten, dass die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle (4).

1. Zum Gegenstand der Risikobewertung im Rahmen der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes

a) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

129 Pfizer und die sie unterstützenden Streithelferinnen sind der Ansicht, dass die Gemeinschaftsorgane eine vorbeugende Maßnahme nur treffen könnten, nach-

dem sie eine wissenschaftliche Bewertung der Risiken vorgenommen hätten, die angeblich mit dem betreffenden Produkt oder Verfahren verbunden seien.

130 Unterstützt insbesondere durch Fedesa und Fefana, meint Pfizer, dass die Gemeinschaftsorgane im Rahmen einer solchen Risikobewertung dartun müssten, dass dieses Risiko, ohne dass es sich verwirklicht haben müsse, wahrscheinlich sei. Ein sehr geringes Risiko müsse erlaubt sein, damit die konkreten Vorteile, die sich aus der Verwendung des betreffenden Produktes ergäben, berücksichtigt werden könnten. Jedenfalls dürften die Gemeinschaftsorgane nicht einen Test durchführen, den Pfizer als „Nullrisiko-Test" bezeichnet. Ein solcher Test sei unangemessen, da er nicht bestanden werden könne. Damit würde letztlich von der Industrie eine Probatio diabolica verlangt, die in allen Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten als rechtswidrig angesehen werde (Schlussanträge des Generalanwalts Mischo in der Rechtssache Greenpeace France, zitiert oben in Randnr. 115, Slg. 2000, I-1653, Nr. 72). Es sei nämlich nie möglich, zwingend zu beweisen, dass ein chemischer oder pharmazeutischer Bestandteil oder irgendein durch die moderne Technologie geschaffenes Element nicht das geringste gegenwärtige oder künftige Risiko für die öffentliche Gesundheit darstelle. Führte man einen solchen Test durch, käme es rasch zu einer Lähmung von technologischer Entwicklung und Innovation.

131 Ein derartiger Test sei auch nicht mit der Regelung der Zusatzstoffe in der Tierernährung vereinbar. Nach der Richtlinie 70/524 würden diese Zusatzstoffe, bevor ein Inverkehrbringen überhaupt zugelassen werde, sehr genau im Hinblick auf die potenziellen Gefahren geprüft, die sie für die öffentliche Gesundheit darstellen könnten. Nach ihrer Zulassung auf dem Markt würden diese Produkte darüber hinaus einem unter der Bezeichnung „Pharmakovigilanz" bekannten wichtigen Kontrollverfahren unterworfen, damit sichergestellt sei, dass alle mit ihrer Verwendung verbundenen Nebenwirkungen erkannt, untersucht und eingeschränkt würden. Schließlich seien Verfahren vorgesehen, die zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung für das Inverkehrbringen führen könnten.

132 Im Übrigen führe der Umstand, dass eine Maßnahme in Anwendung des Vorsorgegrundsatzes getroffen worden werde, im Allgemeinen nicht zu einer Umkehr der Beweislast. Den Herstellern eines Zusatzstoffs, dessen Vermarktung im Gemeinsamen Markt zugelassen worden sei und der Gegenstand eines Verfahrens

zur Rücknahme vom Markt sei, obliege nicht der Nachweis, dass dieses Produkt für die menschliche Gesundheit nicht gefährlich sei. Vielmehr ergebe sich aus Artikel 11 der Richtlinie 70/524, dass im Rahmen eines Verfahrens zum Widerruf der Zulassung eines Zusatzstoffs die öffentlichen Stellen auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Daten oder einer Neubewertung der vorhandenen Daten dartun müssten, dass die Verwendung des Zusatzstoffs eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstelle, und den damit verbundenen Risikograd aufzeigen müssten.

133 Nach der Auffassung des Rates und der ihn unterstützenden Streithelfer wurde die angefochtene Verordnung auf der Grundlage einer angemessenen Bewertung aller zum Zeitpunkt des Erlasses vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse erlassen.

134 Es stimme, dass ein solcher Widerruf der Zulassung nicht auf einen so genannten „Nullrisiko-Test" gestützt werden dürfe. Dass die zuständigen Stellen zu einem bestimmten Zeitpunkt der Auffassung gewesen seien, dass ein bestimmter Zusatzstoff die Zulassungskriterien erfülle, und ihn deshalb zugelassen hätten, bedeute jedoch nicht, dass der betreffende Hersteller von seiner Pflicht befreit sei, nachweisen zu können, dass sein Produkt diese Kriterien weiterhin erfülle. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse entwickelten sich ebenso wie die Risiken für die öffentliche Gesundheit, die mit der Verwendung eines bestimmten Produktes verbunden seien. Deshalb hätten die Gemeinschaftsorgane, wenn sie mit neuen wissenschaftlichen Beweisen konfrontiert seien, die belegten, dass die Verwendung eines bestimmten Zusatzstoffs eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstelle und dass diese Gefahr seit der ersten Zulassung dieses Zusatzstoffs alarmierende Ausmaße angenommen habe, alles Recht, vom betreffenden Hersteller den Nachweis zu verlangen, dass sein Produkt weiterhin kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle.

b) Würdigung durch das Gericht

135 Unter Berücksichtigung des Vorbringens der Verfahrensbeteiligten ist zunächst der Begriff „Risiko" zu definieren, um den es bei der Risikobewertung im Rah-

men der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes zu gehen hat. Sodann sind die beiden Aspekte der Aufgabe, die der zuständigen öffentlichen Stelle bei der Vornahme einer Risikobewertung obliegt, näher zu bestimmen. Schließlich ist festzustellen, wie die Beweislast in dem betreffenden Bereich verteilt ist, und die ständige Rechtsprechung zum Umfang der gerichtlichen Kontrolle in einem Fall wie dem vorliegenden in Erinnerung zu rufen.

i) Zum Begriff des Risikos, um den es bei der Bewertung im Rahmen der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes geht

136 Aus Artikel 11 Absätze 1 und 3 der Richtlinie 70/524 ergibt sich, dass die Gemeinschaftsorgane die Zulassung eines Zusatzstoffs in der Tierernährung widerrufen können, wenn die Verwendung dieses Stoffes eine „Gefahr für die menschliche... Gesundheit" darstellt.

137 Was zunächst die Auslegung dieses Begriffes der „Gefahr" angeht, so ist festzustellen, dass in den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung in diesem Zusammenhang eine andere Terminologie verwendet wird, und zwar stellt die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer nach Auffassung der Organe ein „Risiko" für die menschliche Gesundheit dar. Derselbe Begriff „Risiko" wurde auch von den Verfahrensbeteiligten in ihrem Vorbringen vor dem Gericht verwendet.

138 Das mit diesem Produkt verbundene „Risiko", dessen tatsächliches Vorliegen und dessen Schwere zwischen den Verfahrensbeteiligten streitig ist, besteht im möglichen Eintritt nachteiliger Wirkungen für die menschliche Gesundheit aufgrund der Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung, nämlich in einer Übertragung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe vom Tier auf den Menschen und demzufolge in einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel in der Humanmedizin. Wie aus der fünften Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung hervorgeht, hat der Rat seine Feststellung dieses „Risikos" als „schwerwiegenden Grund" im Sinne von Artikel 3a Buchstabe e der Richtlinie 70/524 angesehen, aus dem Virginiamycin der ärztlichen Anwendung vorbehalten bleiben müsse.

139 Wie der Gerichtshof und das Gericht bereits entschieden haben, können die Gemeinschaftsorgane, wenn wissenschaftliche Ungewissheiten bezüglich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit bestehen, nach dem Vorsorgegrundsatz Schutzmaßnahmen treffen, ohne abwarten zu müssen, bis das tatsächliche Vorliegen und die Schwere dieser Risiken in vollem Umfang nachgewiesen sind (BSE-Urteil, zitiert oben in Randnr. 114, Randnr. 99, NFU-Urteil, zitiert oben in Randnr. 114, Randnr. 63, und Urteil Bergaderm und Goupil/Kommission, zitiert oben in Randnr. 115, Randnr. 66)

140 Daraus folgt zunächst, dass die Gemeinschaftsorgane nach dem Vorsorgegrundsatz des Artikels 130r Absatz 2 des Vertrages eine vorbeugende Maßnahme bezüglich der Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung treffen konnten, auch wenn das tatsächliche Vorliegen und die Schwere der mit dieser Verwendung verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit aufgrund der bestehenden wissenschaftlichen Ungewissheit noch nicht in vollem Umfang nachgewiesen waren.

141 Erst recht folgt daraus, dass die Gemeinschaftsorgane, um vorbeugend handeln zu können, nicht verpflichtet waren, abzuwarten, bis die nachteiligen Wirkungen der Verwendung dieses Produktes als Wachstumsförderer eintreten (vgl. im Rahmen der Auslegung der Richtlinie 79/409/EWG des Rates vom 2. April 1979 über die Erhaltung der wild lebenden Vogelarten [ABl. L 103, S. 1] Urteil des Gerichtshofes vom 2. August 1993 in der Rechtssache C-355/90, Kommission/Spanien, I-4221, Randnr. 15).

142 So kann in einem Fall der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes, der definitionsgemäß bei wissenschaftlicher Ungewissheit gegeben ist, von einer Risikobewertung nicht verlangt werden, dass sie den Gemeinschaftsorganen zwingende Beweise für das tatsächliche Vorliegen des Risikos und die Schwere der potenziellen nachteiligen Wirkungen im Fall der Verwirklichung dieses Risikos liefert (vgl. dazu Urteile Mondiet, zitiert oben in Randnr. 115, Randnrn. 29 bis 31, und Spanien/Rat, zitiert oben in Randnr. 115, Randnr. 31).

143 Aus der oben in Randnummer 139 zitierten Rechtsprechung geht jedoch auch hervor, dass eine vorbeugende Maßnahme nicht mit einer rein hypothetischen Betrachtung des Risikos begründet werden darf, die auf wissenschaftlich noch nicht verifizierte bloße Vermutungen gestützt ist (in diesem Sinne auch Urteil EFTA-Überwachungsbehörde/Norwegen, zitiert oben in Randnr. 115, insbesondere Randnrn. 36 bis 38).

144 Vielmehr ergibt sich aus dem Vorsorgegrundsatz in seiner Auslegung durch den Gemeinschaftsrichter, dass eine vorbeugende Maßnahme nur dann getroffen werden kann, wenn das Risiko, ohne dass seine Existenz und sein Umfang durch zwingende wissenschaftliche Daten in vollem Umfang nachgewiesen worden sind, auf der Grundlage der zum Zeitpunkt des Erlasses dieser Maßnahme verfügbaren wissenschaftlichen Daten gleichwohl hinreichend dokumentiert erscheint.

145 Wie Pfizer zutreffend vorgetragen hat, wäre der Erlass auch nur vorbeugender Maßnahmen auf der Grundlage einer rein hypothetischen Betrachtung des Risikos in einem Bereich wie dem vorliegenden ganz besonders unangemessen. In einem solchen Bereich kann es nämlich — dies ist zwischen den Verfahrensbeteiligten unstreitig — kein „Nullrisiko" geben, da wissenschaftlich nicht nachgewiesen werden kann, dass die Beigabe von Antibiotika in Tierfutter nicht mit dem geringsten — gegenwärtigen oder künftigen — Risiko verbunden ist. Zudem wäre, wie Pfizer ebenfalls zutreffend vorgetragen hat, eine solche Betrachtungsweise erst recht unangemessen in einer Situation wie der vorliegenden, in der die rechtliche Regelung bereits als eine der möglichen Ausformungen des Vorsorgegrundsatzes ein Verfahren der vorherigen Zulassung der betreffenden Produkte vorsieht (vgl. zu spezifischen Verfahrenspflichten im Rahmen einer solchen vorherigen Zulassung Urteil Greenpeace France, zitiert oben in Randnr. 115, Randnr. 44).

146 Der Vorsorgegrundsatz kann also nur in Fällen eines Risikos insbesondere für die menschliche Gesundheit angewandt werden, das, ohne auf wissenschaftlich nicht verifizierte bloße Hypothesen gestützt zu werden, noch nicht in vollem Umfang nachgewiesen werden konnte.

147 In einem solchen Zusammenhang stellt der Begriff „Risiko" somit eine Funktion der Wahrscheinlichkeit nachteiliger Wirkungen für das von der Rechtsordnung geschützte Gut aufgrund der Verwendung eines Produktes oder Verfahrens dar. Der Begriff „Gefahr" wird in diesem Zusammenhang gemeinhin in einem weiteren Sinne verwendet und bezeichnet jedes Produkt oder Verfahren, das eine nachteilige Wirkung für die menschliche Gesundheit haben kann (vgl. hierzu auf internationaler Ebene die vorläufige Mitteilung der Codex-Alimentarius-Kommission der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen und der Weltgesundheitsorganisation, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, Juni 1996).

148 In einem Fall wie dem vorliegenden geht es bei der Risikobewertung folglich darum, den Grad der Wahrscheinlichkeit der nachteiligen Wirkungen eines bestimmten Produktes oder Verfahrens für die menschliche Gesundheit und die Schwere dieser potenziellen Wirkungen zu bewerten.

ii) Zu den beiden komplementären Aspekten der Risikobewertung: Bestimmung des für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikograds und wissenschaftliche Bewertung der Risiken

149 Wie die Kommission bereits in der Mitteilung über das Vorsorgeprinzip ausgeführt hat, die insoweit als Kodifizierung der Rechtslage zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung verstanden werden kann (siehe oben, Randnr. 123), hat die zuständige öffentliche Stelle, im vorliegenden Fall die Gemeinschaftsorgane, im Rahmen der Risikobewertung eine doppelte Aufgabe, deren beide Aspekte zwar komplementär sind und sich überschneiden können, aufgrund ihrer verschiedenen Funktionen aber nicht miteinander verwechselt werden dürfen. Risikobewertung bedeutet zum einen die Bestimmung des für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikograds und zum anderen die Vornahme einer wissenschaftlichen Bewertung der Risiken.

150 Zum ersten Aspekt ist festzustellen, dass die Gemeinschaftsorgane unter Beachtung der geltenden Normen des Völker- und des Gemeinschaftsrechts die politischen Ziele definieren müssen, die sie im Rahmen der ihnen durch den

Vertrag übertragenen Zuständigkeiten verfolgen wollen. So ist im Rahmen der Welthandelsorganisation und speziell im Rahmen des Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen im Anhang I A des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation, genehmigt durch den Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluss der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde im Namen der Europäischen Gemeinschaft in Bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche (ABl. L 336, S. 1), ausdrücklich festgelegt, dass die Mitglieder dieser Organisation das ihnen angemessen erscheinende Schutzniveau bestimmen können (sechste Begründungserwägung und Artikel 3 Absatz 3 des genannten Übereinkommens sowie Bericht des Berufungsgremiums der Welthandelsorganisation vom 16. Januar 1998 über die Gemeinschaftsmaßnahmen bezüglich Wachstumshormonen, insbesondere Nrn. 124 und 176).

151 In diesem Zusammenhang haben die Gemeinschaftsorgane das Schutzniveau festzulegen, das sie für die Gesellschaft für angemessen halten. Entsprechend diesem Schutzniveau müssen sie dann im Rahmen dieses ersten Aspekts der Risikobewertung den Risikograd — d. h. die kritische Schwelle für die Wahrscheinlichkeit nachteiliger Wirkungen für die menschliche Gesundheit und für die Schwere dieser potenziellen Wirkungen — bestimmen, der ihnen für diese Gesellschaft nicht mehr hinnehmbar erscheint und der, wird er überschritten, im Interesse des Schutzes der menschlichen Gesundheit trotz bestehender wissenschaftlicher Ungewissheit vorbeugende Maßnahmen erforderlich macht (in diesem Sinne Urteil des Gerichtshofes vom 11. Juli 2000 in der Rechtssache C-473/98, Toolex, Slg. 2000, I-5681, Randnr. 45). Die Bestimmung des für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikograds umfasst also für die Gemeinschaftsorgane die Definition der politischen Ziele, die im Rahmen der ihnen durch den Vertrag übertragenen Zuständigkeiten verfolgt werden.

152 Zwar ist den Gemeinschaftsorganen eine rein hypothetische Betrachtung des Risikos und eine Ausrichtung ihrer Entscheidungen auf ein „Nullrisiko" untersagt (siehe oben, Randnr. 145), doch müssen sie ihre Verpflichtung aus Artikel 129 Absatz 1 Unterabsatz 1 des Vertrages beachten, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, das, um mit dieser Vorschrift vereinbar zu sein, nicht unbedingt das in technischer Hinsicht höchstmögliche sein muss (Urteil des Gerichtshofes vom 14. Juli 1998 in der Rechtssache C-284/95, Safety Hi-Tech, Slg. 1998, I-4301, Randnr. 49).

153 Die Bestimmung des für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikograds hängt von der Beurteilung der besonderen Umstände des Einzelfalls durch die zuständige öffentliche Stelle ab. Insoweit kann die betreffende Stelle insbesondere die Schwere der Auswirkung, die der Eintritt dieses Risikos auf die menschliche Gesundheit hat, einschließlich des Umfangs der möglichen nachteiligen Wirkungen, die Dauer, die Reversibilität oder die möglichen Spätfolgen dieser Schäden sowie die mehr oder weniger konkrete Wahrnehmung des Risikos nach dem Stand der vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigen.

154 Was den zweiten Aspekt der Risikobewertung betrifft, so hat der Gerichtshof bereits Gelegenheit gehabt, festzustellen, dass die Gemeinschaftsorgane im Bereich der Zusatzstoffe in der Tierernährung komplexe technische und wissenschaftliche Bewertungen vorzunehmen haben (vgl. bereits Urteil des Gerichtshofes vom 5. Dezember 1978 in der Rechtssache 14/78, Denkavit/Kommission, Slg. 1978, 2497, Randnr. 20). Der Rat selbst hat im Rahmen seines Vorbringens unterstrichen, dass die Entscheidung, die Zulassung von Virginiamycin zu widerrufen, auf außerordentlich komplexen wissenschaftlichen und technischen Beurteilungen beruht habe, bezüglich deren zwischen den wissenschaftlichen Experten erhebliche Meinungsverschiedenheiten bestünden (siehe insbesondere unten, Nr. 4).

155 Unter diesen Umständen ist die Vornahme einer wissenschaftlichen Risikobewertung eine Vorbedingung für den Erlass jeder vorbeugenden Maßnahme.

156 Die wissenschaftliche Risikobewertung wird gemeinhin sowohl auf internationaler Ebene (vgl. vorläufige Mitteilung der Codex-Alimentarius-Kommission, zitiert oben in Randnr. 147) als auch auf Gemeinschaftsebene (vgl. Mitteilung über das Vorsorgeprinzip, Mitteilung über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit sowie das Grünbuch, zitiert oben in den Randnrn. 118 und 124) als wissenschaftliches Verfahren definiert, das darin besteht, eine Gefahr zu ermitteln und zu beschreiben, die Exposition zu bewerten und das Risiko zu bezeichnen.

157 Dazu ist erstens festzustellen, dass, da es sich um ein wissenschaftliches Verfahren handelt, die zuständige öffentliche Stelle die wissenschaftliche Risikobewertung

unter Beachtung der anwendbaren Vorschriften wissenschaftlichen Experten übertragen muss, die ihr nach Abschluss dieses wissenschaftlichen Verfahrens wissenschaftliche Gutachten vorlegen.

158 Wie die Kommission in der Mitteilung über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit (siehe oben, Randnr. 124) ausgeführt hat, sind die Gutachten wissenschaftlicher Experten „in allen Phasen der Konzeption neuer Rechtsvorschriften wie auch für die Durchführung und Pflege der bestehenden Rechtsvorschriften von höchster Bedeutung" (S. 10 der Mitteilung). Im Übrigen hat die Kommission dort erklärt, dass sie „diese Beratung zum Wohle der Verbraucher verwenden [wird], um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten" (a. a. O.). Die in Artikel 129 Absatz 1 Unterabsatz 1 des Vertrages vorgesehene Verpflichtung der Gemeinschaftsorgane, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, bedeutet nämlich, dass die Gemeinschaftsorgane gewährleisten müssen, dass ihre Entscheidungen unter voller Berücksichtigung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Daten getroffen und auf die neuesten internationalen Forschungsergebnisse gestützt werden, wie die Kommission in der Mitteilung über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit selbst ausgeführt hat.

159 Somit müssen die wissenschaftlichen Gutachten über Fragen der Verbrauchergesundheit, um ihre Funktionen erfüllen zu können, im Interesse der Verbraucher und der Wirtschaft auf den Grundsätzen der höchsten Fachkompetenz, der Unabhängigkeit und der Transparenz beruhen, wie sowohl in den Begründungserwägungen des Beschlusses 97/579 als auch in den Mitteilungen der Kommission über das Vorsorgeprinzip sowie über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit hervorgehoben worden ist.

160 Zweitens ist zwischen den Verfahrensbeteiligten unstreitig, dass sich im Rahmen der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes die Vornahme einer vollständigen wissenschaftlichen Risikobewertung, wie sie oben in Randnummer 156 definiert worden ist, wegen der Unzulänglichkeit der verfügbaren wissenschaftlichen Daten als unmöglich erweisen kann. Die Durchführung einer solchen vollständigen wissenschaftlichen Bewertung erfordert nämlich unter Umständen eine sehr gründliche und langwierige wissenschaftliche Untersuchung. Wie aus der oben in Randnummer 139 zitierten Rechtsprechung hervorgeht, kann aber, soll dem Vorsorgegrundsatz nicht seine praktische Wirksamkeit genommen werden, die

Unmöglichkeit, eine vollständige wissenschaftliche Risikobewertung vorzunehmen, die zuständige öffentliche Stelle nicht daran hindern, vorbeugende Maßnahmen — erforderlichenfalls auch sehr kurzfristig — zu treffen, wenn derartige Maßnahmen angesichts des Grades des Risikos für die menschliche Gesundheit, den die betreffende Stelle als für die Gesellschaft nicht hinnehmbar festgelegt hat, unerlässlich erscheinen.

161 In einer solchen Situation muss also die zuständige öffentliche Stelle die ihr obliegenden Verpflichtungen gegeneinander abwägen und sich entscheiden, ob sie abwarten soll, bis Ergebnisse einer eingehenderen wissenschaftlichen Untersuchung vorliegen, oder ob sie auf der Grundlage der vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse handeln soll. Soweit es um Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit geht, hängt diese Abwägung unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalls vom Risikograd ab, den die betreffende Stelle als für die Gesellschaft nicht hinnehmbar festgelegt hat.

162 Dabei muss die von wissenschaftlichen Experten vorgenommene wissenschaftliche Risikobewertung der zuständigen öffentlichen Stelle eine so zuverlässige und fundierte Information vermitteln, dass diese Stelle die volle Tragweite der aufgeworfenen wissenschaftlichen Frage erfassen und ihre Politik in Kenntnis der Sachlage bestimmen kann. Wenn sie keine willkürlichen Maßnahmen erlassen will, die auf keinen Fall durch den Vorsorgegrundsatz gerechtfertigt werden können, hat die zuständige öffentliche Stelle daher darauf zu achten, dass die von ihr getroffenen Maßnahmen, auch wenn es sich um vorbeugende Maßnahmen handelt, auf eine wissenschaftliche Risikobewertung gestützt sind, die unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalls so erschöpfend wie möglich ist. Trotz der bestehenden wissenschaftlichen Ungewissheit muss diese wissenschaftliche Bewertung es der zuständigen öffentlichen Stelle erlauben, auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten internationalen Forschungsergebnisse zu beurteilen, ob der Risikograd, den sie für die Gesellschaft für hinnehmbar hält (siehe oben, Randnrn. 150 bis 153), überschritten ist. Auf dieser Grundlage hat die betreffende Stelle zu entscheiden, ob der Erlass vorbeugender Maßnahmen geboten ist.

163 Im Übrigen muss diese wissenschaftliche Risikobewertung es der zuständigen Stelle im Rahmen des Risikomanagements auch erlauben, zu bestimmen, welche Maßnahmen ihr angemessen und erforderlich erscheinen, um eine Verwirklichung des Risikos zu verhindern.

iii) Zur Verteilung der Beweislast und zum Umfang der gerichtlichen Kontrolle

164 Was die Verteilung der Beweislast angeht, so ergibt sich aus dem oben in Randnummer 140 Ausgeführten, dass Pfizer den Gemeinschaftsorganen zu Unrecht vorwirft, sie hätten im Rahmen der Risikobewertung, die sie in dem dem Erlass der angefochtenen Verordnung vorangehenden Verfahren vorgenommen hatten, nicht den Beweis für das tatsächliche Vorliegen und die Schwere der mit der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit erbracht.

165 Die Gemeinschaftsorgane müssen vielmehr dartun, dass die angefochtene Verordnung aufgrund einer wissenschaftlichen Risikobewertung erlassen wurde, die unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalls so erschöpfend wie möglich war, und dass sie aufgrund dieser Bewertung über ausreichende wissenschaftliche Hinweise verfügten, um auf einer objektiven wissenschaftlichen Grundlage zu dem Schluss gelangen zu können, dass die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt.

166 Was den Umfang der gerichtlichen Kontrolle betrifft, so ist daran zu erinnern, dass die Gemeinschaftsorgane nach ständiger Rechtsprechung im Bereich der gemeinsamen Agrarpolitik über ein weites Ermessen hinsichtlich der Definition der verfolgten Ziele und der Wahl des für ihr Vorgehen geeigneten Instrumentariums verfügen. In diesem Zusammenhang beschränkt sich die Kontrolle der materiellen Rechtmäßigkeit durch den Gemeinschaftsrichter auf die Prüfung der Frage, ob die Gemeinschaftsorgane bei der Ausübung eines solchen Ermessens einen offensichtlichen Fehler oder einen Ermessensmissbrauch begangen oder die Grenzen ihres Ermessens offensichtlich überschritten haben (Urteile des Gerichtshofes vom 25. Januar 1979 in der Rechtssache 98/78, Racke, Slg. 1979, 69, Randnr. 5, vom 11. Juli 1989 in der Rechtssache 265/87, Schräder, Slg. 1989, 2237, Randnr. 22, und vom 21. Februar 1990 in den Rechtssachen C-267/88 bis C-285/88, Wuidart u. a., Slg. 1990, I-435, Randnr. 14; Urteile Fedesa u. a., zitiert oben in Randnr. 118, Randnr. 14, BSE, zitiert oben in Randnr. 114, Randnr. 60, und NFU, zitiert oben in Randnr. 114, Randnr. 39).

167 Daraus folgt, dass die Gemeinschaftsorgane im vorliegenden Fall insbesondere bei der Bestimmung des für die Gesellschaft für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikograds über ein weites Ermessen verfügten.

168 Darüber hinaus bezieht sich nach ständiger Rechtsprechung, wenn eine Gemeinschaftsbehörde im Rahmen ihrer Aufgabe komplexe Prüfungen vorzunehmen hat, das Ermessen, über das sie insoweit verfügt, in bestimmtem Umfang auch auf die Feststellung der ihrem Vorgehen zugrunde liegenden tatsächlichen Umstände (in diesem Sinne Urteile des Gerichtshofes vom 29. Oktober 1980 in der Rechtssache 138/79, Roquette Frères/Rat, Slg. 1980, 3333, Randnr. 25, vom 17. Dezember 1981 in den Rechtssachen 197/80 bis 200/80, 243/80, 245/80 und 247/80, Ludwigshafener Walzmühle/Rat und Kommission, Slg. 1981, 3211, Randnr. 37, vom 15. April 1997 in der Rechtssache C-27/95, Bakers Of Nailsea, Slg. 1997, I-1847, Randnr. 32, vom 19. Februar 1998 in der Rechtssache C-4/96, NIFPO und Northern Ireland Fishermen's Federation, Slg. 1998, I-681, Randnrn. 41 und 42, vom 21. Januar 1999 in der Rechtssache C-120/97, Upjohn, Slg. 1999, I-223, Randnr. 34, und Spanien/Rat, zitiert oben in Randnr. 115, Randnr. 29).

169 Daraus ergibt sich für den vorliegenden Fall, in dessen Rahmen die Gemeinschaftsorgane eine wissenschaftliche Risikobewertung vorzunehmen und äußerst komplexe tatsächliche Umstände wissenschaftlicher und technischer Art zu beurteilen hatten, dass die gerichtliche Prüfung der Frage, ob die Gemeinschaftsorgane diese Aufgabe erfüllt haben, beschränkt ist. In einem solchen Zusammenhang kann der Gemeinschaftsrichter nicht die Beurteilung der tatsächlichen Umstände durch die Organe, denen allein der Vertrag diese Aufgabe übertragen hat, durch seine eigene Beurteilung ersetzen. Er hat sich vielmehr darauf zu beschränken, zu prüfen, ob die Gemeinschaftsorgane bei der Ausübung ihres Ermessens einen offensichtlichen Fehler oder einen Ermessensmissbrauch begangen oder die Grenzen ihres Ermessens offensichtlich überschritten haben.

170 Insbesondere ist festzustellen, dass der Vorsorgegrundsatz es den Gemeinschaftsorganen erlaubt, im Interesse der menschlichen Gesundheit, aber auf der Grundlage noch lückenhafter wissenschaftlicher Erkenntnisse Schutzmaßnahmen zu erlassen, die — sogar erheblich — in geschützte Rechtspositionen eingreifen können, und den Organen insoweit ein weites Ermessen einräumt.

171 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes und des Gerichts kommt aber unter solchen Umständen eine um so größere Bedeutung der Beachtung der Garantien zu, die die Gemeinschaftsrechtsordnung in Verwaltungsverfahren gewährt. Zu diesen Garantien gehört insbesondere die Verpflichtung des zuständigen Organs, sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls zu untersuchen (Urteil des Gerichtshofes vom 21. November 1991 in der Rechtssache C-269/90, Technische Universität München, Slg. 1991, I-5469, Randnr. 14).

172 Die Vornahme einer möglichst erschöpfenden wissenschaftlichen Risikobewertung auf der Grundlage wissenschaftlicher Gutachten, die auf den Grundsätzen der höchsten Fachkompetenz, der Transparenz und der Unabhängigkeit beruhen, stellt somit eine wichtige Verfahrensgarantie zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Objektivität der Maßnahmen und zur Verhinderung des Erlasses willkürlicher Maßnahmen dar.

173 Unter Beachtung dieser Ausführungen ist zu prüfen, ob die Risikobewertung, die die Gemeinschaftsorgane im vorliegenden Fall vorgenommen haben, die von Pfizer angeführten Fehler aufweist.

2. Zur Rechtswidrigkeit der angefochtenen Verordnung wegen Unzulänglichkeit der von den dänischen Stellen vorgelegten wissenschaftlichen Daten

a) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

174 Nach Auffassung von Pfizer wurde die Schutzmaßnahme der dänischen Stellen unter Verstoß gegen Artikel 11 der Richtlinie 70/524 getroffen. Die betreffenden Stellen hätten sich nämlich zumindest zum Zeitpunkt des Erlasses dieser Maßnahme am 15. Januar 1998 — am 16. Januar 1998 trat die Maßnahme in

Kraft — nicht auf „neue Tatsachen" oder auf eine „neue Bewertung der bestehenden Sachlage" im Sinne von Artikel 11 der Richtlinie 70/524 gestützt. Was ferner die von den dänischen Stellen am 12. und 13. März, 1. April und 5. Oktober 1998, also nach dem Erlass der Schutzmaßnahme, übermittelten ergänzenden Informationen betreffe, so könnten die nationalen Stellen jedenfalls nicht rechtsgültig eine Schutzmaßnahme treffen und später die wissenschaftliche Begründung ihrer Entscheidung übermitteln. Eine solche Vorgehensweise entspreche nicht Artikel 11.

175 Die Rechtswidrigkeit der Schutzmaßnahme führe zwangsläufig zur Rechtswidrigkeit der auf der Grundlage dieser Maßnahme erlassenen angefochtenen Verordnung; nur eine den Erfordernissen des Artikels 11 entsprechende Schutzmaßnahme gebe den Gemeinschaftsorganen die Befugnis, das Verfahren nach Artikel 24 der Richtlinie 70/524 einzuleiten.

176 Der Rat ist der Auffassung, dass das Dossier der dänischen Stellen ausreichende wissenschaftliche Informationen enthalte. Jedenfalls sei die angefochtene Verordnung nicht auf der Grundlage der Entscheidung der dänischen Stellen, eine Schutzmaßnahme zu treffen, erlassen worden, sondern auf der Grundlage einer eigenständigen Untersuchung des mit der Verwendung von Virginiamycin verbundenen Risikos durch die Gemeinschaftsorgane.

b) Würdigung durch das Gericht

177 Nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 70/524, so wie er unter Berücksichtigung des oben in den Randnummern 137 und 138 Ausgeführten auszulegen ist, kann ein Mitgliedstaat, der „auf der Grundlage einer ausführlichen Begründung infolge neuer Tatsachen, die sich seit der Annahme der entsprechenden Bestimmungen ergeben haben, oder einer neuen Bewertung der bestehenden Sachlage" feststellt, dass ein in der Gemeinschaft für die Tierernährung

zugelassener Zusatzstoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, eine Schutzmaßnahme in Bezug auf dieses Produkt treffen. Er hat dies „unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung" unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mitzuteilen. Die Kommission muss diese Gründe so bald wie möglich prüfen und nach Konsultation der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss eine Stellungnahme in Bezug auf diese Maßnahme abgeben. Nach Artikel 11 Absatz 3 der Richtlinie 70/524 leitet die Kommission das Änderungsverfahren der Richtlinie 70/524 ein, das in deren Artikel 24 vorgesehen ist, wenn sie „der Ansicht [ist], dass die Richtlinie geändert werden muss, um den [vom betreffenden Mitgliedstaat angeführten] Schwierigkeiten zu begegnen und um den Schutz der menschlichen... Gesundheit... sicherzustellen".

178 Gemäß Artikel 24 unterbreitet der Vertreter der Kommission dem Ständigen Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt eine Stellungnahme zu diesen Maßnahmen ab, bevor sie von der Kommission oder gegebenenfalls vom Rat auf Vorschlag der Kommission erlassen werden.

179 Teilt somit ein Mitgliedstaat der Kommission seinen Beschluss mit, auf der Grundlage von Artikel 11 der Richtlinie 70/524 eine Schutzmaßnahme gegen ein Produkt zu treffen, muss die Kommission so bald wie möglich prüfen, ob diese Maßnahme gerechtfertigt ist. Insbesondere muss sie prüfen, ob der Mitgliedstaat seine Annahme, dass dieses Produkt ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle, auf eine ausführliche Begründung stützt, die neue Tatsachen, die sich ergeben haben, seit das Produkt auf der Grundlage dieser Richtlinie zugelassen wurde, oder eine neue Bewertung der bestehenden Sachlage enthält.

180 Ist die Kommission nach dieser Prüfung und nach Konsultation der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss der Ansicht, dass die Schutzmaßnahme nicht auf derartige Elemente gestützt ist, so kann sie „geeignete Maßnahmen" treffen und insbesondere gegebenenfalls das Vertragsverletzungsverfahren nach Artikel 169 EG-Vertrag (jetzt Artikel 226 EG) einleiten. Andernfalls leitet sie das Änderungsverfahren der Richtlinie 70/524 ein, das in deren Artikel 24 vorgesehen ist und nach dessen Abschluss die Organe entweder, wie im vorliegenden Fall ge-

schehen, die gemeinschaftliche Zulassung des betreffenden Produktes widerrufen oder aber sie aufrechterhalten können.

181 Im vorliegenden Fall übermittelten die dänischen Stellen u. a. der Kommission den oben in Randnummer 44 erwähnten Status Report drei Tage vor dem Inkrafttreten der Schutzmaßnahme bezüglich des Virginiamycins. In diesem Bericht gaben die dänischen Stellen die Gründe an, die nach ihrer Auffassung diese Maßnahme rechtfertigten. Wie aus den Protokollen der Sitzungen des Ständigen Ausschusses vom 16. und 17. Februar 1998 sowie vom 16. und 17. März 1998 hervorgeht, hatten die dänischen Stellen jedoch ursprünglich kein vollständiges wissenschaftliches Dossier zur Stützung ihrer Schutzmaßnahme übermittelt. Das Dossier war am 1. April 1998 durch Zusendung des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors vervollständigt worden (siehe oben, Randnr. 51).

182 Entgegen dem Vorbringen von Pfizer führt dieser Umstand jedoch nicht zur Ungültigkeit der angefochtenen Verordnung.

183 Zum einen ergibt sich nämlich bereits aus dem Status Report, dass die dänischen Stellen sich auf eine „neue Bewertung der bestehenden Sachlage" im Sinne von Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 70/524 stützten. Der Kommission kann daher kein Vorwurf daraus gemacht werden, dass sie auf der Grundlage der Prüfung der im Status Report angeführten Gründe das Verfahren nach Artikel 24 der Richtlinie 70/524 einleitete.

184 Zum anderen muss die Kommission, wenn sie beschlossen hat, das Verfahren nach Artikel 24 der Richtlinie 70/524 einzuleiten, auf Gemeinschaftsebene ihre eigene Risikobewertung in Bezug auf das betreffende Produkt vornehmen. Diese von der Kommission auf Gemeinschaftsebene vorgenommene Risikobewertung ist unabhängig von der von den nationalen Stellen durchgeführten Bewertung. Nur die Rechtmäßigkeit der auf Gemeinschaftsebene vorgenommenen Risikobewertung unterliegt aber der Kontrolle durch das Gericht. Selbst wenn also die Schutzmaßnahme der dänischen Stellen insbesondere wegen Unzulänglichkeit der

von ihnen insoweit vorgelegten wissenschaftlichen Informationen rechtswidrig wäre, wäre deshalb nicht die Rechtswidrigkeit der angefochtenen Verordnung dargetan.

185 Die von Pfizer erhobene Rüge ist daher als unbegründet zurückzuweisen.

3. Zu bei der Feststellung der relevanten Tatsachen des vorliegenden Falles begangenen Fehlern

186 Aus den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung geht hervor, dass die Gemeinschaftsorgane ihre Schlussfolgerung, dass die Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle, erstens auf das wissenschaftliche Gutachten des SCAN gestützt haben, obwohl dieser darin zu dem Ergebnis gelangt war, dass Virginiamycin kein unmittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit in Dänemark darstelle. Zweitens haben die Gemeinschaftsorgane eine wissenschaftliche Studie angeführt, die die dänischen Stellen übermittelt hatten, nachdem das SCAN sein Gutachten abgegeben hatte. Drittens haben die Organe die Schlussfolgerungen und Empfehlungen in einer Reihe von Berichten internationaler, gemeinschaftlicher und nationaler Einrichtungen berücksichtigt, die in den Jahren vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung veröffentlicht worden waren. Zu prüfen ist deshalb, ob die Gemeinschaftsorgane bei der Analyse dieser verschiedenen wissenschaftlichen Informationen die von Pfizer genannten Fehler begangen haben.

a) Zum wissenschaftlichen Gutachten des SCAN

187 Pfizer ist erstens der Auffassung, dass die Gemeinschaftsorgane nicht von den Feststellungen des SCAN hätten abweichen dürfen, und zweitens, dass die Organe das wissenschaftliche Gutachten dieses Ausschusses verzerrt wiedergegeben hätten.

i) Zur Verpflichtung der Gemeinschaftsorgane, dem wissenschaftlichen Gutachten des SCAN zu folgen

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

188 Pfizer und die sie unterstützenden Streithelferinnen tragen vor, dass das SCAN eine wissenschaftliche Risikobewertung vorgenommen habe und in seinem wissenschaftlichen Gutachten zu dem Ergebnis gelangt sei, dass mit Virginiamycin kein unmittelbares Risiko verbunden sei. Obwohl diese Feststellung eindeutig sei, seien die Gemeinschaftsorgane zu einem diametral entgegengesetzten Ergebnis gelangt.

189 Pfizer räumt ein, dass die Gemeinschaftsorgane nach den anwendbaren Rechtsvorschriften nicht an das Gutachten des SCAN gebunden seien. Fedesa und Fefana machen jedoch unter Bezugnahme auf das Urteil des Gerichts vom 25. Juni 1998 in der Rechtssache T-120/96 (Lilly Industries/Kommission, Slg. 1998, II-2571, Randnr. 83) geltend, dass, wenn ein durch einen Gemeinschaftsrechtsakt eingerichteter wissenschaftlicher Ausschuss ein Gutachten veröffentlicht habe, die Gemeinschaftsorgane an dieses Gutachten gebunden seien.

190 Zumindest dürften die Gemeinschaftsorgane dieses Gutachten nicht ignorieren und sich dagegen von in den Medien geäußerten Befürchtungen beeinflussen lassen. Sie dürften auch nicht lediglich berücksichtigen, dass sie gemäß Artikel 151 der Beitrittsakte Maßnahmen bis spätestens 31. Dezember 1998 getroffen haben mussten. Nach Ansicht von Fedesa und Fefana stellt ein solches Verhalten einen Ermessensmissbrauch dar. Anprogapor und Asovac ergänzen, dass sich die Gemeinschaftsorgane nicht über das wissenschaftliche Gutachten des SCAN hätten hinwegsetzen dürfen, ohne zusätzlich zur wissenschaftlichen Risikobewertung dieses Ausschusses eine weitere Bewertung eingeholt zu haben.

191 Der Rat und die ihn unterstützenden Streithelfer bringen vor, dass die Organe nicht verpflichtet seien, dem wissenschaftlichen Gutachten des SCAN zu folgen.

192 Darüber hinaus hat der Rat in der mündlichen Verhandlung vorgetragen, dass das SCAN lediglich ein beratendes Gremium der Kommission sei. Im vorliegenden Fall sei die angefochtene Verordnung aber vom Rat erlassen worden. Was immer das SCAN in seinem Gutachten sage, könne daher keinen Einfluss auf den Standpunkt des Rates haben.

Würdigung durch das Gericht

193 Aus der 15. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung geht hervor, dass der Rat einräumt, dass das SCAN in seinem Gutachten zu dem Ergebnis gelangt war, dass „die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer kein echtes unmittelbares Risiko für die öffentliche Gesundheit in Dänemark darstellt, da Dänemark keine neuen Erkenntnisse vorgelegt hat, die die Übertragung von Streptograminresistenz von Organismen tierischen Ursprungs auf Organismen der menschlichen Darmflora und somit eine Beeinträchtigung der künftigen Verwendung von Humanarzneimitteln belegen würden". Wie sich jedoch aus der 16. und der 21. Begründungserwägung der Verordnung ergibt, hat der Rat berücksichtigt, dass nach Auffassung der Kommission ausreichende wissenschaftliche Informationen vorlagen, um zu dem Ergebnis zu gelangen, dass die Verwendung von Virginiamycin mit einem Risiko für die menschliche Gesundheit verbunden sei. Der Rat hat sich in diesem Zusammenhang insbesondere auf eine Reihe von Punkten der im Gutachten des SCAN enthaltenen wissenschaftlichen Analyse gestützt, die in der 17. bis 19. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung zusammengefasst sind.

194 Daraus folgt zunächst, dass der Rat das wissenschaftliche Gutachten des SCAN keineswegs ignoriert, sondern sich in erster Linie auf bestimmte Punkte der Analyse in diesem Gutachten gestützt hat, auch wenn er beschlossen hat, den darin gezogenen Schlussfolgerungen des SCAN nicht zu folgen.

195 Daraus ergibt sich ferner, dass der Rat in der mündlichen Verhandlung zu Unrecht geltend gemacht hat, dass die vom SCAN in seinem wissenschaftlichen Gutachten vorgenommene Beurteilung keinen Einfluss auf seinen eigenen Standpunkt haben könne. Es stimmt zwar, dass, wie der Rat unterstreicht, das SCAN ein bei der Kommission eingerichteter beratender Ausschuss ist, der auf Aufforderung und unter Verantwortung der Kommission die wissenschaftliche Risikobewertung vornimmt und sein wissenschaftliches Gutachten abgibt. Doch ergibt sich aus den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung, die im Verfahren nach Artikel 24 der Richtlinie 70/524 vom Rat auf Vorschlag der Kommission erlassen wurde, dass der Rat nicht zusätzlich zur wissenschaftlichen Risikobewertung des SCAN eine weitere Bewertung angefordert hat, sondern den Standpunkt der Kommission übernommen hat, den diese in ihrem Vorschlag und auf der Grundlage insbesondere des wissenschaftlichen Gutachtens dieses Ausschusses eingenommen hatte. Die Risikobewertung, die die Kommission im vorliegenden Fall auf der Grundlage insbesondere des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN vorgenommen hatte, bindet somit auch den Rat.

196 Wie Pfizer einräumt, braucht die Kommission dabei nach den anwendbaren Vorschriften, wenn sie das SCAN zur Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens auffordert, den in diesem Gutachten gezogenen Schlussfolgerungen nicht zu folgen. Sowohl aus Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 70/524 in der Fassung der Richtlinie 96/51 als auch aus dem Beschluss 97/579 geht nämlich hervor, dass das SCAN ein beratendes Gremium ist.

197 In einem solchen rechtlichen Kontext beschränkt sich die Rolle eines Expertenausschusses wie des SCAN im Rahmen eines Verfahrens, das zum Erlass einer Entscheidung oder eines Gesetzgebungsakts führen soll, darauf, die Fragen, die ihm das zuständige Organ vorgelegt hat, mittels einer unter Berücksichtigung des Erkenntnisstands in dem betreffenden Bereich durchgeführten und begründeten Analyse der relevanten Tatsachen des jeweiligen Falles zu beantworten, um dem Organ das nötige Fachwissen zu vermitteln, damit es angemessen informiert ist, wenn es seine Entscheidung trifft.

198 Dagegen hat das zuständige Gemeinschaftsorgan zunächst für den Expertenausschuss die Sachfragen zu formulieren, die beantwortet werden müssen, damit es seine Entscheidung treffen kann, und sodann die Beweiskraft des von diesem

Ausschuss abgegebenen Gutachtens zu beurteilen. Dabei muss das Gemeinschaftsorgan prüfen, ob die im Gutachten enthaltene Argumentation vollständig, kohärent und stichhaltig ist.

199 Will das Gemeinschaftsorgan von dem Gutachten abweichen, so muss es seine Beurteilung gegenüber der im Gutachten enthaltenen Beurteilung besonders begründen und dabei darlegen, aus welchen Gründen es von dem Gutachten abweicht. Das wissenschaftliche Niveau dieser Begründung muss dem des fraglichen Gutachtens zumindest ebenbürtig sein. In einem solchen Fall kann sich das Organ entweder auf ein zusätzliches Gutachten desselben Expertenausschusses oder aber auf andere Informationen stützen, deren Beweiskraft der des fraglichen Gutachtens zumindest ebenbürtig ist. Weicht das Organ nur teilweise von dem Gutachten ab, so kann es sich auch auf diejenigen Teile der wissenschaftlichen Argumentation des Gutachtens stützen, die es nicht anzweifelt.

200 Die Kommission — und der Rat, wenn wie im vorliegenden Fall der Rechtsakt von diesem auf Vorschlag der Kommission erlassen wird —, kann somit von den Schlussfolgerungen des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN abweichen und sich dabei gegebenenfalls auch auf bestimmte Punkte der in dem Gutachten enthaltenen wissenschaftlichen Analyse stützen.

201 Dies rechtfertigt sich auch durch grundsätzliche Überlegungen zur politischen Verantwortung und demokratischen Legitimation der Kommission. Während die Ausübung von Hoheitsgewalt durch die Kommission gemäß Artikel 155 EG-Vertrag (jetzt Artikel 211 EG) durch die politische Kontrolle des Europäischen Parlaments legitimiert ist, sind die Mitglieder des SCAN zwar fachlich, nicht aber demokratisch legitimiert und tragen keine politische Verantwortung. Eine fachliche Legitimation reicht aber nicht aus, um die Ausübung von Hoheitsgewalt zu rechtfertigen.

202 Zu dem von Fedesa und Fefana angeführten Urteil Lilly Industries/Kommission (zitiert oben in Randnr. 189) ist festzustellen, dass nach den in dieser anderen

Rechtssache anwendbaren Vorschriften die Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses innerhalb einer in diesen Vorschriften festgesetzten Frist eine Vorbedingung für den Erlass eines Vorschlags durch die Kommission war. Bereits aus diesem Grund unterscheidet sich der rechtliche Rahmen des vorliegenden Falles von dem, der dem genannten Urteil zugrunde liegt, weshalb dieses Urteil das Vorbringen der Streithelferinnen nicht stützen kann.

203 Im vorliegenden Fall, in dem es sich um eine Maßnahme handelt, die zum Zweck des Schutzes der menschlichen Gesundheit getroffen wird, darf jedoch der von den Organen eingenommene Standpunkt, der von dem im wissenschaftlichen Gutachten des SCAN geäußerten Standpunkt abweicht, nur an diesem Zweck ausgerichtet werden. Das bedeutet auch, dass die Gemeinschaftsorgane nur dann von den Schlussfolgerungen des Gutachtens des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses abweichen dürfen, wenn sie sich auf eine angemessene sowie sorgfältig und unparteiisch durchgeführte Analyse aller relevanten Gesichtspunkte des betreffenden Falles stützen können, zu denen die Argumentation zählt, die zu den Schlussfolgerungen des wissenschaftlichen Gutachtens dieses Ausschusses geführt hat.

204 Dazu ist festzustellen, dass der Rat entgegen dem Vorbringen von Pfizer bei der Übernahme des Vorschlags der Kommission seine Entscheidung, dem wissenschaftlichen Gutachten des SCAN nicht zu folgen, begründet hat, da er festgestellt hat, dass es nach dem Vorsorgegrundsatz und trotz der im wissenschaftlichen Gutachten des SCAN hervorgehobenen wissenschaftlichen Ungewissheit angebracht sei, „kein Risiko dafür einzugehen, dass die Wirksamkeit von Humanarzneimitteln... durch die Selektion von Kreuzresistenzen beeinträchtigt wird, die durch Virginiamycin hervorgerufen werden" (21. Begründungserwägung). Insbesondere hat der Rat unter Berücksichtigung sowohl des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN als auch von Berichten internationaler, gemeinschaftlicher und nationaler Facheinrichtungen, die zum Teil in der 23. Begründungserwägung der angefochten Verordnung genannt sind, festgestellt, dass es angebracht sei, die Zulassung solcher Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung zu widerrufen, die entweder in der Humanmedizin verwendet werden oder wie Virginiamycin bekanntermaßen eine Kreuzresistenz gegenüber in der Humanmedizin verwendeten Antibiotika selektieren (26. Begründungserwägung).

205 Die Entscheidung der Gemeinschaftsorgane, nicht dem wissenschaftlichen Gutachten des SCAN zu folgen, wird also mit dem Schutz der menschlichen Gesundheit begründet.

206 Auch kann dem Vorbringen von Pfizer nicht gefolgt werden, dass die Organe nur deswegen einen Beschluss gefasst hätten, weil gemäß Artikel 151 der Beitrittsakte vor dem 31. Dezember 1998 über die Anträge der schwedischen Stellen auf Anpassung der Regelung habe entschieden werden müssen. Zwar geht aus den Akten hervor, dass die Gemeinschaftsorgane dieses Datum beim Betreiben des Verfahrens, das zum Erlass der angefochtenen Verordnung geführt hat, berücksichtigt haben, und im Übrigen wird dieses Datum auch in der ersten Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung genannt. Wie oben festgestellt worden ist, war diese Frist jedoch nicht der Hauptgrund für den Erlass der angefochtenen Verordnung, selbst wenn sie ihn zusätzlich gefördert haben mag. Die gegenteilige Behauptung von Pfizer wird durch die Akten nicht belegt und steht im Widerspruch zum Wortlaut der genannten Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung. Pfizer kann daher auch nicht geltend machen, dass die Gemeinschaftsorgane insoweit einen Ermessensmissbrauch begangen hätten.

207 Aus denselben Gründen kann der Behauptung von Pfizer, dass sich die Gemeinschaftsorgane bei der Risikobewertung von in den Medien geäußerten Befürchtungen hätten beeinflussen lassen, mangels entsprechender Anhaltspunkte nicht gefolgt werden.

208 Was die Voraussetzung einer wissenschaftlichen Grundlage für den abweichenden Standpunkt der Organe betrifft, so kann es zwar in einem solchen Fall von Nutzen sein, ein den oben in Randnummer 159 genannten Grundsätzen entsprechendes weiteres wissenschaftliches Gutachten einzuholen, doch besteht eine solche Verpflichtung nach den anwendbaren Vorschriften nicht.

209 Aus den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung geht jedoch hervor, dass der Rat sein Ergebnis in erster Linie auf eine Reihe von Punkten der Analyse des SCAN selbst gestützt hat. Im Folgenden wird geprüft werden, ob der Rat, wie Pfizer geltend macht, diese Punkte verzerrt wiedergegeben hat und ob die Gemeinschaftsorgane über eine ausreichende wissenschaftliche Grundlage verfügten, als sie trotz der Schlussfolgerungen des wissenschaftlichen Gutachtens

des SCAN zu dem Ergebnis gelangten, dass ein Risiko für die menschliche Gesundheit bestehe, das vorbeugende Maßnahmen rechtfertige. Den Gemeinschaftsorganen kann jedoch kein Vorwurf daraus gemacht werden, dass sie ihre Entscheidung, den Schlussfolgerungen des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN nicht zu folgen, auf bestimmte Punkte der Analyse in diesem Gutachten gestützt haben. Denn es steht außer Frage, dass das wissenschaftliche Gutachten des SCAN den für wissenschaftliche Gutachten geltenden Kriterien der höchsten Fachkompetenz, der Transparenz und der Unabhängigkeit entspricht. Zudem enthält ein wissenschaftliches Gutachten des SCAN nach Nummer 15 der Geschäftsordnung dieses Ausschusses nicht nur die Antwort auf die von der Kommission vorgelegte Frage, sondern auch eine „wissenschaftliche Erläuterung und etwaige abweichende Meinungen". Nur auf diese Weise kann das wissenschaftliche Gutachten es der öffentlichen Stelle nämlich ermöglichen, die ihr übertragene Aufgabe zu erfüllen, d. h. darüber zu entscheiden, ob Maßnahmen zu treffen sind und wenn ja, welche.

210 Die Gemeinschaftsorgane haben folglich keine Fehler begangen, als sie beschlossen, den Schlussfolgerungen des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN nicht zu folgen.

ii) Zur verzerrten Wiedergabe des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN

211 Pfizer bringt sowohl im Rahmen des Klagegrundes, mit dem eine Verletzung der Begründungspflicht gerügt wird, als auch im Rahmen der beiden Klagegründe, mit denen Beurteilungsfehler und ein Ermessensmissbrauch geltend gemacht werden, vor, dass die Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung eine unrichtige, ja sogar verzerrte Zusammenfassung des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN enthielten. Dies ergebe sich aus einem Vergleich zwischen den Schlussfolgerungen des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN und den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnungen.

212 Erstens bezieht sich Pfizer, unterstützt durch Fedesa und Fefana, auf folgenden Abschnitt der 15. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung:

„Nach Prüfung der Begründungen stellt der Ausschuss in seiner Stellungnahme vom 10. Juli 1998 [wissenschaftliches Gutachten des SCAN] fest, dass die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer kein echtes unmittelbares Risiko für die öffentliche Gesundheit in Dänemark darstellt, da Dänemark keine neuen Erkenntnisse vorgelegt hat, die die Übertragung von Streptograminresistenz von Organismen tierischen Ursprungs auf Organismen der menschlichen Darmflora und somit eine Beeinträchtigung der künftigen Verwendung von Humanarzneimitteln belegen würden ...“

213 Pfizer und die Streithelferinnen sind der Ansicht, dass das wissenschaftliche Gutachten des SCAN in diesem Punkt deutlicher gewesen sei. Dort sei zu lesen:

„Virginiamycinresistente E. faecium konnten in Stichproben von dänischen Nahrungsmitteln, insbesondere von Geflügelerzeugnissen, festgestellt werden.

Die wenigen Informationen, die geliefert wurden, weisen darauf hin, dass es in der Bevölkerung in den Niederlanden genetische Faktoren (satA) für Virginiamycinresistenz gibt. Da Angaben zur Häufigkeit fehlen, haben diese Informationen jedoch nur beschränkten Wert. Für die dänische Bevölkerung werden keine entsprechenden Angaben gemacht. Der Verweis auf dänische Stuhlproben in Feststellung Nr. 5 erfolgt auf der Grundlage einer einzelnen, nicht untermauerten Äußerung in dem [ergänzenden Bericht des dänischen Veterinärlabors] (S. 7), mit der Daten der DANMAP-Untersuchung kommentiert werden, die noch zu veröffentlichen sind und daher nicht bewertet werden können.

...

Streptogramine sind derzeit für die Behandlung menschlicher Infektionen in Dänemark nicht erforderlich und nicht im Einsatz. Die dänischen Besorgnisse

beruhen auf der Erfahrung in den USA und in anderen Teilen Europas, wo Nosokomialinfektionen, bei denen Staphylokokken und Enterokokken vorkommen, erheblich zugenommen haben" (Darstellung der Feststellungen Nrn. 5 und 8 des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors).

214 Hierzu ist festzustellen, dass das SCAN in den allgemeinen Schlussfolgerungen seines wissenschaftlichen Gutachtens erstens festgestellt hat: „Es wurden keine neuen Beweise vorgelegt, die die Übertragung von Streptogramin- oder Vancomycinresistenz von Organismen tierischen Ursprungs auf Organismen der menschlichen Darmflora und somit eine Beeinträchtigung der künftigen Verwendung von Therapeutika in der Humanmedizin belegen würden" (vollständiger Text oben in Randnr. 53). Zweitens ist das SCAN, nachdem es die Gründe zusammengefasst hat, aus denen die Verwendung von Streptograminen in der Humanmedizin in Dänemark eine weniger große Rolle spielt als in einigen anderen Mitgliedstaaten, zu dem Ergebnis gelangt, dass „die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer kein unmittelbares Risiko für die öffentliche Gesundheit in Dänemark darstellt".

215 Die 15. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung enthält somit eine korrekte Zusammenfassung der beiden zentralen Feststellungen des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN. Die Abschnitte dieses Gutachtens, die Fedesa und Fefana zur Unterstützung ihres Vorbringens zitieren, sind nicht geeignet, etwas an dieser Aussage zu ändern. Einige dieser Abschnitte enthalten genauere Informationen zu den Gründen, aus denen nach den vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnissen die Verwendung von Streptograminen in der Humanmedizin in Dänemark eine weniger große Rolle spielt als in einigen anderen Mitgliedstaaten. Der Wortlaut der 15. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung enthält jedoch nichts, was den Schluss zuließe, dass die Gemeinschaftsorgane versucht haben, die Kritik des SCAN an den Informationen abzuschwächen, die die dänischen Stellen zur Stützung der Schutzmaßnahme vorgelegt hatten.

216 Pfizer hat daher keinen Grund zu der Annahme, dass die angefochtene Verordnung das wissenschaftliche Gutachten des SCAN in diesem Punkt unrichtig oder verzerrt wiedergibt.

217 Zweitens bezieht sich Pfizer auf die 16. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung, die wie folgt lautet:

„Der Wissenschaftliche Futtermittelausschuss räumt ein, dass ein Reservoir von Resistenzgenen bei Tieren ein potenzielles Risiko für den Menschen darstellt. Im Gegensatz zur Kommission ist er jedoch der Auffassung, dass eine vollständige Bewertung der Risiken erst vorgenommen werden kann, wenn quantitative Angaben über das Ausmaß der Übertragung von Antibiotikaresistenzen tierischen Ursprungs vorliegen."

218 Pfizer trägt vor, das SCAN habe entgegen dem, was aus dieser Begründungserwägung hervorgehe, in seinem Kommentar zur Feststellung Nr. 9 des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors ausgeführt, dass die Gültigkeit dieser Feststellung, wonach die Verringerung des Vorkommens von virginiamycinresistenten E. faecium und Staphylokokken bei Tieren und in Nahrungsmitteln entscheidend für die Erhaltung der Wirkungen von Streptograminen in der Humantherapie sein könnte, von der Feststellung eines Zusammenhangs zwischen der Existenz eines Reservoirs („pool") an Resistenzfaktoren in einem Bakterium der tierischen Darmflora und der Wanderung dieses Bakteriums in die menschliche Darmflora abhänge. Aus dem wissenschaftlichen Gutachten des SCAN gehe aber hervor, dass die von den dänischen Stellen vorgelegten Berichte keine neuen Erkenntnisse enthielten, die Hinweise auf die Häufigkeit solcher Übertragungen geben oder die Frage beantworten könnten, ob solche Übertragungen auch tatsächlich vorkämen.

219 Hierzu ist festzustellen, dass die Gemeinschaftsorgane in der 16. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnungen die ersten beiden Sätze des Teils II der allgemeinen Schlussfolgerungen des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN zusammengefasst haben, die wie folgt lauten:

„Das SCAN hat Verständnis für die im dänischen Vorgehen zum Ausdruck gekommene allgemeine Besorgnis wegen der Gefahr, die ein Reservoir an Resi-

stenzgenen in der Tierpopulation für den Menschen darstellt. Es meint jedoch, dass eine vollständige Bewertung der Risiken erst dann vorgenommen werden kann, wenn quantitative Angaben über das Ausmaß der Übertragung von Resistenzen tierischen Ursprungs gegen antimikrobielle Wirkstoffe vorliegen und die Bedeutung dieses Vorgangs im Rahmen des Gesamtgebrauchs antimikrobieller Wirkstoffe zu klinischen und nichtklinischen Zwecken bewertet ist."

220 Das SCAN hat somit im Kern bestätigt, dass die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer eine „Gefahr" für die menschliche Gesundheit darstelle, dass es jedoch wegen der Unzulänglichkeit der verfügbaren wissenschaftlichen quantitativen Angaben nicht möglich sei, eine vollständige wissenschaftliche Bewertung der mit diesem Produkt verbundenen Risiken vorzunehmen. Pfizer wirft den Gemeinschaftsorganen im Wesentlichen vor, sie hätten in den Begründungserwägungen zu Unrecht erklärt, dass es nach Auffassung des SCAN eine ausreichende wissenschaftliche Grundlage gebe, um auf die Existenz eines mit der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verbundenen „Risikos" schließen zu können. Pfizer beruft sich insoweit auf die Abschnitte des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN, in denen das SCAN im Gegenteil erhebliche Zweifel an der Wahrscheinlichkeit eines Zusammenhangs zwischen der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer und der Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen geäußert habe.

221 Zwar haben die Gemeinschaftsorgane den Begriff „Risiko" verwendet, der im Rahmen der Risikobewertung und des Risikomanagements eine andere Bedeutung hat als der Begriff „Gefahr" (siehe oben, Randnr. 147), doch haben sie erklärt, dass nach Auffassung des SCAN die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer mit einem „potenziellen Risiko" verbunden sei. Aus der Gesamtheit der Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung ergibt sich aber, dass die Gemeinschaftsorgane mit dieser Verweisung auf ein potenzielles Risiko zum Ausdruck bringen wollten, dass das SCAN nicht ausschließe, dass es einen solchen Zusammenhang geben könne. Nur in der 17. und der 20. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung haben die Gemeinschaftsorgane nämlich die verschiedenen Gesichtspunkte zusammengefasst, die ihrer Ansicht nach ausreichende Hinweise auf die Wahrscheinlichkeit nachteiliger Wirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes geben und es ihnen erlauben, auf die Existenz eines mit diesem Produkt verbundenen Risikos für die menschliche Gesundheit zu schließen (siehe unten Buchstabe c der Prüfung).

222 Ebenso widersprechen andere Abschnitte des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN dem Vorbringen von Pfizer.

223 Die Feststellung Nr. 3 des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors, wonach das Gen satA, das die Information über Streptograminresistenz kodiert, sowohl in virginiamycinresistenten E.-faecium-Bakterien in Tieren als auch in streptograminresistenten E.-faecium-Bakterien, die Krankheiten beim Menschen hervorgerufen hatten, entdeckt werden konnte, wird nämlich vom SCAN wie folgt kommentiert:

„Das SCAN stellt jedoch fest, dass satA in den beiden Studien nur in wenigen Stämmen tierischen Ursprungs gefunden wurde, dafür aber in einer sehr viel größeren Zahl streptograminresistenter menschlicher Isolate entdeckt wurde. Dieser Unterschied wurde möglicherweise künstlich hervorgerufen durch die relativ geringe Zahl untersuchter Isolate, durch Isolationen in landwirtschaftlichen Betrieben, in denen kein Virginiamycin verwendet wurde, durch die Qualität des zur Entdeckung von satA verwendeten PCR-Primers oder durch andere, noch nicht bekannte Resistenzfaktoren. Möglich ist auch, dass die ständige Verwendung einer niedrigen Konzentration von Virginiamycin bei Tieren in landwirtschaftlichen Betrieben hauptsächlich eine natürliche Resistenz eines Typus selektiert, den fast alle verwandten E.-faecalis-Stämme aufweisen, und dass dies die Hauptquelle von Streptograminresistenz ist. Dagegen weisen Menschen, bei denen kein Druck zur Selektion natürlicher Resistenz besteht, eine erworbene Resistenz auf. Natürliche Resistenz ist weniger leicht übertragbar als erworbene Resistenz."

224 Mit anderen Worten, das SCAN ist der Ansicht, dass sich die oben erwähnte Feststellung, zu der die dänischen Stellen gelangt sind, eher durch andere Umstände als durch eine Übertragung der Resistenz durch den Transfer des Gens satA erklären lässt. Die Übertragung der Resistenz wird jedoch nicht ausgeschlossen.

225 Weiter vertritt das SCAN zu den von den dänischen Stellen durchgeführten und in der 19. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung erwähnten In-vitro-Tests (Feststellung Nr. 4 des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors) die Auffassung:

„Die Angaben zur Häufigkeit sind... irreführend und geben allenfalls einen Hinweis auf das größtmögliche Vorkommen. Die Wahrscheinlichkeit einer Paarung hängt unmittelbar von der Ähnlichkeit des genetischen Hintergrunds der Spender- und der Empfängerstämme ab. Die Verwendung eines einzelnen Stammes, der sowohl Spender als auch Empfänger ist und nach seiner Eignung für eine Konjugation ausgewählt wurde, ist künstlich. Angaben zur Häufigkeit von Paarungen der ursprünglichen Isolate, vorausgesetzt, diese waren tierischen Ursprungs, und dem Empfängerstamm hätten größeren Wert gehabt."

226 Auch hier äußert sich das SCAN zur Wahrscheinlichkeit, dass diese in vitro vorgenommene Übertragung auch unter normalen Bedingungen stattfinden kann, und schließt keineswegs aus, dass diese Übertragung unter derartigen Bedingungen möglich ist.

227 Zu den Feststellungen Nrn. 5 und 6 des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors zur Entdeckung von virginiamycinresistenten E.-faecium-Bakterien in Nahrungsmitteln und in Stuhlproben von Menschen vertritt das SCAN sodann die Auffassung, dass die wissenschaftlichen Daten, auf denen diese Information beruhe, nicht ausreichten, um daraus Schlüsse zu ziehen.

228 Dasselbe kann hinsichtlich der Feststellung Nr. 7 des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors gesagt werden, wonach das Gen vatB in virginiamycinresistenten Staphylokokken in Hühnern und in Staphylokokken, die Infektionen beim Menschen hervorgerufen hatten, entdeckt wurde.

229 Im Übrigen erklärt das SCAN zur Feststellung Nr. 8 des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors, wonach zu erwarten ist, dass Streptogramine in der Zukunft eine entscheidende Rolle bei der Behandlung bestimmter menschlicher Infektionen spielen werden, Folgendes:

„In der DANMAP-Untersuchung ermittelte Daten zeigen, dass 1995/96 (dies sind die aktuellsten Informationen) keine der von Blutkulturen in Dänemark isolierten Enterokokken oder Koagulase-negativen Staphylokokken vancomycinresistent waren. Die meisten waren auch gegen Penicillin oder seine halbsynthetischen Derivate empfindlich. Tatsächlich scheint Dänemark mit weniger als 1 % eines der geringsten bekannten Vorkommen von Methicillinresistenz bei Staphylococcus-aureus-Stämmen zu haben, gegenüber 3 % in den Niederlanden, 8 % im Vereinigten Königreich, 10 % in den USA und 30 % in Frankreich. Die vorhandenen Strategien zur Bekämpfung von durch Enterokokken oder Staphylokokken hervorgerufenen Krankenhausinfektionen in Dänemark bleiben daher gegenwärtig erfolgreich, und der [ergänzende Bericht des dänischen Veterinärlabors] enthält keinerlei Belege dafür, dass die vorhandenen Therapien wahrscheinlich in naher Zukunft beeinträchtigt werden."

230 Das SCAN vertritt in diesen Kommentaren somit die Ansicht, dass die gegenwärtig in Dänemark verwendeten Arzneimittel ausreichten, um die Infektionen zu behandeln. Daraus darf aber keineswegs geschlossen werden, dass das SCAN die Möglichkeit einer Übertragung der Resistenz auf den Menschen ausschließt.

231 Vielmehr ergibt sich aus der 16. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung, dass die Gemeinschaftsorgane das wissenschaftliche Gutachten des SCAN nicht außer Acht gelassen oder sogar verzerrt wiedergegeben, sondern aus den verfügbaren wissenschaftlichen Daten andere Schlüsse gezogen haben. Anders als dieser Ausschuss sind die Gemeinschaftsorgane nämlich zu dem Schluss gelangt, dass sie trotz der bestehenden wissenschaftlichen Ungewissheiten über eine ausreichende wissenschaftliche Grundlage verfügten, um nach dem Vorsorgegrundsatz handeln zu können.

232 Die 16. Begründungserwägung enthält somit keine verzerrte Wiedergabe des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN bezüglich des Grades der Wahrscheinlichkeit des mit Virginiamycin verbundenen Risikos.

233 Drittens führt Pfizer die 17. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung an, die wie folgt lautet:

„Der Wissenschaftliche Futtermittelausschuss ist außerdem besorgt über die Entwicklung der Vancomycinresistenz bei Enterokokken und über methicillinresistente Stämme von *Staphylococcus aureus*, die insbesondere in den Vereinigten Staaten und in Südeuropa in zunehmendem Maße für Nosokomialinfektionen verantwortlich sind. Dies könnte letztendlich eine Verwendung von Streptograminen erfordern, um diese gegen andere Antibiotika resistent gewordenen Keime zu bekämpfen."

234 Pfizer zufolge hat das SCAN zwar die Existenz von methicillinresistenten Stämmen des Staphylococcus aureus anerkannt, in seinem Gutachten aber gleichzeitig darauf hingewiesen, dass Dänemark eines der geringsten Vorkommen solcher Stämme zu haben scheine, nämlich weniger als 1 %. Das SCAN sei deshalb zu dem Ergebnis gelangt, dass die Strategien, die gegenwärtig zur Bekämpfung von Infektionen eingesetzt würden, die sich in Krankenhäusern entwickelten und durch Enterokokken oder Staphylokokken hervorgerufen würden, in Dänemark bislang erfolgreich blieben. Das SCAN habe ferner festgestellt, dass der Status Report keine Belege dafür enthalte, dass die vorhandenen Therapien wahrscheinlich in naher Zukunft beeinträchtigt würden.

235 Auch diesem Vorbringen kann nicht gefolgt werden. Erstens ist nämlich daran zu erinnern, dass in der 15. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung darauf hingewiesen wird, dass das SCAN der Ansicht gewesen sei, die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer stelle kein unmittelbares Risiko

für die öffentliche Gesundheit in Dänemark dar (siehe oben, Randnr. 212). Zweitens muss die Kommission, wie bereits oben in Randnummer 184 festgestellt worden ist, ihre eigene Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene vornehmen, wenn sie aufgrund einer Schutzmaßnahme eines Mitgliedstaats das Änderungsverfahren der Richtlinie 70/524 einleitet, das in deren Artikel 24 vorgesehen ist. Zu Recht wird daher in den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung unterstrichen, dass, wie das SCAN in Nummer 2 des Teils I seiner allgemeinen Schlussfolgerungen (zitiert oben in Randnr. 53) ausgeführt hat, die Entwicklung multipler Resistenzen bei Enterokokken und Staphylokokken weltweit und insbesondere in bestimmten Mitgliedstaaten ein erhebliches Problem darstelle.

236 Bezüglich der 17. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung ist daher keine Verzerrung von Tatsachen dargetan worden.

237 Viertens bezieht sich Pfizer auf die 18. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung. Diese lautet:

„Der Wissenschaftliche Futtermittelausschuss stellt in seiner Stellungnahme fest, dass von Hühnern und Schweinen isolierte virginiamycinresistente Enterokokken und Staphylokokken alle Kreuzresistenz gegenüber dem in der Humanmedizin verwendeten Pristinamycin oder gegenüber der Kombination Dalfopristin/Quinupristin aufweisen, die in Kürze als Humanarzneimittel zugelassen werden dürfte."

238 Pfizer macht in diesem Zusammenhang geltend, dass das SCAN in seinem wissenschaftlichen Gutachten (speziell im Kommentar zur Feststellung Nr. 2 des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors) darauf hingewiesen habe, dass die Informationen in den Berichten der dänischen Stellen zwar die allgemeinen Feststellungen zur Kreuzresistenz zwischen Streptograminen stützten,

nicht aber die spezifischere Erklärung im Hauptteil der Berichte der dänischen Stellen, wonach die Resistenzfaktoren dieselben seien und bestimmt werden könnten.

239 Hierzu ist zu bemerken, dass das SCAN in seinem wissenschaftlichen Gutachten die Feststellung der dänischen Stellen über die Existenz des Phänomens der Kreuzresistenz zwischen Streptograminen bestätigt. Die spezifischere Erklärung der dänischen Stellen über die Übereinstimmung der Resistenzfaktoren und die Möglichkeit ihrer Bestimmung wurde vom SCAN beanstandet und in den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung nicht aufgegriffen.

240 Fedesa und Fefana sind der Auffassung, dass das SCAN in seinem wissenschaftlichen Gutachten zu einem ganz anderen Ergebnis als dem in der 18. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung zusammengefassten gelangt sei. Sie zitieren folgenden Abschnitt des Gutachtens:

„Trotz der Möglichkeit einer Übertragung von Resistenzfaktoren hat Virginiamycin den Wert von Pristinamycin in Ländern, die die Verwendung von Streptograminen sowohl als Wachstumsförderer als auch als Humantherapeutika zulassen, offenkundig nicht stark beeinträchtigt. Nach mehr als zwanzig Jahren Gebrauch der beiden Streptogramine in Frankreich ist die Pristinamycinresistenz bei Staphylokokken weiterhin gering (ungefähr 5 % der Isolate). Wichtiger noch, bei einer Untersuchung von fast 1000 MRSA aus Krankenhäusern in ganz Frankreich wurde festgestellt, dass 98,5 % der MRSA sowohl gegen Pristinamycin als auch gegen Synercid empfindlich waren (Gazagne u. a., 1998). Leider liegen entsprechende Daten für E. faecium in Frankreich nicht vor. Erkenntnisse aus den USA, wo eine Untersuchung von 1000 Stämmen von E. faecium ergab, dass 95 % bis 97 % gegen Synercid empfindlich waren, legen jedoch ebenfalls nahe, dass die Verwendung von Virginiamycin in der Praxis den Wert von Streptograminen als Humantherapeutika nicht geschmälert hat." (Auszug aus dem Kommentar zur Feststellung Nr. 9 des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors)

241 Der von diesen Streithelferinnen angeführte Abschnitt bezieht sich jedoch nicht auf die Existenz des Phänomens der Kreuzresistenz zwischen Streptograminen an sich, sondern auf den zwischen den Verfahrensbeteiligten streitigen (siehe unten, Randnr. 325 ff.) Umstand, dass trotz der Existenz dieses Phänomens die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer selbst in Ländern, in denen Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung eingesetzt werde, noch nicht zu einer wesentlichen Beeinträchtigung der Wirksamkeit von Pristinamycin und Synercid geführt haben soll.

242 Die 18. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung enthält daher ebenfalls keine fehlerhafte Beurteilung des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN.

243 Fünftens machen Fedesa und Fefana geltend, dass die Kommission in der 19. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung die Auffassung äußere, dass der Fall eines holländischen Landwirts — bei dem virginiamycin- und pristinamycinresistente Stämme von E.-faecium-Bakterien, die den gleichen genetischen Fingerabdruck aufwiesen wie die von seinem Geflügel isolierten Stämme, entdeckt wurden — einen Hinweis auf die Möglichkeit einer Übertragung der Resistenz vom Tier auf den Menschen gebe, der in Zukunft durch weitere Fälle bestätigt werden könnte. Die Gemeinschaftsorgane hätten jedoch hinsichtlich dieser Beobachtung versäumt, hinzuzufügen, dass nach dem wissenschaftlichen Gutachten des SCAN „diese Verallgemeinerung ausgehend von einem Einzelfall anfechtbar [bleibt] und... einer Grundlage [entbehrt]“ (Kommentar zur Feststellung Nr. 6 des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors).

244 Hierzu ist festzustellen, dass die Gemeinschaftsorgane in der 19. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung nach der Zusammenfassung dieser wissenschaftlichen Beobachtung hinzugefügt haben: „Ein einzelner Fall erlaubt zwar keine Verallgemeinerung dieses möglichen Beispiels für eine Übertragung resistenter Enterokokken vom Tier auf den Menschen, er gibt der Kommission jedoch einen Hinweis, der in Zukunft durch weitere Fälle bestätigt werden könnte.“

245 Die Gemeinschaftsorgane haben somit die Kritik des SCAN an den Feststellungen der dänischen Stellen und dem wissenschaftlichen Wert dieser Beobachtung ausreichend berücksichtigt. Eine verzerrte Wiedergabe des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN durch die Gemeinschaftsorgane ist in diesem Punkt daher nicht festzustellen.

iii) Ergebnis

246 Nach alledem haben die Gemeinschaftsorgane bei der Beurteilung des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN keine Fehler begangen. Auch ein Ermessensmissbrauch ist vom Gericht nicht festgestellt worden. Weiter unten wird geprüft werden (siehe Randnrn. 312 ff.), ob, wie Pfizer geltend macht, die Gemeinschaftsorgane offensichtliche Beurteilungsfehler begangen haben, als sie entgegen den Ausführungen im wissenschaftlichen Gutachten des SCAN die Auffassung vertraten, dass die Verwendung von Virginiamycin ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle.

b) Zur Berücksichtigung der neuen wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten ohne Einholung eines wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN

i) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

247 Pfizer hält die angefochtene Verordnung für rechtswidrig, soweit die Gemeinschaftsorgane im Rahmen ihrer Risikobewertung die neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten berücksichtigt hätten, die die dänischen Stellen nach Abgabe des wissenschaftlichen Gutachtens durch das SCAN übermittelt hätten. Pfizer fragt sich, auf welcher wissenschaftlichen Grundlage die Gemeinschaftsorgane diese Studie, wie in der 20. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung geschehen, rechtmäßig als „wichtige neue Erkenntnisse" einstufen

konnten, ohne ein wissenschaftliches Gutachten des SCAN zu ihr eingeholt zu haben.

248 Zwar bestehe nach den anwendbaren Rechtsvorschriften keine Verpflichtung, in allen Fällen ein wissenschaftliches Gutachten des SCAN anzufordern, bevor die Zulassung eines Zusatzstoffs widerrufen werde, doch hätte die Kommission wegen der wissenschaftlichen Komplexität des Dossiers ein weiteres Gutachten des SCAN zu dieser neuen wissenschaftlichen Studie einholen müssen, um deren wissenschaftliche Bedeutung angemessen beurteilen zu können. Nachdem die Kommission beschlossen habe, das SCAN zur Schutzmaßnahme der dänischen Stellen anzuhören, habe sie nicht aus Gründen politischer Opportunität entscheiden können, den Dialog mit den Experten dieses Ausschusses nicht fortzuführen, als ihr neue wissenschaftliche Informationen vorgelegt worden seien.

249 Unter Berufung auf das Urteil des Gerichtshofes vom 25. Januar 1994 in der Rechtssache C-212/91 (Angelopharm, Slg. 1994, I-171, Randnrn. 31 bis 41) machen Fedesa und Fefana geltend, dass, soweit die Kommission selbst nicht über ausreichende wissenschaftliche und technische Kompetenzen verfüge, um die relevanten Informationen in dieser Art von Angelegenheit zu bewerten, die Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses unabhängig vom Wortlaut der anwendbaren Rechtsvorschriften in allen Fällen obligatorisch werde, damit sichergestellt sei, dass die auf Gemeinschaftsebene getroffenen Maßnahmen notwendig und dem Zweck des Schutzes der menschlichen Gesundheit angemessen seien. Im Übrigen gehe aus den Urteilen des Gerichts vom 17. Februar 1998 in der Rechtssache T-105/96 (Pharos/Kommission, Slg. 1998, II-285, Randnrn. 65 und 68) und Bergaderm und Goupil/Kommission vom 16. Juli 1998 (zitiert oben in Randnr. 115, Randnr. 55) hervor, dass die Gemeinschaftsorgane in Angelegenheiten, die die öffentliche Gesundheit beträfen, über eine ausreichende Frist verfügen müssten, um ihre Entscheidungen vorzubereiten, insbesondere um gegebenenfalls die maßgebenden wissenschaftliche Fragen einer neuen Prüfung unterziehen zu können.

250 Außerdem entspricht es nach der Auffassung von Pfizer ständiger Praxis, dass die Kommission auch dann, wenn die anwendbaren Rechtsvorschriften dies nicht vorsähen, den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss zur Abgabe eines Gutachtens auffordere, bevor sie handle. Das ergebe sich sowohl aus dem Stand-

punkt, den die Kommission in verschiedenen vor dem Gemeinschaftsrichter verhandelten Rechtssachen eingenommen habe (Urteile Denkavit/Kommission, zitiert oben in Randnr. 154, und Pharos/Kommission, zitiert in vorstehender Randnr., Randnr. 59), als auch aus ihrer oben in Randnummer 124 zitierten Mitteilung über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit.

251 Der Rat und die ihn unterstützenden Streithelfer tragen zunächst vor, dass nach den anwendbaren Rechtsvorschriften keine Verpflichtung bestehe, das SCAN ein zweites Mal zu den von den dänischen Stellen durchgeführten Beobachtungen anzuhören. Eine solche Verpflichtung könne weder der von Pfizer angeführten Rechtsprechung noch der Praxis der Organe entnommen werden.

252 Jedenfalls sind der Rat und die Kommission der Ansicht, dass sie über ausreichende wissenschaftliche Erkenntnisse verfügt hätten, um die Bedeutung der neuen wissenschaftlichen Studie über lebende Raten beurteilen zu können, ohne unbedingt erneut förmlich das SCAN anhören zu müssen. Unter Berufung auf das Protokoll der Sitzung des SCAN vom 5. November 1998 bringen der Rat und die Kommission allerdings vor, dass die Kommission das SCAN entgegen dem Vorbringen von Pfizer ein zweites Mal zu dieser Studie angehört habe, dass der Ausschuss es aber abgelehnt habe, der Kommission ein zweites wissenschaftliches Gutachten vorzulegen, und lediglich erklärt habe, dass die Studie „keine neue Information [enthält]". In der mündlichen Verhandlung haben der Rat und die Kommission vorgetragen, dass eine derartige Erklärung ein wichtiges wissenschaftliches Urteil sei.

253 Schließlich hat der Rat ebenfalls in der mündlichen Verhandlung die Auffassung vertreten, dass er sich auf wissenschaftliche Informationen stützen könne, die von dem beratenden Gremium der Kommission, dem SCAN, nicht beurteilt worden seien, die aber im Ständigen Ausschuss untersucht worden seien. Zwar bestehe dieser Ausschuss aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission und verfügten diese Mitglieder nicht zwangsläufig über ausreichende wissenschaftliche Kenntnisse, doch würde jedes Mitglied des Ausschusses in den relevanten wissenschaftlichen und technischen Fragen durch wissenschaftliche Experten unterstützt, die zu diesem Zweck von seinem Mitgliedstaat entsandt würden. Im vorliegenden Fall habe der Ausschuss die aufgeworfenen wissenschaftlichen Fragen eingehend untersucht.

ii) Würdigung durch das Gericht

Einleitung

254 Wie oben in den Randnummern 54 und 56 festgestellt worden ist, haben die dänischen Stellen im Rahmen der Sitzungen des Ständigen Ausschusses den anderen Mitgliedern dieses Ausschusses nach Abgabe des wissenschaftlichen Gutachtens durch das SCAN die neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten übermittelt.

255 Nach der 20. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung waren die Gemeinschaftsorgane der Ansicht, dass Dänemark mit dieser Studie „wichtige neue Erkenntnisse vorgelegt [hat], indem es unter Versuchsbedingungen im Magen-Darm-Trakt von Ratten eine In-vivo-Übertragung des auf einem Plasmid befindlichen Gens sat A zwischen isogenen Stämmen von E. faecium gezeigt hat".

256 Zu prüfen ist, ob die Gemeinschaftsorgane diese neue wissenschaftliche Studie als „wichtige neue Erkenntnisse" berücksichtigen durften, ohne zuvor ein wissenschaftliches Gutachten des SCAN zu ihr eingeholt zu haben.

Zur Frage, ob die Anhörung des SCAN zur neuen wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten obligatorisch oder fakultativ war

257 Nach Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 70/524 „unterstützt [das SCAN] die Kommission auf deren Ersuchen bei der Klärung wissenschaftlicher Fragen bezüglich der Verwendung von Zusatzstoffen in der Tierernährung". Gemäß

Artikel 2 Absatz 1 des Beschlusses 97/579 wird das SCAN „in den in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehenen Fällen gehört. Die Kommission kann beschließen, [es] auch in sonstigen Fragen, die für die Verbrauchergesundheit und die Lebensmittelsicherheit von besonderem Interesse sind, zu hören". In diesen Fällen sieht Artikel 2 Absatz 3 des Beschlusses 97/579 vor, dass dieser Ausschuss „[a]uf Aufforderung der Kommission... wissenschaftliche Gutachten... ab[gibt]".

258 Die Anhörung des SCAN ist aber weder in Artikel 11 noch in Artikel 24 der Richtlinie 70/524 vorgesehen.

259 Nach den genannten Bestimmungen der Richtlinie 70/524 und des Beschlusses 97/579 allein ist die Kommission somit berechtigt, nicht aber verpflichtet, vor Widerruf der Zulassung eines Zusatzstoffs das SCAN anzuhören.

260 Erst recht ist die Kommission in einer Situation wie der des vorliegenden Falles, in der, nachdem das SCAN auf ihre Aufforderung sein wissenschaftliches Gutachten abgegeben hat, neue wissenschaftliche Informationen auftauchen, nach diesen Bestimmungen der Richtlinie 70/524 und des Beschlusses 97/579 allein nicht verpflichtet, das SCAN ein zweites Mal zu diesen neuen wissenschaftlichen Informationen anzuhören.

261 Entgegen dem Vorbringen von Pfizer kann weder der Rechtsprechung des Gerichtshofes und des Gerichts noch der Praxis der Kommission eine Verpflichtung, das SCAN stets vor Widerruf der Zulassung eines Zusatzstoffs nach der Richtlinie 79/524 anzuhören, und somit eine Verpflichtung entnommen werden, diesen wissenschaftlichen Ausschuss zu neuen, nach Abgabe seines Gutachtens aufgetauchten Informationen ein zweites Mal anzuhören.

262 Was zunächst das oben in Randnummer 249 zitierte Urteil Angelopharm angeht, so ist festzustellen, dass dieses Urteil die Auslegung einer Richtlinie über kosmetische Mittel und insbesondere die Frage betrifft, ob die Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses, d. h. des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie, fakultativ oder obligatorisch ist. Der Gerichtshof hat festgestellt, dass die in dieser Rechtssache streitige Richtlinie beide Auslegungen zulässt (vgl. Randnr. 26 des Urteils). Nur unter diesen Umständen hat der Gerichtshof nach einer teleologischen Auslegung der fraglichen Bestimmungen der Richtlinie entschieden: „Da mit der Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses sichergestellt werden soll, dass die auf Gemeinschaftsebene getroffenen Maßnahmen notwendig und dem mit der Kosmetikrichtlinie verfolgten Zweck des Gesundheitsschutzes angemessen sind, ist diese Anhörung somit in allen Fällen obligatorisch" (Randnr. 38 des Urteils). Da der Wortlaut der im vorliegenden Fall anwendbaren Vorschriften eindeutig ist (siehe oben, Randnrn. 25 und 27), lässt sich diese Rechtsprechung aber als solche nicht auf den vorliegenden Fall übertragen.

263 Pfizer beruft sich zur Stützung ihrer Auffassung auch zu Unrecht auf die Urteile Pharos/Kommission (zitiert oben in Randnr. 249), bestätigt durch Urteil des Gerichtshofes vom 18. November 1999 in der Rechtssache C-151/98 P (Pharos/Kommission, Slg. 1999, I-8157) und Bergaderm und Goupil/Kommission (zitiert oben in Randnr. 115). Zwar hat das Gericht in diesen Urteilen entschieden, dass der Kommission kein Vorwurf daraus gemacht werden kann, dass sie in Angelegenheiten, die die öffentliche Gesundheit betreffen, die nötige Zeit für die Behandlung der relevanten wissenschaftlichen Fragen in Anspruch genommen hat und insbesondere diese Fragen einer zweiten Prüfung durch den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss unterzogen hat (Urteile Bergaderm und Goupil/Kommission, Randnr. 55, und Pharos/Kommission vom 17. Februar 1998, zitiert oben in Randnr. 249, Randnrn. 65 und 68). Da die anwendbaren Rechtsvorschriften der Kommission insoweit jedoch ein Ermessen einräumen, kann man diesen Urteilen nicht im Wege des Umkehrschlusses entnehmen, dass die Kommission in einer Situation wie der vorliegenden verpflichtet wäre, so zu handeln.

264 Was die angebliche ständige Praxis der Kommission betrifft, die sich nach Auffassung von Pfizer aus der oben in Randnummer 124 zitierten Mitteilung über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit ergibt, so hat die Kommission in dieser Mitteilung ausdrücklich betont, dass die Anhörung der wissenschaftlichen Ausschüsse nicht in allen Fällen obligatorisch ist (siehe Nr. 2.3

der Mitteilung). Was ferner den Standpunkt angeht, den die Gemeinschaftsorgane angeblich in den oben in Randnummer 249 genannten, vom Gerichtshof und vom Gericht bereits entschiedenen Rechtssachen eingenommen haben, so haben die Gemeinschaftsorgane keineswegs erklärt, dass sie verpflichtet seien, diese Ausschüsse anzuhören. Diese Rechtssachen betreffen vielmehr die Frage, ob den Gemeinschaftsorganen unter den besonderen Umständen der betreffenden Fälle ein Vorwurf daraus gemacht werden konnte, dass sie mit dem Erlass der von ihnen zu treffenden Entscheidungen gewartet hatten, bis die Ausschüsse ihre Gutachten abgegeben hatten.

265 Der Gemeinschaftsgesetzgeber wollte den Gemeinschaftsorganen demnach die Möglichkeit geben, nach der Richtlinie 70/524 die Zulassung eines Zusatzstoffs in der Tierernährung wie z. B. Virginiamycin zu widerrufen, ohne zuvor ein wissenschaftliches Gutachten der genannten wissenschaftlichen Ausschüsse einzuholen.

266 Erst recht kann in einer Situationen wie der des vorliegenden Falles nicht bereits aus dem Fehlen eines zweiten wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN zur neuen wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten auf die Rechtswidrigkeit der angefochtenen Verordnung geschlossen werden.

267 Allerdings ist bereits oben in Randnummer 154 festgestellt worden, dass die Entscheidung, die Zulassung von Antibiotika, darunter Virginiamycin, aufrechtzuerhalten oder zu widerrufen, von den Gemeinschaftsorganen besonders komplexe technische und wissenschaftliche Bewertungen verlangt hat. Diese Feststellung gilt selbstverständlich auch für die neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten. Sowohl aus dieser von vier wissenschaftlichen Experten des dänischen Veterinärlabors durchgeführten Studie als auch aus der 20. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung geht hervor, dass mit ihr untersucht werden sollte, ob unter Versuchsbedingungen im Magen-Darm-Trakt von Ratten eine Übertragung des Virginiamycinresistenz verleihenden, auf einem Plasmid befindlichen Gens satA zwischen isogenen Stämmen von E.-faecium-Bakterien möglich ist. Ziel dieser Studie, die von den Gemeinschaftsorganen im Rahmen ihrer Risikobewertung zu beurteilen war, war somit, herauszufinden, ob eine Übertragung ähnlicher Gene wie der bei In-vitro-Versuchen beobachteten in vivo im Margen-Darm-Trakt lebender Ratten stattfinden kann.

268 Wie aber oben in den Randnummern 158 und 159 festgestellt worden ist, sind in einer Situation wie der des vorliegenden Falles Gutachten wissenschaftlicher Experten, die den Kriterien der höchsten Fachkompetenz, der Unabhängigkeit und der Transparenz entsprechen, von höchster Bedeutung bei der Risikobewertung, damit gewährleistet ist, dass die Rechtsvorschriften der Gemeinschaftsorgane auf einer angemessenen wissenschaftlichen Grundlage erlassen werden und dass die Gemeinschaftsorgane in der Lage gewesen sind, sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls zu untersuchen.

269 In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass das SCAN von der Kommission genau zu dem Zweck eingesetzt wurde, zu gewährleisten, dass die Gemeinschaftsbestimmunge n auf objektiven und qualifizierten wissenschaftlichen Beurteilungen beruhen. Nach der ersten Begründungserwägung des Beschlusses 97/579 sind nämlich „[f]undierte wissenschaftliche Gutachten... eine wesentliche Grundlage für die Gemeinschaftsbestimmungen zur Verbrauchergesundheit". Weiter hat die Kommission in den Begründungserwägungen dieses Beschlusses betont, dass die Gutachten von wissenschaftlichen Ausschüssen wie dem SCAN „im Interesse der Verbraucher und der Wirtschaft auf den Grundsätzen der höchsten Fachkompetenz, der Unabhängigkeit und der Transparenz beruhen [müssen]".

270 Aufgrund des Vorstehenden ist davon auszugehen, dass die Gemeinschaftsorgane, wenn sie, wie im vorliegenden Fall, besonders komplexe technische und wissenschaftliche Tatsachen zu bewerten haben, nur unter außergewöhnlichen Umständen und wenn gewährleistet ist, dass angemessene Garantien wissenschaftlicher Objektivität gegeben sind, als vorbeugende Maßnahme die Zulassung eines Zusatzstoffs widerrufen können, ohne dass ihnen ein Gutachten des zu diesem Zweck auf Gemeinschaftsebene eingesetzten wissenschaftlichen Ausschusses zu den relevanten wissenschaftlichen Informationen, darunter im vorliegenden Fall die neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten, vorliegt.

271 Der Rat und die Kommission haben sich in diesem Zusammenhang im Wesentlichen auf drei Hauptargumente berufen.

Zur zweiten Anhörung des SCAN

272 Erstens behauptet der Rat, dass die Kommission entgegen dem Vorbringen von Pfizer das SCAN angehört habe; dem Vorbringen von Pfizer könne daher keinesfalls gefolgt werden.

273 Hierzu geht aus den Akten hervor, dass die dänischen Stellen in der Sitzung des Ständigen Ausschusses vom 16. und 17. Juli 1998 die übrigen Mitglieder dieses Ausschusses formlos über das Vorliegen der neuen wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten unterrichteten, die den Ausschussmitgliedern erst am 27. August 1998 auf Aufforderung der Kommission förmlich übermittelt wurde. Im Übrigen geht aus einem undatierten Übermittlungsformular hervor, dass die Kommission diese Studie dem SCAN unter Hinweis darauf zuleitete, dass sie in der für den 29. und 30. September 1998 vorgesehenen nächsten Sitzung dieses Ausschusses erörtert würde. Im Protokoll der Sitzung des SCAN vom 29. und 30. September 1998 findet sich jedoch kein Hinweis auf diese Studie. Dagegen geht aus dem Protokoll der Sitzung des SCAN vom 5. November 1998 hervor, dass das SCAN bei dieser Gelegenheit die neue Studie geprüft und erklärt hat, dass sie „keine neuen Informationen zu dem Thema enthält".

274 Soweit der Rat in der mündlichen Verhandlung die Auffassung vertreten hat, dass diese Erklärung ein wissenschaftliches Gutachten darstelle, ist festzustellen, dass diese Erklärung nicht in Übereinstimmung mit der am 12. März 1998 gemäß Artikel 8 Absatz 1 des Beschlusses 97/579 erlassenen Geschäftsordnung des SCAN verabschiedet wurde. Diese Geschäftsordnung sieht nämlich für die Einholung eines wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN ein förmliches Verfahren vor, das im vorliegenden Fall nicht eingehalten wurde. Wie der Rat und die Kommission in ihren Antworten auf die schriftlichen Fragen des Gerichts bestätigt haben, wird die Anhörung des SCAN durch ein schriftliches Ersuchen der Dienststellen der Kommission eingeleitet, das im vorliegenden Fall fehlt. Im Übrigen enthält zum einen nach Nummer 15 der Geschäftsordnung des SCAN

das wissenschaftliche Gutachten des SCAN „die Antwort auf eine von der Kommission vorgelegte Frage, eine wissenschaftliche Erläuterung und etwaige abweichende Meinungen". Zum anderen werden nach Artikel 10 des Beschlusses 97/579 und Nummer 15 der Geschäftsordnung die wissenschaftlichen Gutachten dieses Ausschusses unter Wahrung des Geschäftsgeheimnisses veröffentlicht. Diese Grundsätze, die in einem Kontext wie dem vorliegenden wichtige Verfahrensgarantien darstellen (siehe oben, Randnrn. 170 bis 172), sind im vorliegenden Fall ebenfalls nicht beachtet worden, da das SCAN lediglich erklärt hat, dass die neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten „keine neuen Informationen zu dem Thema enthält", ohne dies in irgendeiner Weise wissenschaftlich zu erläutern.

275 Darüber hinaus lässt sich anhand dieser Erklärung, da sie keinerlei Begründung enthält, nicht feststellen, inwieweit die Kommission selbst die Gründe kennen konnte, aus denen das SCAN zu seinem Ergebnis gelangt ist. Anhand der Erklärung lässt sich daher auch nicht feststellen, ob die Kommission daraus auf einer soliden wissenschaftlichen Grundlage Schlüsse ziehen konnte, die ihr angemessen erscheinen und die gegebenenfalls, wie im vorliegenden Fall, im Gegensatz zu denen stehen können, die in der Erklärung dieses Ausschusses empfohlen werden. Wie bereits oben in Randnummer 162 festgestellt worden ist, ist diese Begründung aber wesentlich, damit die Gemeinschaftsorgane ihren Standpunkt zu dem aufgeworfenen Problem in Kenntnis der Sachlage bestimmen können.

276 Soweit der Rat dagegen vorträgt, dass das SCAN die Abgabe eines zweiten wissenschaftlichen Gutachtens abgelehnt habe, obwohl es von der Kommission angehört worden sei, ist festzustellen, dass die Kommission nach Artikel 2 Absatz 5 des Beschlusses 97/579 auf jeden Fall hätte „verlangen [können], dass ein Gutachten binnen einer bestimmten Frist abgegeben wird", gegebenenfalls im beschleunigten Verfahren, das in der Geschäftsordnung dieses Ausschusses für dringende Fälle vorgesehen ist. Im Übrigen können sich die Gemeinschaftsorgane nicht darauf berufen, dass die Organisation der bei ihnen eingerichteten Dienststellen und Ausschüsse mit Schwierigkeiten verbunden sei, um die Nichterfüllung einer ihnen obliegenden Verpflichtung zu rechtfertigen, die darin besteht, eine möglichst erschöpfende wissenschaftliche Risikobewertung vorzunehmen und in diesem Zusammenhang, falls erforderlich, vor Erlass einer vorbeugenden Maßnahme ein wissenschaftliches Gutachten der zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse einzuholen.

277 Demnach ist die Erklärung des SCAN in seiner Sitzung vom 5. November 1998 zur neuen wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten kein wissenschaftliches Gutachten im Sinne der anwendbaren Vorschriften, sondern lediglich eine Stellungnahme der Mitglieder des SCAN nach einer formlosen Anhörung durch die Kommission. Durch diese Erklärung als solche wird daher die Auffassung von Pfizer nicht entkräftet.

Zur Rolle des Ständigen Ausschusses

278 Zweitens machen der Rat und die Kommission geltend, dass die neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten im Ständigen Ausschuss untersucht worden sei.

279 Hierzu ist zunächst festzustellen, dass sich aus den Artikeln 11 und 24 der Richtlinie 70/524 ergibt, das dieser Ausschuss von der Kommission sowohl im Stadium der Risikobewertung als auch im Stadium des Risikomanagements zu konsultieren ist. Nach Artikel 2 des Beschlusses 70/372 über die Einsetzung des Ständigen Ausschusses kann dieser neben der Wahrnehmung seiner beratenden Aufgaben „jede andere in den Bereich [der Richtlinie 70/524] fallende Frage prüfen, die ihm der Vorsitzende von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats vorlegt".

280 Die dem Ständigen Ausschuss durch die Richtlinie 70/524 übertragene Aufgabe darf jedoch keinesfalls mit der Aufgabe des SCAN verwechselt werden. Der Ständige Ausschuss wurde nämlich zu einem ganz anderen Zweck als das SCAN eingesetzt.

281 Nach den Begründungserwägungen des Beschlusses 70/372 wurde der Ständige Ausschuss nämlich eingesetzt, um eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Bereich der Tierernährung zu gewährleisten.

282 Dieser auf der Grundlage von Artikel 145 EG-Vertrag (jetzt Artikel 202 EG) eingesetzte und aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission bestehende Ausschuss ist Bestandteil eines Mechanismus, mit dem die Vertreter der Mitgliedstaaten die Ausübung der der Kommission vom Rat übertragenen Befugnisse überwachen (in diesem Sinne Schlussanträge des Generalanwalts Jacobs in der Rechtssache Angelopharm, zitiert oben in Randnr. 249, Slg. 1994, I-171, I-173, Nr. 38). Nach Artikel 24 Absatz 3 der Richtlinie 70/524 kann die Kommission Maßnahmen, die eine Änderung der Anhänge der Richtlinie vorsehen, nur erlassen, wenn sie der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses entsprechen. Entsprechen sie der Stellungnahme nicht oder ist, wie im vorliegenden Fall, keine Stellungnahme ergangen, ist es Aufgabe des Rates, auf Vorschlag der Kommission die Maßnahmen binnen fünfzehn Tagen zu erlassen. Nach Artikel 24 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 70/524 werden wie bei den vom Rat auf Vorschlag der Kommission gefassten Beschlüssen die Stellungnahmen des Ständigen Ausschusses mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 EG-Vertrag (jetzt Artikel 205 Absatz 2 EG) vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ständigen Ausschuss werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten ebenfalls gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen.

283 Folglich ist der Ständige Ausschuss unabhängig von der beruflichen Qualifizierung seiner Mitglieder als politisches Gremium zur Vertretung der Mitgliedstaaten und nicht als unabhängiges wissenschaftliches Gremium anzusehen.

284 Im Übrigen dient dieser Ausschuss im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission auch dazu, die Kommission bei der Ausübung der ihr vom Rat übertragenen Zuständigkeiten zu unterstützen (in diesem Sinne Urteil des Gerichts vom 19. Juli 1999 in der Rechtssache T-188/97, Rothmanns/Kommission, Slg. 1999, II-2463, Randnrn. 57 bis 60). In diesem Rahmen haben die Mitglieder des Ständigen Ausschusses, wie aus den Kurzprotokollen der dem Erlass der angefochtenen Verordnung vorangegangenen Sitzungen des Ausschusses hervorgeht, die verschiedenen relevanten wissenschaftlichen Informationen untersucht, darunter das wissenschaftliche Gutachten des SCAN und die neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten.

285 Entgegen dem, was der Rat, unterstützt durch die Kommission, in der mündlichen Verhandlung vorgebracht hat, kann jedoch das Ergebnis der Untersuchung

dieser verschiedenen wissenschaftlichen Informationen durch die Mitglieder des Ständigen Ausschusses keinesfalls als wissenschaftliches Gutachten angesehen werden, das den Grundsätzen der höchsten Fachkompetenz, der Transparenz und der Unabhängigkeit entspricht, selbst wenn die Mitglieder dieses Ausschusses durch von den Mitgliedstaaten entsandte wissenschaftliche Experten unterstützt werden, die in der Lage sind, die volle Tragweite dieser wissenschaftlichen Informationen zu erfassen und zu erläutern.

286 Zum einen ist nämlich, wie oben festgestellt worden ist und wie der Rat selbst in der mündlichen Verhandlung eingeräumt hat, der Ständige Ausschuss kein unabhängiger wissenschaftlicher Ausschuss.

287 Zum anderen wird die Untersuchung wissenschaftlicher Informationen, die der Ständige Ausschuss durchführen kann, anders als die wissenschaftlichen Gutachten des SCAN nicht veröffentlicht. Zwar werden, wie der Rat in der mündlichen Verhandlung vorgetragen hat, Kurzprotokolle der Sitzungen dieses Ausschusses auf der Internetseite der Kommission veröffentlicht. Die Kurzprotokolle der dem Erlass der angefochtenen Verordnung vorangegangenen Sitzungen enthalten jedoch keinen Hinweis auf eine strukturierte wissenschaftliche Untersuchung, wie sie für ein wissenschaftliches Gutachten charakteristisch ist. Selbst wenn die tatsächlich im Ständigen Ausschuss durchgeführte Arbeit, wie der Rat gleichwohl in der mündlichen Verhandlung vorgetragen hat, dem Grundsatz der höchsten Fachkompetenz des wissenschaftlichen Gutachtens entspräche, würde sie mangels Veröffentlichung nicht das Erfordernis der Transparenz des wissenschaftlichen Gutachtens erfüllen.

288 Die Untersuchung der wissenschaftlichen Informationen durch die Mitglieder des Ständigen Ausschusses, gegebenenfalls unterstützt durch von den Mitgliedstaaten entsandte wissenschaftliche Experten, hat dagegen eine andere Funktion, die genauso wichtig ist wie die der wissenschaftlichen Risikobewertung, die von den unabhängigen wissenschaftlichen Experten des SCAN auf Verlangen der Kommission vorgenommen wird. Wie der Rat zu Recht betont hat, sind der Rolle der wissenschaftlichen Ausschüsse nämlich unverrückbare Grenzen gesetzt. Diese Ausschüsse sind lediglich beratende Gremien. Es ist Aufgabe der zuständigen politischen Stelle, im Allgemeinen auf der Grundlage wissenschaftlicher Gut-

achten, doch — zumindest im Rahmen der auf den vorliegenden Fall anwendbaren Vorschriften — ohne an etwaige Schlussfolgerungen dieser Gutachten gebunden zu sein (siehe oben, Randnr. 199), die zu treffenden Maßnahmen zu bestimmen. Die Definition der zu verfolgenden Ziele und das Risikomanagement — Aufgaben, die im Rahmen der anwendbaren Vorschriften zwischen dem Rat und der Kommission aufgeteilt sind — können von der öffentlichen Stelle jedoch nur dann ordnungsgemäß wahrgenommen werden, wenn diese über die verschiedenen Gremien und Dienststellen, die sie vertreten und ihre Entscheidung vorbereiten, eine ausreichende Fachkenntnis erwirbt, um die volle Tragweite der von den unabhängigen wissenschaftlichen Experten durchgeführten Untersuchung zu erfassen und in Kenntnis der Sachlage zu entscheiden, ob eine vorbeugende Maßnahme zu treffen ist und wenn ja, welche.

289 Die vom Ständigen Ausschuss durchgeführte Untersuchung der neuen wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten, die die dänischen Stellen nach Abgabe des wissenschaftlichen Gutachtens durch das SCAN übermittelten, kann folglich als solche nicht als wissenschaftliches Gutachten angesehen werden. Die Arbeit des Ständigen Ausschusses kann die Gemeinschaftsorgane daher auf keinen Fall von ihrer Verpflichtung befreien, eine wissenschaftliche Risikobewertung vorzunehmen und sich zu diesem Zweck grundsätzlich auf ein wissenschaftliches Gutachten des auf Gemeinschaftsebene eingesetzten zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses oder unter außergewöhnlichen Umständen auf andere angemessene wissenschaftliche Informationen zu stützen (siehe bereits Randnr. 270). Sie ist jedoch im Rahmen der Prüfung der Beurteilungsfehler zu berücksichtigen, die die Gemeinschaftsorgane angeblich bei der Festlegung des für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikograds und beim Risikomanagement begangen haben.

290 Somit ist auch das zweite Argument, das der Rat und die Kommission vorgetragen haben, zurückzuweisen.

Zu den außergewöhnlichen Umständen, die es den Gemeinschaftsorganen erlauben, die neue wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten zu berücksichtigen, ohne ein zweites wissenschaftliches Gutachten des SCAN eingeholt zu haben

291 Schließlich ist zu prüfen, ob, wie der Rat und die Kommission geltend machen, die Dienststellen der Kommission nach Konsultation des Ständigen Ausschusses

in der Lage waren, die Bedeutung der neuen wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten in vollem Umfang zu erfassen, und über eine ausreichende wissenschaftliche Grundlage für ihre Feststellung verfügten, dass es sich um „wichtige neue Erkenntnisse" handle, die bei der Bewertung der mit der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verbundenen Risiken zu berücksichtigen waren.

292 Aus der Zusammenfassung dieser von vier wissenschaftlichen Experten des dänischen Veterinärlabors durchgeführten Studie und der 20. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung geht hervor, dass mit ihr untersucht werden sollte, ob unter Versuchsbedingungen im Magen-Darm-Trakt von Ratten eine Übertragung des Virginiamycinresistenz verleihenden, auf einem Plasmid befindlichen Gens satA zwischen isogenen Stämmen von E.-faecium-Bakterien möglich ist.

293 In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass das SCAN in seinem wissenschaftlichen Gutachten, wie am Anfang der 19. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung erwähnt wird, die Frage der Übertragung des Gens satA zwischen isogenen Stämmen von E.-faecium-Bakterien bereits geprüft und die zu dieser In-vitro-Übertragung durchgeführten Beobachtungen bereits analysiert hatte. In seinem wissenschaftlichen Gutachten hat das SCAN bestätigt, dass der Austausch genetischer Informationen zwischen Enterokokken isogener Stämme ein bekanntes Phänomen sei („Enterokokken verhalten sich bekanntermaßen promiskuitiv. Ein Austausch genetischer Informationen zwischen ähnlichen Stämmen ist üblich", Kommentar zur Feststellung Nr. 4 des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors). Weiter hat das SCAN die Auffassung vertreten, dass die Beobachtung, die Forscher des dänischen Veterinärlabors hierzu in vitro durchgeführt hatten, diese Möglichkeit bestätige („Dieses Experiment bestätigt, dass bei solchen Verbindungen Plasmide beteiligt sein können, die Resistenzgene einschließlich des Gens satA tragen", a. a. O.).

294 Dagegen hat das SCAN in seinem wissenschaftlichen Gutachten im Kern bestritten, dass aus diesem Versuch geschlossen werden könne, dass diese genetische

Resistenzübertragung unter natürlichen Bedingungen stattfinden könne. Wie bereits oben in Randnummer 225 zitiert, hat das SCAN ausgeführt:

„Die Angaben zur Häufigkeit sind jedoch irreführend und geben allenfalls einen Hinweis auf das größtmögliche Vorkommen. Die Wahrscheinlichkeit einer Paarung hängt unmittelbar von der Ähnlichkeit des genetischen Hintergrunds der Spender- und der Empfängerstämme ab. Die Verwendung eines einzelnen Stammes, der sowohl Spender als auch Empfänger ist und nach seiner Eignung für eine Konjugation ausgewählt wurde, ist künstlich. Angaben zur Häufigkeit von Paarungen der ursprünglichen Isolate, vorausgesetzt, diese waren tierischen Ursprungs, und dem Empfängerstamm hätten größeren Wert gehabt."

295 Das Fehlen von unter natürlichen Bedingungen durchgeführten Beobachtungen war auch von Pfizer selbst in ihrer Stellungnahme zum ergänzenden Bericht des dänischen Veterinärlabors kritisiert worden:

„Erneut sei gesagt: Würde man die Auslassungen in dem [ergänzenden Bericht des dänischen Veterinärlabors] ignorieren und die Ergebnisse als gültig ansehen, so würde diese Studie lediglich zeigen, dass die Übertragung von Resistenzgenen in vitro möglich ist. Die festgestellte Häufigkeit erscheint außerordentlich groß, wäre dies jedoch in vivo geschehen, hätte es zu einer extrem stark verbreiteten Resistenz in der Bevölkerung geführt. Das ist eindeutig nicht der Fall, was darauf hindeutet, dass die Ergebnisse wenig zur Klärung der Frage beitragen würden, ob ein solches Phänomen in vivo vorkommt, wo Spender und Empfänger weniger engen und häufigen Kontakt haben." (S. 11)

296 Pfizer hat in diesem Zusammenhang die angewandte Methode beanstandet und macht geltend, dass diese Beobachtungen zwar an lebenden Ratten, in Wirklichkeit aber unter künstlichen Bedingungen durchgeführt worden seien. Dies ist von den Forschern, die diese In-vivo-Studie durchgeführt haben, jedoch nicht bestritten worden. Aus der Zusammenfassung dieser Studie geht nämlich hervor,

dass sie „unter Versuchsbedingungen" durchgeführt wurde und lediglich darauf hindeutet — und nicht beweist —, „dass eine ähnliche Übertragung unter natürlichen Bedingungen stattfinden kann".

297 Dieser Gesichtspunkt — fehlende Beweiskraft nach Auffassung des SCAN, aber Indizwirkung nach Auffassung der Gemeinschaftsorgane —, scheint auch in der Erklärung des SCAN in seiner Sitzung vom 5. November 1998 zum Ausdruck zu kommen. Durch seine Erklärung, dass die Studie keine neuen Informationen zu dem Thema enthalte, hat das SCAN im Kern die vorstehend erwähnte methodologische Kritik wiederholt.

298 Die Gemeinschaftsorgane hatten demnach aufgrund des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN, der von den dänischen Stellen vorgelegten wissenschaftlichen Daten und der von Pfizer selbst hierzu eingereichten Kommentare hinreichende Kenntnis der methodologischen Beschränkungen der neuen wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten sowie des Umstands, dass diese Studie lediglich ein Indiz für die Existenz eines mit der Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung verbundenen Risikos war. Entgegen dem Vorbringen von Pfizer verfügten sie über ausreichende Informationen, um diese Studie bei ihrer Risikobewertung als Gesichtspunkt zu berücksichtigen, der die im wissenschaftlichen Gutachten des SCAN beurteilten wissenschaftlichen Daten ergänzte, und — ohne unbedingt ein förmliches wissenschaftliches Gutachten des SCAN einholen zu müssen — zu dem Schluss zu gelangen, dass diese Studie eine wichtige neue Erkenntnis darstelle.

Ergebnis

299 Die Gemeinschaftsorgane haben folglich keinen Fehler begangen, als sie die neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten berücksichtigten, ohne dass ihnen hierzu ein zweites wissenschaftliches Gutachten des SCAN vorlag.

c) Zur Berücksichtigung der Schlussfolgerungen und Empfehlungen internationaler, gemeinschaftlicher und nationaler Einrichtungen

i) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

300 Pfizer wirft den Gemeinschaftsorganen vor, sie hätten ihre Risikobewertung auf bestimmte Schlussfolgerungen und Empfehlungen in Berichten mehrerer internationaler, gemeinschaftlicher und nationaler Einrichtungen gestützt, die in den Jahren vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung veröffentlicht worden seien.

301 Diese Berichte enthielten keine hinreichend konkreten Erkenntnisse zu dem mit der Verwendung von Virginiamycin verbundenen Risiko, um den Gemeinschaftsorganen ihre Risikobewertung zu ermöglichen, sondern behandelten das Problem der Antibiotikaresistenz allgemein. Ein Vorgehen in Bezug auf Virginiamycin dürfe aber nicht auf allgemeine Besorgnisse, sondern müsse auf die spezielle Situation von Virginiamycin gestützt werden.

302 Nach Ansicht des Rates betreffen die Berichte speziell das Problem der Antibiotikaresistenz und den Zusammenhang zwischen diesem Phänomen und der Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung. Virginiamycin werde in einigen dieser Berichte ausdrücklich genannt.

ii) Würdigung durch das Gericht

303 Aus den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung geht hervor, dass sich die Gemeinschaftsorgane entgegen dem Vorbringen von Pfizer bei ihrer Bewertung der mit Virginiamycin verbundenen Risiken in erster Linie auf be-

stimmte, in der 15. bis 19. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung zusammengefasste Punkte der Analyse im wissenschaftlichen Gutachten des SCAN und auf die neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten gestützt haben.

304 Dagegen ergibt sich aus der 23. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung, dass die Gemeinschaftsorgane die Schlussfolgerungen und Empfehlungen in verschiedenen Berichten internationaler, gemeinschaftlicher und nationaler Einrichtungen nur ergänzend und im Rahmen ihrer Untersuchung aller von diesem Rechtsakt betroffenen Produkte berücksichtigt haben.

305 Daraus folgt erstens, dass die Gemeinschaftsorgane entgegen dem, was Pfizer im Kern geltend macht, die wissenschaftliche Bewertung der mit der Verwendung von Virginiamycin verbundenen Risiken nicht durch einen Verweis auf die Schlussfolgerungen und Empfehlungen dieser verschiedenen Berichte ersetzt haben. Sie haben ihre Entscheidung, von den Schlussfolgerungen des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN abzuweichen, auch nicht mit den Schlussfolgerungen in diesen Berichten, sondern in erster Linie mit Ausführungen im wissenschaftlichen Gutachten des SCAN begründet.

306 Zweitens ist festzustellen, dass diese Berichte zwar das Problem der Antibiotikaresistenz allgemein betreffen, dass sie aber insbesondere die möglichen Auswirkungen der Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung behandeln. Zudem untersuchen diese Berichte speziell die Risiken, die mit der Verwendung von Antibiotika wie Virginiamycin verbunden sind, die zu einer Kreuzresistenz gegen in der Humanmedizin eingesetzte Antibiotika führen können. Schließlich wird Virginiamycin in einigen dieser Berichte ausdrücklich als eines der Produkte genannt, deren Verwendung als Wachstumsförderer zu einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit bestimmter Antibiotika in der Humanmedizin führen könnte.

307 Was drittens speziell den Bericht der Weltgesundheitsorganisation und die Empfehlungen von Kopenhagen betrifft, die in der 23. Begründungserwägung der

angefochtenen Verordnung angeführt werden, so geht aus diesen Dokumenten hervor, dass sie nach einer umfassenden Konsultation zahlreicher wissenschaftlicher Experten verfasst wurden. Außerdem ergibt sich aus den Empfehlungen von Kopenhagen, dass Repräsentanten der Arzneimittelindustrie an der Konferenz, die zu diesem Bericht geführt hat, teilgenommen haben. Das Gericht hat daher keinen Anlass, zu bezweifeln, dass diese Berichte auf der Grundlage der besten auf internationaler Ebene verfügbaren wissenschaftlichen Daten verfasst wurden.

308 Viertens lässt sich das Gleiche auch über die Berichte bestimmter nationaler Facheinrichtungen sagen, wie den schwedischen Bericht, den niederländischen Bericht, den Bericht des House of Lords und den britischen Bericht (zitiert oben in den Randnrn. 36 und 46). Zwar sind diese Dokumente mit Ausnahme des schwedischen Berichtes in den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung nicht genannt worden, doch haben der Rat und die ihn unterstützenden Streithelfer in der mündlichen Verhandlung vorgetragen, dass die Kommission diese Berichte, die ihr im Rahmen der engen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss zur Kenntnis gebracht worden seien, berücksichtigt habe. Der britische und der niederländische Bericht werden im Kurzprotokoll der Sitzung des Ständigen Ausschusses vom 17. und 18. September 1998 ausdrücklich genannt.

309 Die Gemeinschaftsorgane waren folglich durch nichts daran gehindert, diese verschiedenen Berichte bei ihrer Bewertung der mit Virginiamycin verbundenen Risiken zu berücksichtigen. Durch ein solches Vorgehen wurde im Gegenteil gewährleistet, dass die Gemeinschaftsorgane unter Berücksichtigung der neuesten internationalen Forschungsergebnisse handelten.

310 Die Gemeinschaftsorgane haben somit auch insoweit keinen Fehler begangen.

d) Ergebnis

311 Nach alledem haben die Gemeinschaftsorgane bei der Feststellung der relevanten Tatsachen des vorliegenden Falles nicht die von Pfizer behaupteten Fehler begangen. Zu prüfen bleibt allerdings, ob die Gemeinschaftsorgane einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen haben, als sie auf der Grundlage dieser Tatsachen die Auffassung vertraten, dass die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle.

4. Zu den Fehlern, die die Gemeinschaftsorgane dadurch begangen haben sollen, dass sie die Auffassung vertraten, dass die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle

a) Einleitung

312 Pfizer macht zusammen mit den zu ihrer Unterstützung beigetretenen Streithelferinnen geltend, dass die Gemeinschaftsorgane zu Unrecht von den Schlussfolgerungen des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN abgewichen seien, als sie die Auffassung vertreten hätten, dass die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle und dass vorbeugende Schutzmaßnahmen getroffen werden müssten. Die vorgebrachten Argumente lassen sich zwei Rügen zuordnen. Zum einen habe die Streptograminresistenz beim Menschen keine nachteiligen Wirkungen für die menschliche Gesundheit (Buchstabe b). Zum anderen hätten die Gemeinschaftsorgane auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen nicht auf einen Zusammenhang zwischen der Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen schließen dürfen (Buchstabe c).

313 Bevor geprüft wird, ob diese Rügen begründet sind, ist der wissenschaftliche Hintergrund, wie er sich aus den Akten ergibt, zusammenzufassen und an Inhalt und Umfang der gerichtlichen Kontrolle zu erinnern.

314 Was den wissenschaftlichen Hintergrund angeht, so ist zwischen den Verfahrensbeteiligten unstreitig, dass die Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung nur dann ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn sich aufgrund dieser Verwendung bei den betreffenden Tieren eine Resistenz gegen dieses Antibiotikum entwickelt, wenn diese Resistenz vom Tier auf den Menschen übertragen werden kann und wenn, weil sie sich auch beim Menschen entwickelt, die Wirksamkeit des betreffenden Antibiotikums — oder von Antibiotika derselben Familie — gegen bestimmte gefährliche Infektionen beim Menschen aufgehoben oder beeinträchtigt wird.

315 Nach den Akten bestreitet Pfizer nicht, dass unter wissenschaftlichen Experten weitgehend anerkannt ist, dass die Verwendung von Antibiotika im Allgemeinen und Virginiamycin im Besonderen als Wachstumsförderer zu einer Vergrößerung des Reservoirs an gegen diese Produkte resistenten Bakterien bei den Tieren führt. Zwar betont Pfizer, dass sich dieses Phänomen auch durch andere Gründe erklären lasse, doch bringt sie kein spezielles Argument vor, um die entsprechende Schlussfolgerung der Gemeinschaftsorgane in der 18. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung anzugreifen, die übrigens vom SCAN in seinem wissenschaftlichen Gutachten bestätigt wurde (Kommentar zur Feststellung Nr. 1 des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors).

316 Aus den Akten geht weiter hervor, dass Pfizer die Möglichkeit einer Kreuzresistenz zwischen dem ausschließlich als Zusatzstoff in der Tierernährung verwendeten Virginiamycin und anderen Antibiotika derselben Familie, nämlich Pristinamycin und Synercid, nicht bestreitet.

317 Dagegen bestreitet Pfizer, dass die Gemeinschaftsorgane bezüglich der übrigen Aspekte des von ihnen festgestellten Zusammenhangs zwischen der Verwendung

von Virginiamycin als Wachstumsförderer und der Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen über eine ausreichende wissenschaftliche Grundlage verfügten. Diese übrigen Aspekte sind zum einen das physische Übergehen resistenter Bakterien vom Tier auf den Menschen und zum anderen entweder die Kolonisierung des menschlichen Organismus durch diese Bakterien oder die Übertragung der Resistenz durch die Übertragung von genetischem Material.

318 Hierzu geht aus den Akten hervor, dass eine Übertragung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe vom Tier auf den Menschen zunächst davon abhängt, dass die resistenten Bakterien physisch vom Tier auf den Menschen übergehen. Man nimmt an, dass dieses Übergehen entweder durch direkten Kontakt des Menschen mit tierischen Exkrementen oder mit durch diese Bakterien verseuchtem Wasser oder durch die Nahrungsmittelkette stattfinden könnte. Letzteres könnte geschehen, wenn Fleisch bei einer unter unzureichenden hygienischen Bedingungen durchgeführten Schlachtung durch resistente Bakterien verseucht wird und wenn diese Bakterien das Spülen im Schlachthof sowie die Zubereitung und das Kochen des Fleisches überleben und so in das Verdauungssystem des Menschen eindringen können.

319 Sind die resistenten Bakterien physisch vom Tier auf den Menschen übergegangen, so nennen die dem Gericht vorgelegten wissenschaftlichen Berichte zwei mögliche Arten der Übertragung der Resistenz im eigentlichen Sinne auf den Menschen. Bei der ersten Art kolonisieren die resistenten Bakterien tierischen Ursprungs das Verdauungssystem des Menschen, d. h. sie überleben dort und rufen, wenn sie die Fähigkeit dazu haben, Infektionen hervor (Zoonosebakterien). Bei der zweiten Art übertragen die resistenten Bakterien tierischen Ursprungs unabhängig davon, ob sie die Fähigkeit haben, Infektionen hervorzurufen, oder ob sie im Prinzip ungefährlich für den Menschen sind (kommensale Bakterien wie z. B. Enterokokken), die in bestimmten ihrer Gene „kodierte" Resistenzinformation auf Bakterien, die üblicherweise im Menschen vorkommen und ihrerseits Infektionen hervorrufen können (pathogene Bakterien wie z. B. Staphylokokken).

320 Zwischen den Verfahrensbeteiligten ist unstreitig, dass zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung noch nicht wissenschaftlich nachgewiesen war, dass die Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tier-

ernährung nachteilige Wirkungen für die menschliche Gesundheit hatte oder haben konnte, die durch eine Übertragung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe vom Tier auf den Menschen hervorgerufen wurden. Pfizer hat jedoch eingeräumt, dass sich eine solche Folge dieser Verwendung des Produktes auch nicht definitiv ausschließen lasse.

321 Unter Bezugnahme auf die oben in Randnummer 147 verwendete Terminologie räumt Pfizer ein, dass die Verwendung von Virginiamycin eine „Gefahr" (Englisch: „hazard") für die menschliche Gesundheit berge. Die Existenz einer Gefahr im Sinne dieser Terminologie reiche jedoch nicht, um den Widerruf der Zulassung eines Produktes nach dem Vorsorgegrundsatz zu rechtfertigen. Auf Fragen in der mündlichen Verhandlung hat der Rat bestätigt, dass im vorliegenden Fall die bloße Existenz einer mit der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verbundenen „Gefahr" im Sinne dieser Terminologie es ihm nicht erlaubt hätte, die angefochtene Verordnung zu erlassen, da jedes moderne Arzneimittel eine solche Gefahr aufweise.

322 Zu prüfen ist daher, ob die Gemeinschaftsorgane im vorliegenden Fall über wissenschaftliche Hinweise verfügten, die so zuverlässig und fundiert waren, dass sie auf die Existenz eines mit der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verbundenen „Risikos" im Sinne der oben in Randnummer 147 dargestellten Terminologie schließen konnten.

323 Was Inhalt und Umfang der gerichtlichen Kontrolle angeht, so ist festzustellen, dass die Verfahrensbeteiligten dem Gericht zur Untermauerung ihrer jeweiligen Ansichten im schriftlichen Verfahren und in der mündlichen Verhandlung eine große Zahl technischer und wissenschaftlicher Argumente, die auf zahlreiche Studien und wissenschaftliche Gutachten hervorragender Experten gestützt sind, zur Beurteilung vorgelegt haben. Insoweit ist daran zu erinnern, dass, wenn die Gemeinschaftsorgane, wie in einem solchen Zusammenhang, komplexe wissenschaftliche und technische Bewertungen vorzunehmen haben, die gerichtliche Kontrolle beschränkt ist und nicht bedeutet, dass der Gemeinschaftsrichter die von den Gemeinschaftsorganen vorgenommene Beurteilung durch seine eigene ersetzt (siehe oben, Randnrn. 168 und 169).

324 Soweit sich die Verfahrensbeteiligten auf Informationen beziehen, die zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung nicht verfügbar waren, ist außerdem daran zu erinnern, dass die Beurteilung durch die Gemeinschaftsorgane nur dann in Frage gestellt werden kann, wenn sie im Hinblick auf die tatsächlichen und rechtlichen Erkenntnisse, über die die Gemeinschaftsorgane zum Zeitpunkt des Erlasses dieser Verordnung verfügten, irrig erscheint (in diesem Sinne Urteile des Gerichtshofes Wuidart u. a., zitiert oben in Randnr. 166, Randnr. 14, und vom 5. Oktober 1994 in der Rechtssachen C-133/93, C-300/93 und C-362/93, Crispoltoni u. a., Slg. 1994, I-4863, Randnr. 43, Urteil des Gerichts vom 5. Juni 2001 in der Rechtssache T-6/99, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi/Kommission, Slg. 2001, II-1523, Randnr. 93 und dort zitierte Rechtsprechung). Unter diesem Vorbehalt können folglich die betreffenden Erkenntnisse bei der Prüfung der Rechtmäßigkeit der angefochtenen Verordnung nicht berücksichtigt werden.

b) Zu den nachteiligen Wirkungen für die menschliche Gesundheit im Fall der Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen

325 Pfizer trägt im Wesentlichen vor, dass, selbst wenn sich aufgrund einer Resistenzübertragung eine Streptograminresistenz beim Menschen entwickeln sollte, dies keine nachteiligen Wirkungen für die menschliche Gesundheit hätte. Sie bringt hierfür drei verschiedene Argumente vor.

326 Erstens macht Pfizer darauf aufmerksam, dass das SCAN in seinem wissenschaftlichen Gutachten festgestellt habe, dass in Dänemark die vorhandenen Strategien zur Bekämpfung von durch Enterokokken und Staphylokokken hervorgerufene Infektionen erfolgreich blieben und dass die Verwendung von Streptograminen für die Behandlung derartiger Infektionen nicht erforderlich sei. Aus der 17. und der 21. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung ergebe sich aber, dass die Gemeinschaftsorgane diesen Punkt im wissenschaftlichen Gutachten des SCAN ignoriert hätten und zu dem Schluss gelangt seien, dass die Wirksamkeit von Streptograminen, die als letzte Behandlungsmöglichkeit eingesetzt werden könnten, in der Humanmedizin erhalten werden müsse.

327 Das Gericht stellt zunächst fest, dass vom SCAN bestätigt und von Pfizer nicht bestritten worden ist, dass weltweit eine Entwicklung von Antibiotikaresistenz bei Bakterien im Allgemeinen und Enterokokken und Staphylokokken im Besonderen beobachtet worden ist und dass diese Entwicklung eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt.

328 Was sodann spezieller die Frage der Verwendung von Antibiotika der Familie der Streptogramine zur Bekämpfung von durch Enterokokken und Staphylokokken hervorgerufenen Infektionen angeht, so geht aus dem wissenschaftlichen Gutachten des SCAN hervor, dass Streptogramine in Dänemark nicht zur Behandlung menschlicher Infektionen eingesetzt wurden und dass diese Antibiotika jedenfalls hierzu nicht erforderlich waren. Weiter hat das SCAN ausgeführt, dass in diesem Land durch Staphylokokken hervorgerufene Infektionen mit anderen Antibiotika, vor allem Methicillin, behandelt werden konnten. Das SCAN hat ferner bestätigt, dass in bestimmten Mitgliedstaaten eine starke Zunahme methicillinresistenter Staphylokokken (MRSA) festgestellt wurde. Vor diesem Hintergrund konnte Synercid, obwohl es zum betreffenden Zeitpunkt in Europa noch nicht zugelassen war, als letzte Behandlungsmöglichkeit dienen. Das SCAN hat aber erklärt, dass diese Entwicklung in Dänemark relativ schwach ausgeprägt sei und dass daher „[d]ie vorhandenen Strategien zur Bekämpfung von durch Enterokokken oder Staphylokokken hervorgerufenen Krankenhausinfektionen in Dänemark... gegenwärtig erfolgreich [bleiben] und der [ergänzende Bericht des dänischen Veterinärlabors] keinerlei Belege dafür [enthält], dass die vorhandenen Therapien wahrscheinlich in naher Zukunft beeinträchtigt werden" (Kommentar zur Feststellung Nr. 8 des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors).

329 Erstens ergibt sich daraus, dass die von Pfizer angeführte Schlussfolgerung des SCAN nur die Situation in Dänemark betrifft und nicht auf eine Analyse des Problems auf Gemeinschaftsebene gestützt ist. Oben in Randnummer 184 ist aber bereits festgestellt worden, dass es im Verfahren nach Artikel 24 der Richtlinie 70/524 Aufgabe der Gemeinschaftsorgane ist, eine Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene vorzunehmen.

330 Zweitens geht aus dem wissenschaftlichen Gutachten des SCAN hervor, dass das Vorkommen von Staphylokokken und Enterokokken, die gegen Antibiotika re-

sistent sind, die bislang zur Behandlung von durch diese Bakterien hervorgerufenen Infektionen eingesetzt wurden, insbesondere Vancomycin, vor allem in den Vereinigten Staaten, in geringerem Maße aber auch in bestimmten Mitgliedstaten als großes Problem in der Humanmedizin angesehen wurde. Dieser Standpunkt wird im Übrigen durch verschiedene dem Gericht vorgelegte Berichte internationaler, gemeinschaftlicher und nationaler Einrichtungen bestätigt. Insbesondere Synercid wurde in diesem Zusammenhang als letzte Behandlungsmöglichkeit und die Erhaltung seiner Wirksamkeit als dringend geboten angesehen. Im Bericht des House of Lords beispielsweise wurde die Situation folgendermaßen beschrieben:

„Enterokokken weisen eine natürliche Resistenz gegen zahlreiche Antibiotika auf und rufen schwere Infektionen bei Krankenhauspatienten mit geschwächtem Immunsystem hervor. Infektionen mit gegen das Glykopeptid Vancomycin resistente Enterokokken (VRE) sind kaum zu behandeln... Der Bericht der Weltgesundheitsorganisation äußert sich besorgt über die Möglichkeit einer verstärkten Verbreitung glykopeptidresistenter Gene unter E. faecalis und ihrer Ausbreitung zu anderen grampositiven Organismen, insbesondere zu MRSA, gegen die Vancomycin die letzte Behandlungsmöglichkeit ist." (Nr. 3.20 des Berichtes)

331 Die Entwicklung einer Streptograminresistenz von Enterokokken und Staphylokokken beim Menschen wurde demnach im Rahmen ihrer Untersuchung auf Gemeinschaftsebene als ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit betrachtet.

332 Drittens ergibt sich, wie Pfizer vorbringt, aus dem wissenschaftlichen Gutachten des SCAN und den verschiedenen dem Gericht vorgelegten Berichten, dass die Verwendung von Streptograminen in der Humanmedizin in Europa noch eine verhältnismäßig beschränkte Rolle spielte, insbesondere weil VRE und MRSA weniger verbreitet waren als in den Vereinigten Staaten.

333 Zum einen hat jedoch, wie Pfizer selbst eingeräumt hat, dieses Phänomen in den letzten Jahren beträchtlich zugenommen.

334 Zum anderen haben wissenschaftliche Experten auf Fragen des Gerichts in der mündlichen Verhandlung erklärt, dass die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe erhebliche Spätfolgen für die öffentliche Gesundheit habe, da sie ein praktisch unumkehrbares Phänomen sei und damit, falls überhaupt, erst lange nach Verzicht auf die Beigabe von Antibiotika in Tierfutter verschwinde.

335 Den Gemeinschaftsorganen kann kein Vorwurf daraus gemacht werden, dass sie diese Umstände bei der von ihnen auf Gemeinschaftsebene vorgenommenen Bewertung der mit der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verbundenen Risiken berücksichtigt haben (siehe bereits oben, Randnr. 153). Unter diesem Blickwinkel durften die Gemeinschaftsorgane anders als das SCAN, das die Existenz eines „unmittelbaren" Risikos ausgeschlossen hatte, einen vorsichtigen Standpunkt einnehmen und das Ziel verfolgen, die Wirksamkeit von Produkten in der Humanmedizin zu erhalten, auch wenn diese zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung in dem betreffenden Bereich nur in geringem Umfang eingesetzt wurden.

336 Dieses erste Argument von Pfizer ist daher zurückzuweisen.

337 Zweitens macht Pfizer geltend, dass die Arzneimittelindustrie seit dem Erlass der angefochtenen Verordnung ihre Bemühungen um die Entwicklung neuer Antibiotika fortgesetzt habe, die wirksam bei der Behandlung von Bakterien seien, die gegen die auf dem Markt erhältlichen Antibiotika resistent geworden seien. Insbesondere in den Vereinigten Staaten sei ein neues Antibiotikum, Linezolid, bereits zur Behandlung von gegen andere Antibiotika resistenten E.-faecium-Bakterien zugelassen worden. Selbst wenn bei bestimmten Patienten eine Streptograminresistenz festgestellt worden sei, könnten diese folglich mit diesem neuen Produkt behandelt werden.

338 Hierzu stellt das Gericht fest, dass die zur Unterstützung des Standpunkts der Gemeinschaftsorgane gehörten wissenschaftlichen Experten auf Fragen in der

mündlichen Verhandlung, ohne dass ihnen ihre zur Unterstützung von Pfizer gehörten Kollegen in diesem Punkt widersprochen hätten, erklärt haben, dass es in der Humanmedizin sehr wichtig sei, über mehrere Antibiotika für die Behandlung ein und derselben Infektion zu verfügen. Da die von Pfizer genannten neuen Antibiotika, insbesondere Linezolid, zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung nicht in der Gemeinschaft zugelassen waren, aber auch weil die Herstellung neuer wirksamer Antibiotika in der Humanmedizin immer schwieriger wird und es immer weniger solcher Antibiotika gibt, durften die Gemeinschaftsorgane deshalb davon ausgehen, dass es notwendig sei, unabhängig vom Vorhandensein anderer Produkte möglichst viele zur Verwendung in der Humanmedizin geeignete Antibiotika zu erhalten.

339 Drittens führt Pfizer aus, dass E.-faecium-Bakterien grundsätzlich ungefährlich seien und nur bei Patienten, die bereits ein schwaches Immunsystem hätten, Infektionen hervorriefen, etwa mit dem HIV-Virus infizierte Patienten oder Patienten, die mit Immunsuppressiva behandelt würden, z. B. Patienten, bei denen eine Transplantation vorgenommen worden sei. Diese Patienten könnten aber grundsätzlich mit anderen Antibiotika behandelt werden, und eine medizinische Schwierigkeit ergäbe sich nur, wenn die E.-faecium-Bakterien bereits eine Resistenz gegen alle anderen Antibiotika auf dem Markt entwickelt hätten.

340 Nach Auffassung des Gerichts kann mit diesem Argument die Berechtigung des von den Gemeinschaftsorganen verfolgten Zieles, die Wirksamkeit von Streptograminen zur Behandlung dieser Infektionen zu erhalten, nicht in Frage gestellt werden. Das Ziel, eine wirksame Behandlung von Patienten mit geschwächtem Immunsystem und insbesondere von Patienten zu gewährleisten, die vom HIV-Virus, der größten Geißel unserer Zeit, befallen sind, steht im Einklang mit dem im Vertrag genannten Ziel, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen. Ebenso wenig kann mit vernünftigen Gründen bestritten werden, dass die Erhaltung der Wirksamkeit von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Patienten eingesetzt werden können, die auf ein besonders hohes Schutzniveau angewiesen

sind, etwa Patienten, bei denen eine Transplantation vorgenommen wurde, ein berechtigtes Ziel ist. Dass ein Antibiotikum nur für die Behandlung einer bestimmten Gruppe von Patienten wichtig sein mag, kann keineswegs ein hinreichender Grund sein, nicht alle notwendigen Maßnahmen zu treffen, um die Wirksamkeit eines solchen Produktes zu erhalten.

341 Aus all diesen Gründen haben die Gemeinschaftsorgane keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen, als sie die Auffassung vertraten, dass die Entwicklung von Streptograminresistenz bei Enterokokken und Staphylokokken eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstelle und dass es, um zu vermeiden, dass diese nachteilige Wirkung für die menschliche Gesundheit tatsächlich eintrete, notwendig sei, die Wirksamkeit von Streptograminen für ihre gegenwärtige oder künftige Verwendung in der Humanmedizin zu erhalten. Dem Argument von Pfizer, dass die Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen keine nachteiligen Wirkungen für die menschliche Gesundheit hätte, kann somit nicht gefolgt werden.

c) Zum Zusammenhang zwischen der Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen

342 Aus der 19. und der 20. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung ergibt sich, dass die Gemeinschaftsorgane ihre Feststellung, dass ein Zusammenhang zwischen der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer und der Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen bestehe, hauptsächlich auf die Ergebnisse aktueller wissenschaftlicher Untersuchungen gestützt haben, die die dänischen Stellen zur Stützung ihrer Schutzmaßnahme vorgelegt hatten. Pfizer macht im Kern geltend, dass diese wissenschaftlichen Untersuchungen keine ausreichende wissenschaftliche Grundlage darstellen könnten. Bevor die Stichhaltigkeit des Vorbringens von Pfizer geprüft wird, sind diese verschiedenen wissenschaftlichen Untersuchungen kurz zusammenzufassen.

i) Zusammenfassung der in der 19. und der 20. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung angeführten wissenschaftlichen Untersuchungen

343 Hinsichtlich des physischen Übergehens resistenter Bakterien vom Tier auf den Menschen haben sich die Gemeinschaftsorgane auf eine im ergänzenden Bericht des dänischen Veterinärlabors dargestellte wissenschaftliche Studie bezogen. Im Rahmen dieser Studie wurde in Verkaufsstellen in Dänemark ein erhebliches Vorkommen von virginiamycinresistenten E.-faecium-Bakterien in von Schweinen stammenden (22 %) und von Geflügel stammenden (54 %) Nahrungsmitteln entdeckt. Die Studie hatte gezeigt, dass der Mensch über die Nahrungsmittelkette in starkem Maße resistenten Bakterien ausgesetzt ist.

344 Im Übrigen haben die Gemeinschaftsorgane auf eine Beobachtung von Forschern des dänischen Veterinärlabors, insbesondere von A. E. van den Bogaard, bei einem niederländischen Landwirt und seinem Geflügel hingewiesen. In diesem Fall wurden zwei Stämme von E.-faecium-Bakterien, die den gleichen genetischen Fingerabdruck aufwiesen und gegen Virginiamycin und Pristinamycin resistent waren, entdeckt, der eine im Stuhl des Landwirts und der andere in den Exkrementen einer Pute aus seiner Aufzucht (im folgenden: Beobachtung bei einem niederländischen Landwirt). In der 19. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung hat der Rat zu dieser Beobachtung festgestellt: „Ein einzelner Fall erlaubt zwar keine Verallgemeinerung dieses möglichen Beispiels für eine Übertragung resistenter Enterokokken vom Tier auf den Menschen, er gibt der Kommission jedoch einen Hinweis, der in Zukunft durch weitere Fälle bestätigt werden könnte." Diese Beobachtung soll auch gezeigt haben, dass das Verdauungssystem des Menschen von resistenten Bakterien tierischen Ursprungs kolonisiert werden kann.

345 Darüber hinaus haben sich die Gemeinschaftsorgane auf zwei wissenschaftliche Laborstudien gestützt, in deren Rahmen die Übertragung des Gens satA, das den betreffenden Bakterien Virginiamycinresistenz verleiht, zwischen isogenen Stämmen von E.-faecium-Bakterien untersucht wurde. Im Rahmen der ersten Studie konnte das Gen satA in vitro von einem resistenten E.-faecium-Bakterium tierischen Ursprungs auf ein nichtresistentes isogenes Bakterium, d. h. ein Bakterium mit ähnlicher Genstruktur übertragen werden (im Folgenden: In-vitro-

Studie über den Gentransfer). Im Rahmen der zweiten Studie (neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten, siehe oben, Randnr. 54), die die dänischen Stellen erst nach Abgabe des wissenschaftlichen Gutachtens durch das SCAN übermittelten, wurde an lebenden Ratten eine Übertragung dieses Gens zwischen isogenen Stämmen von E.-faecium-Bakterien unter Versuchsbedingungen im Magen-Darm-Trakt der Ratten gezeigt.

346 Schließlich haben die Gemeinschaftsorgane im Status Report wiedergegebene Beobachtungen angeführt, denen zufolge Enterokokkenstämme, die Virginiamycinresistenz verleihende genetische Faktoren aufweisen, auch in der Bevölkerung vorkommen.

ii) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

347 Pfizer macht im Wesentlichen geltend, dass die verschiedenen wissenschaftlichen Untersuchungen, die von den Gemeinschaftsorganen in der 19. und der 20. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung angeführt werden, nicht geeignet seien, die Existenz eines Risikos im Sinne der bereits dargestellten Terminologie zu belegen.

348 In Bezug auf die Beobachtung bei einem niederländischen Landwirt wiederholt Pfizer die bereits am 10. Juli 1998 vom SCAN in seinem wissenschaftlichen Gutachten erhobene Kritik, dass dieser anekdotische Einzelfall nicht den Schluss zulasse, dass die bei dem Landwirt entdeckten E.-faecium-Bakterien von einer seiner Puten stammten. Sie könnten ebenso gut eine gemeinsame andere Quelle haben. Die Bakterien hätten auch vom Landwirt auf sein Geflügel übertragen werden können und nicht umgekehrt.

349 Aus dem gleichen Grund verschafften die Beobachtungen zum Vorkommen resistenter Bakterien in zum Verzehr bestimmtem Fleisch und in der Bevölkerung keine Gewissheit darüber, dass diese Bakterien tatsächlich tierischen Ursprungs seien.

350 Bezüglich der In-vitro-Studie über den Gentransfer und der neuen wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten stützt sich Pfizer auf das wissenschaftliche Gutachten des SCAN, in dem dieser Ausschuss auf die großen methodologischen Schwächen dieser Studien und auf die Lückenhaftigkeit der wissenschaftlichen Daten aufmerksam gemacht habe. Wie sich aus den Kommentaren des SCAN zur In-vitro-Studie über den Gentransfer ergebe, sei nämlich derselbe Stamm von E.-faecium-Bakterien sowohl als Spenderzelle als auch als Empfängerzelle verwendet worden. Da die Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers unmittelbar von der Ähnlichkeit des genetischen Materials der Spender- und der Empfängerstämme abhänge, erhöhe die Verwendung identischer Stämme die Wahrscheinlichkeit eines solchen Transfers erheblich. Aus diesem Grund sei es in keiner Weise überraschend, dass zwei identische Bakterienstämme einander genetisches Material übertrügen. Dieselben Vorwürfe könnten gegen die neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten erhoben werden, da diese unter künstlichen Bedingungen durchgeführt werden sei, denn die verwendeten Ratten hätten nicht die Darmflora eines unter natürlichen Bedingungen lebenden Tieres. Aus diesem Grund trage die letztgenannte Studie, obwohl sie mit lebenden Ratten durchgeführt worden sei, wenig zu den In-vitro-Versuchen bei.

351 Diese Beobachtungen und Versuche könnten in Wirklichkeit nur als Arbeitshypothesen dienen, die nicht ausreichten, um auf die Existenz eines Risikos zu schließen. Die Gemeinschaftsorgane hätten vielmehr vor der Entscheidung über Widerruf oder Aufrechterhaltung der Zulassung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung die Durchführung anderer wissenschaftlicher Arbeiten abwarten müssen, um die Richtigkeit dieser Hypothesen prüfen zu können.

352 Die Gemeinschaftsorgane hätten, bevor sie tätig geworden seien, nach dem Beispiel der zuständigen Stellen in den Vereinigten Staaten und Australien ein For-

schungsprogramm zur Beobachtung der Entwicklung des Grades der Exposition von Fleisch gegenüber resistenten Bakterien einrichten müssen, um über zuverlässige Daten zu verfügen, anhand deren dieser Expositionsgrad bemessen und die Wirksamkeit von Hygienemaßnahmen beurteilt werden könne.

353 Ferner hätten die Ergebnisse der Beobachtung bei einem niederländischen Landwirt durch andere Beobachtungen und Versuche überprüft werden müssen, damit die erzielten Ergebnisse, die zu vorläufig seien, bestätigt oder widerlegt werden könnten (Prof. I. Phillips hat in der mündlichen Verhandlung erklärt: „Es handelt sich um eine wichtige Beobachtung, die wirklich einer experimentellen Erforschung bedarf."). Ohne solche Untersuchungen könne die Übertragung virginiamycinresistenter E.-faecium-Bakterien wissenschaftlich weder bewiesen noch ausgeschlossen und die Verbreitung dieses Phänomens nicht bemessen werden.

354 Was die In-vitro-Studie über den Gentransfer und die neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten angehe, so hätten Beobachtungen und Versuche in der Natur und nicht, wie in diesen beiden Studien geschehen, unter den künstlichen Bedingungen eines Labors durchgeführt werden müssen. So hat Pfizer auf eine schriftliche Frage des Gerichts erklärt:

„Die entscheidende Frage ist jedoch, ob dieser Transfer in der Natur tatsächlich stattfindet."

355 Nach Auffassung von Pfizer ließe sich das Phänomen der Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen aber plausibler durch andere Faktoren als diejenigen erklären, die mit der Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung zusammenhängen.

356 Zunächst macht Pfizer insbesondere unter Bezugnahme auf das wissenschaftliche Gutachten des SCAN geltend, dass Untersuchungen in Frankreich und den Vereinigten Staaten gezeigt hätten, dass Streptogramine in diesen Ländern in der Humanmedizin trotz der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer ganz überwiegend wirksam geblieben seien. Auch sei, obwohl Virginiamycin seit mehr als 30 Jahren verwendet werde, kein einziger Fall bekannt, in dem ein Patient mit einem streptograminresistenten E.-faecium-Bakterium tierischen Ursprungs infiziert worden sei.

357 Sodann sei bekannt, dass bestimmte Bakterien, vor allem bestimmte Enterokokken, die E. faecalis, eine natürliche Resistenz gegen Streptogramine hätten. Ferner beruhe die Entwicklung von Resistenz beim Menschen zum Großteil auf einem übermäßigen und unangemessenen Gebrauch von Antibiotika in der Humanmedizin.

358 Der Rat ist dagegen der Ansicht, dass die verschiedenen Untersuchungen, die in der 19. und der 20. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung angeführt werden, eine stichhaltige Indizienkette darstellten, die auf einen Zusammenhang zwischen der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer und der Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen hinweise. Durch die von Pfizer vorgebrachten Argumente könne diese These nicht widerlegt werden.

iii) Würdigung durch das Gericht

359 Unter Berücksichtigung des Vorstehenden ist zu prüfen, ob die Gemeinschaftsorgane von dem wissenschaftlichen Gutachten des SCAN abweichen und auf der Basis der verschiedenen wissenschaftlichen Arbeiten, die in der 19. und der 20. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung angeführt sind, zu dem Schluss gelangen durften, dass sie über eine ausreichende wissenschaftliche Grundlage bezüglich der einzelnen Phasen der Übertragung der Streptograminresistenz vom Tier auf den Menschen verfügten.

360 Zunächst ist festzustellen, dass Pfizer wie das SCAN in seinem wissenschaftlichen Gutachten nicht ausschließt, dass die einzelnen Phasen der Resistenzübertragung, so wie sie oben in Randnummer 313 ff. zusammengefasst sind, stattfinden können.

361 In der mündlichen Verhandlung hat Pfizer, unterstützt durch Prof. I. Phillips, erklärt, dass ein physisches Übergehen resistenter Bakterien vom Tier auf den Menschen unzweifelhaft möglich sei. Weiter hat Pfizer in Beantwortung einer schriftlichen Frage des Gerichts bestätigt, dass sie die Möglichkeit einer Übertragung von Virginiamycinresistenz verleihendem genetischem Material zwischen isogenen Stämmen von E.-faecium-Bakterien unter Versuchsbedingungen im Labor nicht in Frage stelle. Pfizer räumt auch ein, dass die erzielten Ergebnisse durch die Übertragung der Resistenz vom Tier auf den Menschen erklärt werden könnten, auch wenn ihres Erachtens andere Erklärungen plausibler seien.

362 Weiter ist festzustellen, dass Pfizer nicht die Relevanz der verschiedenen von den Organen angeführten Beobachtungen und Versuche in Frage stellt, sondern vielmehr die angewandten Methoden und die aus diesen Beobachtungen und Versuchen gezogenen Schlüsse.

363 Was die Entdeckung resistenter Bakterien in zum Verzehr bestimmtem Fleisch betrifft, so hat Pfizer selbst in Beantwortung einer schriftlichen Frage des Gerichts bestätigt, dass die Häufigkeit resistenter Organismen in zum Verzehr durch Menschen bestimmtem Fleisch ein wichtiger Gesichtspunkt bei der Bewertung der mit diesem Nahrungsmittel verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit sei. Ferner hat Prof. I. Phillips auf Befragung in der mündlichen Verhandlung erklärt, dass die Beobachtung bei einem niederländischen Landwirt als solche „einwandfrei" sei. Schließlich stellt Pfizer nicht in Frage, dass die In-vitro-Studie über den Gentransfer und die neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten zeigen, dass E.-faecium-Bakterien untereinander Virginiamycinresistenz verleihendes genetisches Material austauschen können, wie dies übrigens vom SCAN in seinem wissenschaftlichen Gutachten bestätigt worden ist (Kommentar zur Feststellung Nr. 4 des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors).

364 Außerdem bestätigt Pfizer, dass, wie auch aus dem wissenschaftlichen Gutachten des SCAN hervorgeht, bereits andere Beobachtungen und Versuche, die mit den in der 19. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung genannten vergleichbar sind, in Bezug auf andere Antibiotika durchgeführt worden waren.

365 Insbesondere geht aus den Akten hervor, dass 1997 Beobachtungen zur Resistenz von E.-faecium-Bakterien gegen ein anderes Antibiotikum, Vancomycin, durchgeführt worden waren (Studie von A. E. van den Bogaard u. a. mit dem Titel „Vancomycin-Resistant Enterococci in Turkeys and Farmers", *The New England Journal of Medecine*, 1997). Diese Studie, die Pfizer der Kommission in ihrer Stellungnahme zum Status Report vorgelegt hatte und die in den von den dänischen Stellen vorgelegten Berichten sowie in mehreren vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung verfassten und dem Gericht vorgelegten wissenschaftlichen Berichten bewertet wurde, gelangt u. a. zu dem Schluss:

„Diese Feststellungen bestätigen das häufige Vorkommen vancomycinresistenter Enterokokken in gesunden Personen, die in Gebieten leben, in denen Avoparcin [das verwandte Antibiotikum] als antimikrobieller Wachstumsförderer verwendet wird."

366 Auf die Frage in der mündlichen Verhandlung, wie relevant diese Arbeiten für den vorliegenden Fall seien, hat Prof. I. Phillips, der zur Unterstützung von Pfizer gehört wurde, erklärt, dass diese Beobachtung „die allgemeine These stützt".

367 Weiter ist zur Möglichkeit einer Resistenzübertragung durch eine kurze Kolonisierung des menschlichen Verdauungssystems durch resistente Bakterien festzustellen, dass in einer 1997 von Blom u. a. veröffentlichten Studie mit dem Titel „Ingestion of Vancomycin-Resistant Enterococcus faecium Strains of Food Animal Origin by Human Healthy Volunteers" ausgeführt wird: „[Die A]ufnahme

von VRE-Stämmen, die von zum Verzehr bestimmten Tieren stammen, durch gesunde Versuchspersonen kann zu vorübergehendem Darmwachstum und vorübergehender Darmkolonisierung führen. Da vancomycinresistente Determinanten übertragbar sind, besteht während einer vorübergehenden Kolonisierung ein potenzielles Risiko, dass Vancomycinresistenz auf die kommensale und pathogene Flora übertragen wird." Zwar konnte mit dieser Studie, wie Pfizer vorbringt, nicht nachgewiesen werden, dass es diese Art der Resistenzübertragung tatsächlich gibt, sie kann aber ebenso wenig herangezogen werden, um die Ergebnisse der in Bezug auf Streptogramine durchgeführten Untersuchungen zu entkräften, wie Pfizer in der mündlichen Verhandlung auch eingeräumt hat.

368 Ferner sind in einer 1997 von Woodford u. a. durchgeführten Studie mit dem Titel „Methicilin-resistant Staphylococcus aureus and Vancomycin-resistant enterococci" Beobachtungen zur Resistenz von vancomycinresistenten Enterokokken wiedergegeben worden. In dem oben in Randnummer 46 erwähnten schwedischen Bericht wird diese Studie wie folgt zusammengefasst:

„Woodford und seine Mitarbeiter berichteten (1997) über Streptograminresistenz in vancomycinresistenten Enterokokken (VRE), die von rohen Hühnern (drei Isolate) und von einem Krankenhauspatienten (ein Isolat) im Vereinigten Königreich isoliert wurden. Das Resistenzbild schloss Kreuzresistenz gegen Makrolide und Lincosamide ein und war auf andere Enterokokken übertragbar. Die Verfasser kommentierten den Umstand, dass im Vereinigten Königreich noch kein Streptogramin zur Verwendung in der Humantherapie zugelassen ist, während die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer bei Tieren weit verbreitet ist. In tierischen Bakterien kann ein Reservoir an Streptograminresistenz vorkommen. Da Infektionen mit VRE eine der Hauptindikationen für eine Quinpristin-Dalfopristin (Synercid)-Therapie sind, ist der Erwerb von Streptograminresistenz durch diese Organismen überaus beunruhigend." (Siehe S. 308 des schwedischen Berichtes)

369 Das Gericht schließt daraus, dass die Gemeinschaftsorgane bei ihrer Entscheidung über eine wissenschaftliche Grundlage verfügten, da sie sich auf eine Reihe von Ergebnissen der neuesten wissenschaftlichen Forschung in dem betreffenden Bereich stützen konnten.

370 Pfizer bestreitet jedoch, dass diese wissenschaftliche Grundlage ausreichend und angemessen war. Diese verschiedenen wissenschaftlichen Untersuchungen seien nämlich keine ausreichenden wissenschaftlichen Hinweise, um auf die Existenz eines mit der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verbundenen Risikos zu schließen.

371 Pfizer macht im Wesentlichen geltend, dass es sich lediglich um wissenschaftlich nicht überprüfte Beobachtungen und Versuche handle und dass die Ergebnisse dieser wissenschaftlichen Arbeiten keinesfalls endgültige Schlüsse zuließen. Unter Berufung insbesondere auf das wissenschaftliche Gutachten des SCAN bringt Pfizer vor, dass diese Untersuchungen keine Gewissheit bezüglich der Frage verschafften, ob die in zum Verzehr bestimmtem Fleisch oder im Verdauungssystem des niederländischen Landwirts entdeckten Bakterien tatsächlich tierischen Ursprungs seien. Anhand dieser Arbeiten lasse sich auch nicht mit Sicherheit feststellen, ob die untersuchten Fälle Einzelfälle seien — was sie für wahrscheinlicher halte und was auch das SCAN gesagt habe („anecdotical", „unsound and without foundation") —, oder ob sie im Gegenteil die Existenz eines unter natürlichen Bedingungen verbreiteten Phänomens belegten.

372 Diese Schwächen der verschiedenen Beobachtungen und Versuche werden jedoch vom Beklagten, der gar nicht behauptet, dass diese wissenschaftlichen Arbeiten eine derartige wissenschaftliche Gewissenheit verschafften und endgültige Schlüsse zuließen, keineswegs bestritten. Im Gegenteil, über die Gründe dieser Schwächen scheint zwischen den Verfahrensbeteiligten Einigkeit zu bestehen.

373 In der mündlichen Verhandlung hat nämlich Prof. P. Courvalin, der zur Unterstützung des Rates und der Kommission gehört wurde, erläutert, dass es, da sich E.-faecium-Bakterien in großer Zahl überall in der Umwelt befänden, faktisch unmöglich sei, ihren Ursprung mit Sicherheit festzustellen. Im gleichen Sinne hat Prof. I. Phillips für Pfizer im Kern erklärt, dass es aus diesem Grund („Sie sind überall, im Gemüse, im Fisch, in allen möglichen unerforschten Dingen.") in der Praxis außerordentlich schwer wenn nicht unmöglich sei, den Ursprung eines resistenten E.-faecium-Bakteriums in einem bestimmten Fall nachzuweisen.

374 Aus den Akten geht hervor, dass die Schwierigkeit oder sogar Unmöglichkeit, den Ursprung von in zum Verzehr bestimmtem Fleisch und in der Bevölkerung entdeckten E.-faecium-Bakterien festzustellen, bereits im Verfahren vor der Kommission, das zum Erlass der angefochtenen Verordnung geführt hatte, erwähnt worden war. Insbesondere erklärte Pfizer in ihrer Stellungnahme zu den Feststellungen des ergänzenden Berichtes des dänischen Veterinärlabors:

„Es gibt einen möglichen Weg vom Tier zur Nahrung entweder durch Kontamination der natürlichen Umgebung (z. B. Salat) oder durch fäkale Kontamination der Tierkörper während des Schlachtens und anschließend nicht ausreichendes Kochen vor dem Verzehr. Schwieriger ist der Nachweis, dass dieses Übergehen tatsächlich stattfindet. In Wirklichkeit... ist es nicht möglich, den Kontaminationsweg lückenlos zum Tier zurückzuverfolgen. Kontamination könnte unabhängig davon, in welchem Stadium sie entdeckt wird, von einer fremden Quelle herrühren... eine retrospektive Untersuchung zur zweifelsfreien Bestimmung der ursprüngliche Quelle ist nicht möglich." (S. 18)

375 P. Courvalin hat bezüglich der Versuche zum Gentransfer in der mündlichen Verhandlung ohne Widerspruch seitens der zur Unterstützung von Pfizer gehörten wissenschaftlichen Experten erläutert, dass es aufgrund der großen Zahl von Bakterien im Verdauungssystem des Menschen und von Tieren faktisch unmöglich sei, den Gentransfer zwischen zwei Bakterien unter natürlichen Bedingungen außerhalb des Labors zu beobachten („Sie können zwei Bakterien nicht in flagranti erwischen.").

376 Unter diesen Umständen ist zu prüfen, ob, wie Pfizer unter Berufung auf das wissenschaftliche Gutachten des SCAN geltend macht, die Gemeinschaftsorgane die Durchführung ergänzender wissenschaftlicher Arbeiten wie der von Pfizer genannten hätten abwarten müssen oder ob sie sich trotz der Schwächen der verfügbaren wissenschaftlichen Arbeiten und unter Abweichung von den Schlussfolgerungen des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN auf diese Arbeiten stützten konnten, um auf die Existenz eines mit der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verbundenen Risikos für die menschliche Gesundheit zu schließen.

377 In diesem Zusammenhang ist zunächst daran zu erinnern, dass das SCAN, als es zu dem Schluss gelangte, dass diese wissenschaftlichen Untersuchungen die Schutzmaßnahme der dänischen Stellen nicht rechtfertigen könnten, erklärt hat, dass es allgemein die Besorgnis der dänischen Stellen teile, dass aber anhand quantitativer Angaben über die Verbreitung des Phänomens der Resistenzübertragung und seine Bedeutung im Rahmen des Gesamtgebrauchs von Antibiotika eine vollständige wissenschaftliche Risikobewertung vorgenommen werden müsse (vgl. die oben in Randnr. 53 zitierten Schlussfolgerungen des SCAN). Weiter hat das SCAN ausgeführt:

„Risiken, die sich in der Zukunft aus der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer ergeben könnten, [werden] nicht während der für eine solche Bewertung erforderlichen Zeit und sehr wahrscheinlich auch noch einige Jahre danach nicht eintreten... In der Zwischenzeit wird sich mittels der von der dänischen Regierung und der Europäischen Union eingeführten Überwachung feststellen lassen, ob es zu einer starken Zunahme der Glykopeptid- und Streptograminresistenz bei Enterokokken und Staphylokokken kommt."

378 Sodann ergibt sich aus dem Vorbringen von Pfizer, dass die Untersuchungen, die ihrer Auffassung nach vor dem Erlass einer Maßnahme in Bezug auf Virginiamycin hätten durchgeführt werden müssen, in Wirklichkeit darauf abzielen, aufgrund von unter natürlichen Bedingungen durchgeführten Versuchen zweifelsfrei den Ursprung der streptograminresistenten Bakterien zu bestimmen, die in zum Verzehr durch Menschen bestimmtem Fleisch und im Verdauungssystem des Menschen entdeckt wurden. Weiter ergibt sich aus diesem Vorbringen, dass die betreffenden Untersuchungen nach Ansicht von Pfizer die Möglichkeit einer Übertragung von Streptograminresistenz verleihenden Genen zwischen im Menschen lebenden Bakterien hätten beweisen und die Verbreitung dieses Phänomens hätten aufzeigen müssen.

379 Auf die Frage in der mündlichen Verhandlung, welcher Beweis ihres Erachtens hätte erbracht werden müssen, um den Widerruf der Zulassung von Virginiamycin zu rechtfertigen, hat Pfizer erklärt: „Ein Beweis wäre die erste Infektion, der erste Nachweis einer Kolonisierung oder der erste Nachweis einer Übertragung in einem Menschen." Im gleichen Sinne hat Prof. A. Pfaller in seiner von

Pfizer vorgelegten wissenschaftlichen Stellungnahme geschrieben: „Vorsicht und gesunder Menschenverstand würden verlangen, dass die Verwendung von eine therapeutische Klasse bildenden Wirkstoffen als Wachstumsförderer so weit wie möglich vermieden wird. Dies gilt jedoch nur, wenn belegt ist, dass die betreffenden Wirkstoffe Stämme von potenziellen menschlichen Pathogenen bilden, die gegen den therapeutischen Wirkstoff resistent sind und erwiesenermaßen von der tierischen Quelle oder der Nahrungsquelle auf Menschen übertragen werden (Organismus oder Resistenzgen)."

380 Weiter hat Pfizer in der mündlichen Verhandlung vorgetragen, dass, wenn im November 1998 ein Patient mit einem E.-faecium-Bakterium infiziert worden wäre und dieses Bakterium erwiesenermaßen gegen Streptogramine resistent gewesen wäre, Virginiamycin sehr rasch hätte vom Markt genommen werden müssen, da in diesem Fall die nachteiligen Wirkungen für die menschliche Gesundheit nachgewiesen worden wären. Da jedoch niemals eine Übertragung oder eine Infektion beobachtet worden seien, handle es sich um bloße Mutmaßungen.

381 Nach Auffassung des Gerichts beruhen sowohl der vom SCAN in seinem wissenschaftlichen Gutachten vertretene Standpunkt als auch das Vorbringen von Pfizer auf einer unzutreffenden Auslegung des Vorsorgegrundsatzes.

382 Zunächst ist daran zu erinnern, dass im Rahmen der Anwendung dieses Grundsatzes wissenschaftliche Ungewissheiten und die Unmöglichkeit, rechtzeitig eine vollständige wissenschaftliche Risikobewertung vorzunehmen, die zuständige öffentliche Stelle nicht daran hindern dürfen, vorbeugende Schutzmaßnahmen zu treffen, wenn derartige Maßnahmen im Hinblick auf den Grad des Risikos für die menschliche Gesundheit, den die öffentliche Stelle als kritische Schwelle, ab der vorbeugende Maßnahmen zu treffen sind, festgelegt hat, unerlässlich erscheinen.

383 Pfizer kann den Gemeinschaftsorganen daher keinen Vorwurf daraus machen, dass sie sich auf wissenschaftliche Arbeiten gestützt haben, die keine wissenschaftliche Gewissheit bezüglich des Zusammenhangs zwischen der Verwendung

von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung einer Resistenz gegen dieses Produkt beim Menschen verschaffen. Wegen der Unzulänglichkeit der verfügbaren wissenschaftlichen Daten war es entgegen dem, was Pfizer unter Berufung auf das wissenschaftliche Gutachten des SCAN vorbringt, auch nicht erforderlich, eine vollständige wissenschaftliche Risikobewertung vorzunehmen, bevor vorbeugende Maßnahmen in Bezug auf dieses Produkt getroffen wurden (siehe bereits oben, Randnr. 160).

384 Ferner ist bereits oben in Randnummer 141 festgestellt worden, dass die Gemeinschaftsorgane, um vorbeugend handeln zu können, nicht verpflichtet waren, abzuwarten, bis sich das Risiko verwirklicht und die nachteiligen Wirkungen eintreten.

385 Entgegen dem vom SCAN in seinem wissenschaftlichen Gutachten vertretenen Standpunkt konnten die Gemeinschaftsorgane nach dem Vorsorgegrundsatz handeln, bevor quantitative Angaben vorlagen, anhand deren das Ausmaß des durch die Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung aufgeworfenen Problems beurteilt werden konnte. Untersuchungen, die der Ermittlung dieser Angaben dienen, befassen sich in Wirklichkeit mit der Beobachtung und Analyse der Existenz und vor allem der Verbreitung des Phänomens der Übertragung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe vom Tier auf den Menschen und damit des tatsächlichen Bestehens und der Schwere der nachteiligen Wirkungen der Verwendung von Virginiamycin, Wirkungen, die durch die Anwendung des Vorsorgegrundsatzes gerade vermieden werden sollen.

386 Wenn das Ergebnis solcher Untersuchungen abgewartet werden müsste, bevor die Gemeinschaftsorgane vorbeugende Schutzmaßnahmen treffen dürften, würde dem Vorsorgegrundsatz, dessen Ziel die Vermeidung des Eintritts nachteiliger Wirkungen ist, seine praktische Wirksamkeit genommen.

387 Dieser Grundsatz verlangt, dass die zuständige öffentliche Stelle auf einer noch lückenhaften wissenschaftlichen Grundlage und bis zum Vorliegen ergänzender wissenschaftlicher Daten vorläufig vorbeugende Schutzmaßnahmen treffen kann.

Wie oben in Randnummer 161 festgestellt worden ist, muss die zuständige öffentliche Stelle die ihr obliegenden Verpflichtungen gegeneinander abwägen und entweder abwarten, bis Ergebnisse einer eingehenderen wissenschaftlichen Untersuchung vorliegen, oder auf der Grundlage der vorhandenen wissenschaftlichen Erkennnisse handeln. In diesem Zusammenhang ist unter Berücksichtigung der Schwere der Auswirkungen, die die Verwirklichung des mit einer Übertragung der Streptograminresistenz vom Tier auf den Menschen verbundenen Risikos hätte, und der Ergebnisse der oben untersuchten wissenschaftlichen Forschung festzustellen, dass die Gemeinschaftsorganen bei dieser Abwägung keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen haben.

388 Entgegen dem, was Pfizer in der mündlichen Verhandlung vorgetragen hat, konnten die Gemeinschaftsorganen vorbeugende Schutzmaßnahmen treffen, bevor der erste Fall einer Kolonisierung des menschlichen Verdauungssystems durch streptograminresistente Bakterien tierischen Ursprungs oder der erste Fall einer Übertragung der Streptograminresistenz vom Tier auf den Menschen nachgewiesen war. Erst recht brauchten die Gemeinschaftsorgane nicht abzuwarten, bis sich zum ersten Mal ein Mensch mit einem streptograminresistenten Bakterium tierischen Ursprungs infiziert hatte geschweige denn infolge einer solchen Infektion, die aufgrund der entwickelten Resistenzen nicht erfolgreich behandelt werden konnte, gestorben war.

389 Aufgrund des Vorstehenden ist festzustellen, dass die Gemeinschaftsorgane nicht die Grenzen des ihnen durch den Vertrag eingeräumten Ermessens überschritten haben, als sie die Auffassung vertraten, dass die verschiedenen Versuche und Beobachtungen, die in der 19. und der 20. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung erwähnt sind, keine bloßen Mutmaßungen waren, sondern wissenschaftliche Hinweise, die so zuverlässig und fundiert waren, dass sie zu dem Schluss gelangen konnten, dass es eine ausreichende wissenschaftliche Grundlage bezüglich des Zusammenhangs zwischen der Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen gebe.

390 Unter diesen Umständen kann dem Vorbringen von Pfizer, dass sich die Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen plausibler durch andere Faktoren erklären lasse, nicht gefolgt werden.

391 Zwar hat nämlich Pfizer unter Berufung auf das wissenschaftliche Gutachten des SCAN und die wissenschaftlichen Stellungnahmen der Profs. Casewell und Pugh eine Reihe von Gesichtspunkten vorgebracht, die gegen die These des Bestehens eines Zusammenhangs zwischen der Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen angeführt werden können. Insbesondere hat Pfizer auf wissenschaftliche Untersuchungen in Frankreich und den Vereinigten Staaten aufmerksam gemacht, denen zufolge Streptogramine in diesen Ländern sehr wirksam blieben, obwohl Virginiamycin dort lange Jahre als Zusatzstoff in der Tierernährung verwendet worden war. Weiter hat Pfizer geltend gemacht, dass bestimmte Bakterien ein gewisses Maß an natürlicher Resistenz aufwiesen, was eine plausible Erklärung für den festgestellten Grad an Streptograminresistenz sei.

392 Pfizer behauptet jedoch nicht, dass sich mit diesen Argumenten das Bestehen eines Zusammenhangs zwischen der Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen definitiv widerlegen lasse. Diese Argumente zeigten lediglich, dass das Bestehen eines solchen Zusammenhangs „sehr unwahrscheinlich" sei und dass es andere „plausible Erklärungen" gebe. Im Übrigen haben der Rat und die ihn unterstützenden Streithelfer die Stichhaltigkeit des Vorbringens von Pfizer, ebenfalls unter Berufung auf wissenschaftliche Experten, verneint.

393 Es ist nicht Sache des Gerichts, die Richtigkeit der beiden vor ihm vertretenen wissenschaftlichen Standpunkte zu beurteilen und die Beurteilung durch die Gemeinschaftsorgane, denen allein der Vertrag diese Aufgabe übertragen hat, durch seine eigene Beurteilung zu ersetzen. Auf der Grundlage des Vorstehenden ist das Gericht jedoch der Auffassung, dass das Vorbringen der Verfahrensbeteiligten, die sich jeweils auf die Stellungnahmen hervorragender wissenschaftlicher Experten stützen, zeigt, dass zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung eine große Unsicherheit bezüglich des Zusammenhangs zwischen der Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen bestand. Da die Gemeinschaftsorgane aber davon ausgehen durften, dass sie über eine ausreichende wissenschaftliche Grundlage bezüglich des Bestehens dieses Zusammenhangs verfügten, ist das bloße Vorhandensein gegenteiliger wissenschaftlicher Hinweise nicht geeignet, zu belegen, dass die Gemeinschaftsorgane die Grenzen ihres Ermessens überschritten haben, als sie die Auffassung vertraten, dass ein Risiko für die menschliche Gesundheit bestehe.

394 Schließlich geht aus den Akten hervor, dass andere wissenschaftliche Experten und Facheinrichtungen zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung einen Standpunkt eingenommen hatten, der von dem des SCAN und der zur Unterstützung von Pfizer gehörten wissenschaftlichen Experten abweicht.

395 In dem oben in Randnummer 37 erwähnten Bericht der Weltgesundheitsorganisation, der im Oktober 1997 nach einem Arbeitstreffen von 522 wissenschaftlichen Experten aus 42 verschiedenen Ländern verabschiedet wurde, wird festgestellt, dass es trotz der Ungewissheit „genug Beweise [gibt], die Anlass zur Besorgnis geben können". Insbesondere heißt es in diesem Bericht (S. 6):

„Wegen der beschränkten Zahl verfügbarer Mittel für die Behandlung von glykopeptidresistenten Enterokokken werden antimikrobielle Mittel gesucht, die noch nicht beim Menschen eingesetzt wurden, einschließlich von Arzneimitteln aus Gruppen, die gegenwärtig als Wachstumsförderer bei Tieren verwendet werden. Deshalb ist die Selektion weiterer Resistenzen bei Enterokokken, z. B. einer Streptograminresistenz aufgrund der Verwendung von Virginiamycin als Futterzusatz bei Tieren, nicht wünschenswert."

396 Die Empfehlungen von Kopenhagen enthalten insbesondere folgende Passage:

„Antibiotika wurden in der Tierzucht lange Jahre als Wachstumsförderer verwendet. Wir sind speziell besorgt wegen der Möglichkeit einer Resistenzentwicklung, wenn ähnliche oder eng verwandte Antibiotika gegenwärtig oder künftig sowohl für die Verwendung als Wachstumsförderer als auch für die Behandlung menschlicher Infektionskrankheiten entwickelt werden. Die Arbeitsgruppe hat festgestellt, dass dies ein kontroverses Thema ist. Die große Mehrheit der Arbeitsgruppe hat die Verwendung von Antibiotika zur Wachstumsförderung als nicht gerechtfertigt angesehen und der beim Expertentreffen der Weltgesundheitsorganisation vertretenen Ansicht, dass ‚verstärkte Befürchtungen bezüglich der Risiken für die menschliche Gesundheit aufgrund der Verwendung

antimikrobieller Wachstumsförderer... darauf hin[weisen], dass systematisch unternommen werden muss, antimikrobielle Wachstumsförderer durch sicherere nichtantimikrobielle Alternativen zu ersetzen', sowie den Empfehlungen des Wirtschafts- und Sozialausschusses der EU (WSA) zugestimmt, dass ‚zunächst und vor allem darauf Wert gelegt werden [sollte], den Einsatz von Antibiotika, die Kreuz-Resistenzen gegen Medikamente hervorrufen können, welche für die menschliche Gesundheitsfürsorge von Bedeutung sind oder sein werden, einzuschränken'. Einige Teilnehmer meinten, dass ein Antibiotikum nur dann als Wachstumsförderer zugelassen werden solle, wenn nachgewiesen werde, dass es mit keinerlei Risiko für die menschliche Gesundheit verbunden sei. In der Arbeitsgruppe herrschte jedenfalls Einigkeit darüber, dass die Verwendung eines Antibiotikums als Wachstumsförderer einzustellen ist, wenn es eindeutige Beweise dafür gibt, dass eine solche Verwendung mit einem erheblichen Risiko für die menschliche Gesundheit verbunden ist." (S. 35 der Empfehlungen)

397 Die Verfasser des schwedischen Berichtes gelangten nach eingehender Untersuchung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten zu folgendem Schluss bezüglich von Virginiamycin:

„Eine verstärkte Resistenz gegen... Virginiamycin würde den therapeutischen Einsatz von zu diesen Klassen gehörenden Stoffen bei Tieren und bei Menschen behindern. Die Exposition von Bakterien gegenüber... Virginiamycin... selektiert resistente Stämme, die in der Regel eine oder mehrere übertragbare Resistenzdeterminanten tragen. Um den therapeutischen Wert dieser Stoffe nicht noch weiter zu schmälern, sollte die Verwendung von [Virginiamycin] auf einen therapeutischen Einsatz beschränkt werden."

398 Die dreizehn wissenschaftlichen Experten des Nederlandse Gezondheidsraad gelangten nach einer eingehenden Untersuchung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten, der eine elfseitige wissenschaftliche Bibliographie zugrunde liegt, zu folgendem Ergebnis:

„Der Ausschuss gelangt zu dem Ergebnis, dass die Entwicklung einer bakteriellen Resistenz beim Menschen ein Gesundheitsrisiko darstellt, das nicht vernachlässigt

werden kann. Trotz fehlender Erkenntnisse über das Ausmaß, in dem die Verwendung von Wachstumsförderern in der Viehzucht zu dieser Entwicklung beigetragen hat, sind Maßnahmen zur Einschränkung und schließlich zur Einstellung der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer gerechtfertigt und erforderlich." (Siehe S. 19 des niederländischen Berichtes)

399 Nach Auffassung dieser Einrichtung sind Maßnahmen insbesondere in Bezug auf Produkte wie Virginiamycin gerechtfertigt, bei denen das Phänomen der Kreuzresistenz bekannt ist.

400 Zu ähnlichen Schlussfolgerungen gelangt der Bericht des House of Lords. Aus diesem Bericht geht hervor, dass das Select Committee on Science and Technology des House of Lords zahlreiche wissenschaftliche Experten angehört hat, von denen einige den betroffenen Wirtschaftszweig repräsentierten (einer von ihnen wurde übrigens von Pfizer beschäftigt). In dem Bericht hat das Select Committee insbesondere festgestellt:

„Von dem neuen Antibiotikum Synercid verspricht sich der PHLS [der britische Public Health Laboratory Service] bei der Behandlung gegen multiresistente Enterokokken am meisten, doch kann durch die Verwendung des verwandten Wachstumsförderers Virginiamycin, der bei Schweinen, Geflügel und Vieh eingesetzt wird, bereits Synercidresistenz hervorgerufen worden sein [Nr. 3.22 des Berichtes]... Auf der Grundlage der uns vorliegenden Erkenntnisse empfehlen wir, antibiotische Wachstumsförderer wie Virginiamycin, die zu Klassen antimikrobieller Wirkstoffe gehören, die beim Menschen eingesetzt werden (oder deren Einsatz vorgeschlagen wird) und daher mit großer Wahrscheinlichkeit zu einer Resistenz in der Humanmedizin beitragen, nach und nach zurückzuziehen, am besten durch eine freiwillige Vereinbarung zwischen den betroffenen Berufs- und Wirtschaftszweigen, erforderlichenfalls aber auf gesetzgeberischem Wege..." (Nr. 11.20 des Berichtes)

d) Ergebnis

401 Demnach ist festzustellen, dass Pfizer nicht nachgewiesen hat, dass die Gemeinschaftsorgane Fehler begangen haben, als sie von dem wissenschaftlichen Gutachten des SCAN abwichen und auf der Grundlage der zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dem Schluss gelangten, dass die Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung ein Risiko für die menschliche Gesundheit berge.

402 Die Gemeinschaftsorgane durften im Gegenteil davon ausgehen, dass schwerwiegende Gründe im Sinne von Artikel 3a Buchstabe e der Richtlinie 70/524 vorlagen, die die menschliche Gesundheit betrafen und es rechtfertigten, Streptogramine der ärztlichen Anwendung vorzubehalten.

403 Aus denselben Gründen ist das Vorbringen von Pfizer, dass die Gemeinschaftsorgane im vorliegenden Fall den so genannten „Nullrisiko-Test" durchgeführt hätten, nicht zutreffend.

5. Ergebnis

404 Nach alledem ist festzustellen, dass es Pfizer nicht gelungen ist, nachzuweisen, dass die Gemeinschaftsorgane bei der Risikobewertung Fehler begangen haben.

C — *Zu Fehlern im Rahmen des Managements der mit der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verbundenen Risiken*

405 Wie die Kommission in ihrer Mitteilung über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit festgestellt hat, müssen die Gemeinschaftsorgane im Rahmen des Risikomanagements auf der Grundlage der Risikobewertung Art und Umfang der zu treffenden Maßnahmen bestimmen.

406 In diesem Zusammenhang ist daran zu erinnern, dass die Gemeinschaftsorgane insoweit über ein weites Ermessen verfügen und dass sich die Kontrolle durch den Gemeinschaftsrichter auf die Prüfung beschränkt, ob die Gemeinschaftsorgane bei der Ausübung eines solchen Ermessens einen offensichtlichen Fehler oder einen Ermessensmissbrauch begangen oder die Grenzen ihres Ermessens offensichtlich überschritten haben (siehe oben, Randnr. 166).

1. Zum Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, zur Verletzung des Eigentumsrechts, zu bei der so genannten Kosten-Nutzen-Analyse begangenen Fehlern und zum Ermessensmissbrauch

a) Einleitung

407 Pfizer macht geltend, dass die angefochtene Verordnung unter Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit erlassen worden sei, da sie eine für die Erreichung des verfolgten Zieles offensichtlich ungeeignete Maßnahme darstelle und da die Organe, die die Auswahl zwischen mehreren Maßnahmen gehabt

hätten, nicht die am wenigsten belastende gewählt hätten. Unter Berufung auf im Kern dieselben Argumente ist Pfizer ferner der Auffassung, dass die angefochtene Verordnung das Eigentumsrecht verletze und einen Ermessensmissbrauch darstelle.

408 Zudem hätten die Gemeinschaftsorgane Fehler bei der so genannten Kosten-Nutzen-Analyse begangen, in deren Rahmen die von dem beabsichtigten Vorgehen erwarteten Kosten und Nutzen für die Gesellschaft mit den Kosten und Nutzen verglichen werden, die sich aus einem Untätigbleiben ergeben würden.

409 Der Rat bestreitet nicht, dass die Gemeinschaftsorgane unter Umständen wie denen des vorliegenden Falles eine derartige Analyse durchführen müssen, meint aber, dass insoweit kein Fehler begangen worden sei.

410 Nach Auffassung des Gerichts ist die Kosten-Nutzen-Analyse eine spezielle Ausprägung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit in Angelegenheiten, die ein Risikomanagement umfassen. Es ist daher angebracht, die Stichhaltigkeit des Vorbringens zu dieser Analyse zusammen mit der Stichhaltigkeit des Vorbringens zum Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu prüfen.

411 Zunächst ist daran zu erinnern, dass nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der zu den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts gehört, die Handlungen der Gemeinschaftsorgane nicht die Grenzen dessen überschreiten dürfen, was zur Erreichung der mit der fraglichen Regelung zulässigerweise verfolgten Ziele geeignet und erforderlich ist. Dabei ist, wenn mehrere geeignete Maßnahmen zur Auswahl stehen, die am wenigsten belastende zu wählen; ferner müssen die verursachten Nachteile in angemessenem Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen (Urteil Fedesa u. a., zitiert oben in Randnr. 115, Randnr. 13).

412 Weiter ist darauf hinzuweisen, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber im Bereich der gemeinsamen Agrarpolitik über einen Ermessensspielraum verfügt, der der politischen Verantwortung entspricht, die ihm die Artikel 40 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 34 EG) und 43 EG-Vertrag übertragen. Folglich ist eine in diesem Bereich erlassene Maßnahme nur dann rechtswidrig, wenn sie zur Erreichung des Zieles, das das zuständige Organ verfolgt, offensichtlich ungeeignet ist (Urteil Fedesa u. a., zitiert oben in Randnr. 115, Randnr. 14).

413 Unter Berücksichtigung des Vorstehenden wird das Gericht nachfolgend die Stichhaltigkeit des Vorbringens der Verfahrensbeteiligten zu den Fragen prüfen, ob erstens die angefochtene Verordnung eine zur Erreichung des verfolgten Zieles offensichtlich ungeeignete Maßnahme ist (b), ob zweitens weniger belastende Maßnahmen hätten getroffen werden können (c), ob drittens die durch die angefochtene Verordnung verursachten Nachteile im Hinblick auf das verfolgte Ziel unverhältnismäßig sind (d) und ob viertens diese Nachteile im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Analyse außer Verhältnis zu den Vorteilen stehen, die sich aus einem Untätigbleiben ergeben würden (e).

b) Zur Frage, ob der Widerruf der Zulassung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung zur Erreichung des verfolgten Zieles offensichtlich ungeeignet ist

i) Zum übermäßigen und unangemessenen Gebrauch von Antibiotika in der Humanmedizin

414 Pfizer bringt erneut vor, dass die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle. Zumindest sei noch nicht ausreichend belegt, dass Streptograminresistenz vom Tier auf den Menschen übertragbar sei und auch tatsächlich übertragen werde. Dagegen sei unter wissenschaftlichen Experten weitgehend anerkannt, dass die Entwicklung

von Antibiotikaresistenz beim Menschen vor allem auf einem übermäßigen und unangemessenen Gebrauch dieser Produkte in der Humanmedizin beruhe (siehe oben, Randnr. 34). Der Erlass der angefochtenen Verordnung sei nicht geeignet, dieser Situation abzuhelfen, und deshalb eine zur Erreichung des mit diesem Rechtsakt verfolgten Zieles, der Erhaltung der Wirksamkeit von Streptograminen in der Humanmedizin, offensichtlich ungeeignete Maßnahme.

415 Der Rat bestreitet nicht, dass das Verbot der Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung nur eine der Maßnahmen zur Erreichung des angestrebten Zieles ist. Erstens fielen jedoch die Maßnahmen, an die Pfizer denke, zum Großteil nicht in die Zuständigkeit der Gemeinschaftsorgane. Zweitens dürfe aus der Notwendigkeit, andere Maßnahmen zu erlassen, nicht geschlossen werden, dass der Widerruf der Zulassung von Virginiamycin eine ungeeignete Maßnahme sei.

416 Das Gericht erinnert daran, dass bereits festgestellt worden ist, dass die Gemeinschaftsorgane keinen Beurteilungsfehler begangen haben, als sie die Auffassung vertraten, dass sie trotz der bestehenden Ungewissheiten über eine ausreichende wissenschaftliche Grundlage verfügten, um zu dem Schluss zu gelangen, dass die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsfaktor ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle.

417 Daraus folgt erstens, dass den Gemeinschaftsorganen in einer solchen Situation kein Vorwurf daraus gemacht werden kann, dass sie Schutzmaßnahmen getroffen haben, ohne die Beseitigung dieser wissenschaftlichen Ungewissheiten abzuwarten.

418 Zweitens wäre die Gültigkeit des Verbotes von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung auch dann nicht berührt, wenn die Gemeinschaftsorgane befugt und verpflichtet gewesen wären, bestimmte andere Maßnahmen zu erlassen, um einen übermäßigen und unangemessenen Gebrauch von Antibiotika in der Humanmedizin zu vermeiden.

419 Im Übrigen ist, da die Gemeinschaftsorgane zu dem Schluss gelangen durften, dass ein Zusammenhang zwischen der Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung von Resistenz beim Menschen bestehe, das Verbot dieser Verwendung eine, wenn auch nicht die einzige, geeignete Maßnahme, um zu vermeiden, dass die Wirksamkeit von Streptograminen in der Humanmedizin beeinträchtigt oder sogar aufgehoben wird. Unter diesen Umständen konnten die Gemeinschaftsorgane entgegen dem Vorbringen von Pfizer mit guten Gründen zu dem Ergebnis gelangen, dass der Erlass von Maßnahmen zur Einschränkung oder Verbesserung des Gebrauchs von Antibiotika in der Humanmedizin keine Alternative zum Widerruf der Zulassung von Virginiamycin darstelle, sondern vielmehr ein mögliches ergänzendes Vorgehen. Dass der Erlass derartiger ergänzender Maßnahmen erforderlich ist, beweist nicht, dass die angefochtene Verordnung ungeeignet ist.

ii) Zu den negativen Folgen des Verbotes von Virginiamycin

420 Fedesa und Fefana machen zur Unterstützung von Pfizer geltend, dass die Verwendung von Virginiamycin in der Tierernährung nebenher das Wohlergehen der Tiere steigere und die Verhütung bestimmter Krankheiten sowie eine Senkung der Sterblichkeitsrate bei den Tieren ermögliche. Unter Berufung auf nach dem Verbot von Antibiotika als Wachstumsförderer in Schweden und Finnland veröffentlichte Berichte bringen diese Streithelferinnen vor, dass das Verbot von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung folglich dazu führen werde, dass bei den Tieren mehr Antibiotika zu therapeutischen Zwecken eingesetzt werden würden. Entgegen dem, was sich aus diesen Berichten ergebe, könne die Verwendung von Antibiotika nicht einfach durch eine Verbesserung der Aufzucht- und der hygienischen Bedingungen ersetzt werden. In einer Welt, in der die Intensivaufzucht noch eine maßgebliche Rolle spiele, damit kostengünstiger mehr Fleisch erzeugt werden könne, sei dieses Argument zumindest in Bezug auf einen Großteil der Mitgliedstaaten unrealistisch („wishful thinking"). Im Übrigen würde das Verbot von Antibiotika, die als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen worden seien, dazu führen, dass die Tierzüchter nicht zugelassene alternative Produkte, die ein erhebliches Risiko für die Verbraucher darstellten, verwenden würden. Unter diesen Umständen sei das Risiko einer Resistenz-

entwicklung bei den Tieren und als Folge beim Menschen größer, als wenn man weiterhin Antibiotika als Wachstumsförderer verwende. Der Erlass der angefochtenen Verordnung würde daher in Wirklichkeit zu einer Steigerung und nicht zu einer Senkung des Risikos einer Resistenzentwicklung beim Menschen führen.

421 Der Rat, unterstützt speziell durch das Königreich Dänemark, die Republik Finnland und das Königreich Schweden, weist dieses Vorbringen zurück. Diese Verfahrensbeteiligten machen geltend, dass die in diesen Ländern nach dem Verbot der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer gemachten Erfahrungen die Argumentation von Fedesa und Fefana nicht stützten. Im Gegenteil, insbesondere durch Verbesserung der Aufzucht- und der hygienischen Bedingungen in den Ställen habe der Einsatz von Antibiotika zu therapeutischen Zwecken bei Erhaltung der Wettbewerbsfähigkeit der Tierzüchter dieser Länder eingeschränkt werden können.

422 Das Gericht stellt hierzu fest, dass insbesondere seit dem Verbot der Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in Schweden im Jahr 1986 mehrere wissenschaftliche Studien durchgeführt wurden, um die Auswirkungen dieses Verbotes auf die Gesundheit der Tiere und die Produktivität der Zuchtbetriebe festzustellen. Die Ergebnisse dieser Studien sind in einigen der oben in den Randnummern 36 und 46 genannten Berichte nationaler Einrichtungen zusammengefasst worden (schwedischer Bericht, niederländischer Bericht [Nr. 5.3.2] und Bericht des House of Lords [Nrn. 3.27 bis 3.29]). Sie stimmen weitgehend mit den Ergebnissen einer Studie von G. Bories und P. Louisot vom Februar 1998 überein, den Fedesa und Fefana zur Stützung ihres Vorbringens vorgelegt haben. Diese Studie war den Organen nach Angaben von Fedesa und Fefana in dem Verfahren, das zum Erlass der angefochtenen Verordnung geführt hatte, zur Kenntnis gebracht worden.

423 Aus diesen verschiedenen Berichten geht hervor, dass zwar in den ersten drei Jahren nach dem Verbot der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer in Schweden erhebliche Schwierigkeiten bezüglich der Gesundheit der Tiere auftraten, dass diese Schwierigkeiten aber in den letzten Jahren aufgrund beträchtlicher hygienischer Fortschritte überwunden werden konnten. Im Übrigen geht aus diesen Berichten hervor, dass der Gesamtgebrauch von Antibiotika in der Aufzucht nach dem Verbot zurückgegangen ist. Schließlich ergibt sich aus diesen Berichten ebenfalls, dass die schwedischen Zuchtbetriebe nach einem er-

heblichen Produktivitätsrückgang mit Ausnahme der Schweinezucht (— 2 %) wieder die Produktivität aus der Zeit vor dem Verbot erreichten. Insgesamt soll das Verbot bei den Schweinezüchtern zu einem Gewinnverlust von 74 Mio. SEK und bei den Geflügelzüchtern zu einem Gewinnverlust von 12 Mio. SEK geführt haben.

424 Wie Fedesa und Fefana unterstrichen haben, ergibt sich allerdings aus diesen Berichten, dass die relativ positiven Ergebnisse, die in Schweden festgestellt wurden, zum Teil damit erklärt werden können, dass dieses Land (dessen Anteil an der Gemeinschaftsproduktion 1,5 % nicht überschreitet) im Vergleich mit anderen Mitgliedstaaten wie Dänemark, den Niederlanden oder Frankreich, wichtigen Fleischerzeugern auf Gemeinschaftsebene, die intensivere Aufzuchtmethoden kennen, eine geringe Tierbesatzdichte aufweist. Es wird davon ausgegangen, dass ein Verbot von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung in den letztgenannten Ländern sowohl bezüglich der Gesundheit der Tiere (und damit bezüglich der Verwendung von Antibiotika zu therapeutischen oder präventiven Zwecken) als auch in wirtschaftlicher Hinsicht (höherer Gewinnverlust) negativere Folgen hätte als die in Schweden festgestellten.

425 Aus diesen Berichten geht jedoch auch hervor, dass es alternative Produkte gibt, auch wenn sie von einigen Experten als weniger wirksam angesehen werden, und es wird darin die Ansicht vertreten, dass eine Änderung der Aufzuchtbedingungen in gewissem Maße ermöglichen müsste, die Anfangsschwierigkeiten zu überwinden. Allerdings bestehen Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich des Ausmaßes dieser Schwierigkeiten und der Kosten einer solchen Änderung der Aufzuchtmethoden für die Gesellschaft. Der von Fedesa und Fefana eingereichte Bericht gelangt zu dem Schluss, dass die Aufzucht von Tieren zwar ohne weiteres ohne die Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer möglich sei, aber nur über eine Erhöhung der Kosten für die Fleischerzeugung und der Mengen von Antibiotika, die zu therapeutischen oder präventiven Zwecken verabreicht werden. Dagegen ist der Nederlandse Gezondheidsraad in seiner Untersuchung der möglichen Folgen eines Verbotes von Antibiotika als Wachstumsförderer in den Niederlanden zu dem Ergebnis gelangt:

„Die Ereignisse in Schweden seit 1986 legen nahe, dass zwar anfänglich Probleme auftauchen können, dass es aber keinen Grund dafür gibt, dass die therapeutische

tierärztliche Anwendung von Antibiotika zunehmen sollte, wenn [antimikrobielle Wachstumsförderer] vollständig zurückgezogen werden sollten... Wenn geeignete Gegenmaßnahmen ergriffen würden, wären die Auswirkungen auf die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere gering." (Nr. 5.3.2 des niederländischen Berichtes)

426 Sodann darf, was das Argument angeht, dass das Verbot der Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff zu einem vermehrten Einsatz bestimmter Antibiotika zu therapeutischen Zwecken bei Tieren führen würde, entsprechend dem Vortrag des Königreichs Dänemark, des Königreichs Schweden und der Republik Finnland angenommen werden, dass, selbst wenn ein solcher Zusammenhang nachgewiesen werden sollte, die möglichen Auswirkungen des vermehrten Einsatzes von Antibiotika zu therapeutischen Zwecken in gewissem Umfang dadurch kompensiert würden, dass die Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer eingestellt würde. Wie der Rat und die Streithelfer vorgebracht haben, geht nämlich aus dem Bericht der Weltgesundheitsorganisation hervor, dass die ständige Verwendung einer kleinen Menge von Antibiotika als Wachstumsförderer hinsichtlich der Resistenzentwicklung für gefährlicher gehalten wird als die Verabreichung großer Dosen während einer begrenzten Dauer („eine Exposition gegenüber geringen Mengen von antimikrobiellen Wirkstoffen über einen langen Zeitraum kann ein größeres Selektionspotenzial aufweisen als eine hochdosierte therapeutische Verwendung über einen kurzen Zeitraum").

427 Im Übrigen hat Pfizer in keiner Weise ihr Vorbringen untermauert, dass das Verbot von Virginiamycin zu einer missbräuchlichen Verwendung nicht zugelassener Zusatzstoffe führen würde. Dieses Vorbringen könnte, wäre es zutreffend, nicht die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Verordnung in Frage stellen, sondern allenfalls die Aufmerksamkeit der zuständigen Stellen darauf lenken, dass möglicherweise geeignete Maßnahmen zur Verhinderung einer solchen missbräuchlichen Verwendung zu treffen sind.

428 Auf der Grundlage dieser Tatsachen ist nicht dargetan worden, dass das Verbot von Virginiamycin als Wachstumsförderer eine offensichtlich ungeeignete Maßnahme ist. Zwar verlangt diese Maßnahme nach Ansicht von Pfizer, die jedoch nicht von allen Experten geteilt wird, eine Änderung der Aufzuchtbedingungen, um einen zu breiten Einsatz von Antibiotika zu vermeiden, und verursacht den Züchtern höhere Produktionskosten, doch ändert dies nichts daran, dass der

Gemeinschaftsgesetzgeber, dem der Vertrag die Verantwortung für die Festlegung der ihm am geeignetsten erscheinenden Politik übertragen und die Befugnis gegeben hat, die gemeinsame Agrarpolitik umzuorientieren, falls er dies für erforderlich hält, eine solche Maßnahme treffen kann.

429 Dem Vorbringen von Pfizer, dass die angefochtene Verordnung wegen der negativen Folgen des Widerrufs von Virginiamycin für die Gesundheit der Tiere und letztlich des Menschen offensichtlich ungeeignet sei, kann somit nicht gefolgt werden.

iii) Zum fehlenden Vorgehen gegen Einfuhren aus Drittländern

430 Pfizer und die sie unterstützenden Streithelferinnen bringen vor, dass das Verbot der Verwendung von Virginiamycin durch die Züchter in der Gemeinschaft nicht von einem Verbot von Einfuhren von Fleisch flankiert worden sei, das in Drittländern, die dieses Produkt als Wachstumsförderer zuließen, erzeugt worden sei. Aus aktuellen Statistiken ergebe sich im Gegenteil, dass die Einfuhren von Fleisch von Tieren, die mit Futter ernährt worden seien, das die von der angefochtenen Verordnung verbotenen Stoffe enthalte, aus Drittländern nach dem Erlass der angefochtenen Verordnung erheblich zugenommen hätten.

431 Pfizer führt ferner aus, dass der Rat die Kommission nach dem Erlass der angefochtenen Verordnung aufgefordert habe, vor dem 30. Juni 1999 einen Bericht über die internationalen Aspekte der Angelegenheit sowohl in wirtschaftlicher und rechtlicher Hinsicht als auch in Bezug auf die öffentliche Gesundheit vorzulegen. Einen solchen Bericht habe die Kommission jedoch zu keinen Zeitpunkt vorgelegt, was bestätige, dass der Erlass der angefochtenen Verordnung eine zur Erreichung des angestrebten Zieles offensichtlich ungeeignete Maßnahme sei.

432 Der Rat macht geltend, dass die Rechtmäßigkeit der Maßnahme anhand der Rechts- und der Tatsachenlage zum Zeitpunkt ihres Erlasses zu beurteilen sei. Zum betreffenden Zeitpunkt habe der Rat die Kommission aber bereits aufgefordert, einen Bericht über die auf internationaler Ebene zu treffenden Maßnahmen vorzulegen. Dass die Kommission dieser Aufforderung noch nicht gefolgt sei, könne die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Maßnahme nicht in Frage stellen. Im Übrigen sei die Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe durch europäische Landwirte als solche gefährlicher, da angenommen werde, dass die Resistenzübertragung nicht nur über die Nahrungsmittelkette, sondern auch auf anderen Wegen erfolgen könne. Schließlich würde nur wenig Fleisch aus Drittländern eingeführt, und das durch diese Einfuhren verursachte Problem sei daher vernachlässigbar.

433 Das Gericht stellt erstens fest, dass der Umstand, dass die Gemeinschaftsorgane auf internationaler Ebene keine Maßnahmen gegen die Einfuhr von mit Virginiamycin als Wachstumsförderer erzeugtem Fleisch getroffen haben, nicht bereits die Gültigkeit des Verbotes der Verwendung dieses Produktes auf Gemeinschaftsebene berühren kann. Nachzuweisen wäre außerdem, dass die angefochtene Verordnung ohne ein solches Vorgehen als solche eine zur Erreichung des verfolgten Zieles offensichtlich ungeeignete Maßnahme ist.

434 Diesen Beweis hat Pfizer aber nicht erbracht. Im Gegenteil, der Rat hat dem Gericht in seiner Klagebeantwortung beispielhaft Statistiken für das Jahr 1999 vorgelegt, deren Richtigkeit und Wert als Information über die vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung getätigten Einfuhren von Pfizer nicht bestritten worden sind. Nach diesen Statistiken betrugen die Fleischeinfuhren in die Gemeinschaft für alle Tiere zusammen nur 2,3 % der Gemeinschaftsproduktion (3,3 % für Rindfleisch, 0,3 % für Schweinefleisch, 2,5 % für Geflügel). Im Übrigen erfolgten nach diesen Statistiken 82 % der Rindfleischeinfuhren und 82 % der Schweinefleischeinfuhren aus Ländern, in denen Antibiotika zu diesem Zeitpunkt nicht als Wachstumsförderer im Futter dieser Tiere zugelassen waren. Zu den Geflügeleinfuhren legen die Verfahrensbeteiligten einander widersprechende Daten vor: Nach Angaben des Rates erfolgten nur 28 % dieser Einfuhren aus Ländern, in denen Virginiamycin noch als Wachstumsförderer für Geflügel zugelassen war, nach Angaben von Pfizer 53 %.

435 Pfizer hält den Organen zu Recht entgegen, dass, wenn anerkannt werde, dass die Übertragung von Streptograminresistenz über die Nahrungsmittelkette erfolgen könnte (siehe oben, Randnr. 318) diese statistischen Angaben nicht den Schluss zuließen, dass das durch diese Fleischeinfuhren hervorgerufene Risiko „vernachlässigbar" sei.

436 Erstens entspricht diese Behauptung des Rates jedoch nicht seinem Verhalten nach dem Erlass der angefochtenen Verordnung, da er die Kommission aufforderte, die Auswirkungen dieser Einfuhren zu prüfen und hierzu einen Bericht vorzulegen. Dass die Kommission dieser Aufforderung noch nicht gefolgt ist, kann nicht bereits die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Verordnung in Frage stellen.

437 Zweitens ergibt sich aus diesen statistischen Angaben, dass die Organe keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen haben, als sie die Auffassung vertraten, dass das Risiko für die menschliche Gesundheit infolge der Einfuhr von mit Antibiotika als Wachstumsförderer erzeugtem Fleisch statistisch gesehen sehr viel geringer sei als das Risiko durch mit solchen Zusatzstoffen in der Gemeinschaft erzeugtes Fleisch. Im Übrigen ist daran zu erinnern (siehe oben, Randnr. 318), dass angenommen wird, dass die Resistenzübertragung nicht nur über die Nahrungsmittelkette, sondern auch durch direkten Kontakt des Menschen mit tierischen Exkrementen oder mit verseuchtem Wasser erfolgen kann. Diese letzte Übertragungsart betrifft aber nicht eingeführtes Fleisch.

438 Das Risiko für die menschliche Gesundheit infolge der Einfuhr von mit Antibiotika als Zusatzstoffen erzeugtem Fleisch ist daher als Risiko anzusehen, das unabhängig vom Risiko aufgrund einer Verwendung von Antibiotika zum selben Zweck für die Fleischerzeugung in der Gemeinschaft besteht und sich zusätzlich zu dem letztgenannten Risiko auswirkt. Den Gemeinschaftsorganen kann deshalb kein Vorwurf daraus gemacht werden, dass sie zunächst versucht haben, das mit dem Verbrauch von in der Gemeinschaft erzeugtem Fleisch verbundene Risiko einer Übertragung von Streptograminresistenz zu beseitigen, um dann die Notwendigkeit eines Vorgehens auf internationaler Ebene zu prüfen.

439 Pfizer ist es somit nicht gelungen, nachzuweisen, dass der Widerruf der Zulassung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung für die Fleischproduktion in der Gemeinschaft wegen des fehlenden Vorgehens gegen die Einfuhren von unter Verwendung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung erzeugtem Fleisch eine Maßnahme ist, die offensichtlich nicht geeignet ist, die Beeinträchtigung oder sogar Aufhebung der Wirksamkeit von Streptograminen in der Humanmedizin zu verhindern.

iv) Ergebnis

440 Aufgrund des Vorstehenden ist festzustellen, dass der Erlass der angefochtenen Verordnung keine zur Erreichung des verfolgten Zieles offensichtlich ungeeignete Maßnahme ist.

c) Zur Verpflichtung, weniger belastende alternative Maßnahmen zu treffen

441 Pfizer macht erstens geltend, dass die Organe die Ergebnisse verschiedener laufender wissenschaftlicher Untersuchungen hätten abwarten müssen. Diese eingehenden und kostspieligen Untersuchungen, von denen einige vom betroffenen Wirtschaftszweig in Zusammenarbeit mit der Kommission betrieben worden seien, hätten dazu gedient, herauszufinden, ob ein Zusammenhang zwischen der Verwendung von Antibiotika, insbesondere von Virginiamycin, und der Entwicklung des Phänomens der Antibiotikaresistenz beim Menschen bestehe. Pfizer weist insbesondere darauf hin, dass derzeit nach der Richtlinie 96/51 eine erneute Beurteilung von Virginiamycin erfolge, was einen angemessenen Rahmen für eine eingehende Prüfung dieser Frage darstelle. Der erfolgreiche Abschluss dieser Untersuchungen sei durch den Widerruf der Zulassung von Virginiamycin gefährdet worden. Diese Maßnahme habe nämlich den Forschern die Möglichkeit genommen, ihre Informationen vor Ort zu sammeln, und so den Fluss der zu prüfenden Daten gestoppt. Die zuständigen Stellen in den Vereinigten Staaten und Australien hätten, als sie vor demselben Problem gestanden hätten, nicht die

Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer untersagt, sondern 1999 bzw. 2000 beschlossen, eingehende Untersuchungen einzuleiten, um alle notwendigen Beweise zu sammeln, auf deren Grundlage eine spätere Entscheidung getroffen werden könne.

442 In diesem Zusammenhang ist zunächst daran zu erinnern, dass die Organe im Rahmen der Risikobewertung festgestellt haben, dass sich die Entwicklung der Antibiotikaresistenz in den letzten Jahren vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung erheblich beschleunigt hatte und dass gleichzeitig weniger neue Antibiotika in den Verkehr gebracht wurden. Außerdem ist festgestellt worden, dass die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe ein praktisch unumkehrbares Phänomen ist (siehe oben, Randnr. 334).

443 Unter solchen Umständen und unter Berücksichtigung dessen, dass das Bestehen eines Zusammenhangs zwischen der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer und der Resistenzentwicklung beim Menschen noch nicht wissenschaftlich nachgewiesen war, gleichwohl aber durch eine Reihe zuverlässiger wissenschaftlicher Daten erhärtet wurde, war es Aufgabe des Rates, auf Vorschlag der Kommission angesichts einer besonders komplexen und heiklen Situation sein Ermessen auszuüben und seine politische Verantwortung wahrzunehmen.

444 Den Gemeinschaftsorganen kann aber kein Vorwurf daraus gemacht werden, dass sie es vorzogen, vorläufig die Zulassung der Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung zu widerrufen, um zu verhindern, dass sich das Risiko verwirklicht, und gleichzeitig die laufenden wissenschaftlichen Untersuchungen fortzusetzen. Ein derartiges Vorgehen stand auch im Einklang mit dem Vorsorgegrundsatz, nach dem die öffentliche Stelle verpflichtet sein kann, zu handeln, noch bevor nachteilige Wirkungen eingetreten sind.

445 Entgegen dem Vorbringen von Pfizer gälte dies auch, wenn der Widerruf der Zulassung von Virginiamycin die Relevanz und die Nützlichkeit der laufenden

Untersuchungen beeinträchtigen sollte. Vor die Wahl gestellt, durften nämlich die Organe dem Schutz der menschlichen Gesundheit Vorrang vor einem erfolgreichen Abschluss laufender wissenschaftlicher Untersuchungen geben, selbst wenn diese Untersuchungen zum Teil von den Organen selbst begonnen worden waren und dem betroffenen Wirtschaftszweig beträchtliche Kosten verursacht haben.

446 Außerdem ergibt sich aus den Akten, dass einige der laufenden wissenschaftlichen Untersuchungen trotz des Erlasses der angefochtenen Verordnung abgeschlossen wurden. Was speziell das in der Richtlinie 96/51 vorgesehene Verfahren der erneuten Beurteilung von Antibiotika im Übergangszeitraum angeht, so untersagt erstens keine Bestimmung dieser Richtlinie den Organen, das Verfahren zum Widerruf der Zulassung der Zusatzstoffe auch während dieses Übergangszeitraums einzuleiten. Zweitens musste die Kommission nach Artikel 2 der angefochtenen Verordnung den Widerruf bis zum 31. Dezember 2000 unter Zugrundelegung der Ergebnisse überprüfen, die die jeweiligen laufenden Untersuchungen der durch die betreffenden Antibiotika in der Tierernährung hervorgerufenen Resistenzen ergaben.

447 Auch dass die zuständigen Stellen in den Vereinigten Staaten und Australien beschlossen, erst nach Durchführung breiterer Untersuchungen tätig zu werden, kann nicht bereits die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Verordnung in Frage stellen. Erstens beweist nämlich der Umstand, dass sich bestimmte Stellen für ein anderes Vorgehen entscheiden können als die Gemeinschaftsorgane, nicht, dass das Handeln Letzterer unverhältnismäßig ist. Zweitens verlangt, wie der Rat zu Recht hervorgehoben hat, das Risikomanagement politische Entscheidungen, die nach Maßgabe der Schwelle, bis zu der Risiken für hinnehmbar gehalten werden, für jede Gesellschaft unterschiedlich ausfallen können.

448 Diesem ersten Argument kann daher nicht gefolgt werden.

449 Zweitens macht Pfizer noch geltend, dass es möglich gewesen wäre, eine genaue tierärztliche Kontrolle der von den einzelnen Tieren eingenommenen Virginiamycinmenge vorzusehen oder das Alter zu senken, ab dem Virginiamycin nicht mehr verwendet werden dürfe. Zumindest hätten die Organe die Verwendung von Virginiamycin schrittweise beenden müssen.

450 Hierzu ist festzustellen, dass Pfizer nicht dargetan hat, ob und inwiefern derartige Maßnahmen es ermöglicht hätten, das mit dem Erlass der angefochtenen Verordnung verfolgte Ziel, den Schutz der menschlichen Gesundheit, zu erreichen. Insbesondere ist es Pfizer und den sie unterstützenden Streithelferinnen nicht gelungen, das Argument des Beklagten und der ihn unterstützenden Streithelfer zu widerlegen, dass solche Maßnahmen ineffektiv wären, da die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe nach Ansicht der wissenschaftlichen Experten ein fast unumkehrbares Phänomen ist (siehe oben, Randnr. 334) und damit erst lange nach Verzicht auf die Beigabe von Antibiotika in Tierfutter oder überhaupt nicht verschwindet.

451 Pfizer hat somit nicht dargetan, dass es andere, weniger belastende Maßnahmen zur Erreichung des mit dem Erlass der angefochtenen Verordnung verfolgten Zieles gab.

d) Zur Frage, ob die verursachten Nachteile im Hinblick auf das verfolgte Ziel unverhältnismäßig sind, und zur Verletzung des Eigentumsrechts

452 Pfizer macht unter Berufung auf die dem BSE-Urteil (zitiert oben in Randnr. 114) zugrunde liegende Rechtssache geltend, dass der Widerruf der Zulassung eines Produktes nur dann als verhältnismäßige Maßnahme angesehen werden könne, wenn wie in dieser anderen Rechtssache ein ernstes und feststellbares Risiko bestehe, das eine große Unsicherheit hervorrufe, und wenn es Beweise dafür gebe, dass die Quelle, gegen die vorgegangen werde, die wahrscheinlichste Erklärung für das Risiko darstelle, dem begegnet werden müsse.

453 Unter Berufung auf das Vorbringen zu bei der Risikobewertung begangenen Fehlern vertritt Pfizer die Auffassung, dass diese Voraussetzungen in Bezug auf Virginiamycin zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung nicht erfüllt gewesen seien. Im Übrigen weist sie darauf hin, dass sie weltweit die einzige Herstellerin von Virginiamycin sei, dass aufgrund des Erlasses der angefochtenen Verordnung die Einkünfte aus dem Verkauf dieses Produktes weggefallen und beträchtliche Investitionen umsonst gewesen seien und dass diese Maßnahme zum Verlust zahlreicher Arbeitsplätze führe. Außerdem sei Virginiamycin seit 30 Jahren als Wachstumsförderer zugelassen gewesen und die Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Produktes wiederholt überprüft worden. Ein sofortiges Verbot dieses Produktes als Wachstumsförderer sei daher eine offensichtlich unverhältnismäßige Maßnahme.

454 Aus denselben Gründen verletze die angefochtene Verordnung auch das Eigentumsrecht, wie es in Artikel 1 des Zusatzprotokolls zur Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten anerkannt sei. Das Ziel der Erhaltung der menschlichen Gesundheit sei ein berechtigter Grund für eine Einschränkung dieses Rechts. Im vorliegenden Fall stelle jedoch die Einschränkung ihres Eigentumsrechts, die aus der angefochtenen Verordnung folge, im Hinblick auf den verfolgten Zweck einen unverhältnismäßigen und nicht tragbaren Eingriff in ihre Vorrechte als Eigentümerin dar und taste das Eigentumsrecht so in seinem Wesensgehalt an.

455 Schließlich hätten die Organe die angefochtene Verordnung nur zu dem Zweck erlassen, in der Presse und der öffentlichen Meinung politisch einen guten Eindruck entstehen zu lassen, was einen Ermessensmissbrauch darstelle.

456 Das Gericht erinnert daran, dass die Bedeutung des mit der angefochtenen Verordnung verfolgten Zieles, des Schutzes der menschlichen Gesundheit, sogar beträchtliche negative Folgen wirtschaftlicher Art für bestimmte Wirtschaftsteilnehmer rechtfertigen kann (Urteile des Gerichtshofes vom 17. Juli 1997 in der Rechtssache C-183/95, Affish, Slg. 1997, I-4315, Randnr. 42, und Fedesa u. a.,

zitiert oben in Randnr. 115, Randnr. 17). In diesem Rahmen ist dem Schutz der öffentlichen Gesundheit, dessen Gewährleistung die angefochtene Verordnung bezweckt, gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen vorrangige Bedeutung beizumessen (Urteil Affish, Randnr. 43).

457 Im Übrigen gehört zwar nach ständiger Rechtsprechung das Recht auf freie Berufsausübung zu den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts, doch kann dieser Grundsatz keine uneingeschränkte Geltung beanspruchen, sondern muss im Hinblick auf seine gesellschaftliche Funktion gesehen werden. Folglich kann die freie Berufsausübung Beschränkungen unterworfen werden, sofern diese Beschränkungen tatsächlich dem Gemeinwohl dienenden Zielen der Gemeinschaft entsprechen und nicht einen im Hinblick auf den verfolgten Zweck unverhältnismäßigen, nicht tragbaren Eingriff darstellen, der das so gewährleistete Recht in seinem Wesensgehalt antastet (Urteile des Gerichtshofes vom 13. Dezember 1979 in der Rechtssache 44/79, Hauer, Slg. 1979, 3727, Randnr. 23, und des Gerichts vom 29. Januar 1998 in der Rechtssache T-113/96, Dubois/Rat und Kommission, Slg. 1998, II-125, Randnrn. 74 und 75).

458 In diesem Zusammenhang ist zunächst auf die Schlussfolgerungen zu verweisen, zu denen das Gericht bereits aufgrund der Prüfung der von den Organen angeblich bei der Risikobewertung begangenen Fehler gelangt ist.

459 Sodann ist zu berücksichtigen, dass die Verwendung von Antibiotika für die Aufzucht von Tieren nicht unbedingt erforderlich ist und dass es alternative Aufzuchtmethoden gibt, auch wenn diese den Züchtern und letztlich den Verbrauchern höhere Kosten verursachen können.

460 Ferner ist darauf hinzuweisen, dass der Widerruf der Zulassung von Virginiamycin als Wachstumsförderer eine vorläufige Maßnahme ist, die, wie sich aus Artikel 2 der angefochtenen Verordnung ergibt, von den Gemeinschaftsorganen zu überprüfen ist. Schließlich ergibt sich aus Artikel 3 der angefochtenen Verordnung, dass für das Verbot der Verwendung von Virginiamycin ein Über-

gangszeitraum von sechs Monaten gilt, in dem dieses Produkt in allen Staaten, die es nicht vor dem Inkrafttreten dieses Rechtsakts verboten hatten, d. h. in allen Mitgliedstaaten außer Schweden und Dänemark, weiterhin vermarktet und verwendet werden darf.

461 So gesehen, berechtigt der Umstand, dass die in der angefochtenen Verordnung getroffene Maßnahme schwere wirtschaftliche Folgen für Pfizer hat, nicht dazu, diese Maßnahme als unverhältnismäßig zu einzustufen und unter Berufung darauf ihre Rechtmäßigkeit zu verneinen.

462 Soweit Pfizer geltend macht, dass die angefochtene Verordnung nur zu dem Zweck erlassen worden sei, in der Presse und der öffentlichen Meinung politisch einen guten Eindruck entstehen zu lassen, ist darauf hinzuweisen, dass dieses Vorbringen durch die Akten nicht gestützt wird. Vielmehr geht aus den Akten hervor, dass die angefochtene Verordnung vor allem Ziele der öffentlichen Gesundheit verfolgt. Jedenfalls kann die Wiederherstellung des Vertrauens der Verbraucher in einem solchen Zusammenhang ebenfalls ein wichtiges Ziel darstellen, das sogar beträchtliche wirtschaftliche Folgen für bestimmte Wirtschaftsteilnehmer rechtfertigen kann.

463 Unter diesen Umständen ist der mit der angefochtenen Verordnung erfolgte Widerruf der Zulassung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung angesichts der dem Gemeinwohl dienenden Ziele des Gemeinschaftsgesetzgebers weder unverhältnismäßig noch eine ungerechtfertigte Einschränkung des Rechts auf freie Berufsausübung oder des Eigentumsrechts.

e) Zu Fehlern bei der Kosten/Nutzen-Analyse

464 Nach Auffassung von Pfizer muss, wenn die Beseitigung eines festgestellten Risikos nicht nur sozioökonomisch, sondern auch im Hinblick auf das Wohlergehen

und in ethischer Hinsicht mit einem hohen Preis für die Gesellschaft verbunden ist oder wenn sie zu Situationen führt, die ein größeres Risiko mit sich bringen oder das Risiko auf eine andere Bevölkerungsgruppe verlagern, in Betracht gezogen werden, weniger drastische Maßnahmen oder gar keine Maßnahmen zu treffen.

465 Das Verbot von Virginiamycin habe nicht nur für sie negative Folgen, sondern auch für die Züchter und Händler.

466 Virginiamycin werde seit 30 Jahren und mit einigen Abweichungen je nach Tierart von ungefähr 50 % der Züchter in der Europäischen Union verwendet; es ermögliche eine kostengünstigere Produktion. Für bestimmte Tierarten sei Virginiamycin das einzige Produkt, das auf dem Markt zugelassen sei. Das Verbot dieses Produktes werde deshalb zu einer Verringerung der Einkünfte von Züchtern und Händlern führen; diese Umstände hätten bei der Suche nach einem geeigneten Vorgehen berücksichtigt werden müssen. Anprogapor und Asovac schätzen diese Verluste allein bei den Schweine- und Rindererzeugern in Spanien auf ungefähr 30 Mio. EUR. Nach Ansicht dieser Streithelferinnen hätten die Gemeinschaftsorgane, wenn sie eine Kosten/Nutzen-Analyse durchgeführt hätten, einer weniger belastenden Alternativlösung, mit der das verfolgte Ziel ebenfalls erreicht worden wäre, den Vorzug gegeben.

467 Schließlich bringen Pfizer sowie Fedesa und Fefana vor, dass das Verbot der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer erhebliche negative Auswirkungen auf die Umwelt habe, die von den Gemeinschaftsorganen ebenfalls hätten berücksichtigt werden müssen. Durch die Verwendung dieser Produkte als Zusatzstoffe ließen sich nämlich Abfälle aus der Tierhaltung wie Stickstoff und Phosphate reduzieren und die Verwendung anderer Zusatzstoffe auf der Basis von Zinkoxid, einem stark umweltverschmutzenden Schwermetall, vermeiden.

468 Das Gericht stellt zunächst fest, dass der angefochtenen Verordnung eine politische Entscheidung zugrunde liegt, in deren Rahmen die Gemeinschaftsorgane

zwischen der Aufrechterhaltung der Zulassung eines in erster Linie der Landwirtschaft eine Rentabilitätssteigerung ermöglichenden Produktes bis zum Vorliegen ergänzender wissenschaftlicher Untersuchungen und dem Verbot dieses Produktes aus Gründen der öffentlichen Gesundheit abzuwägen hatten.

469 Soweit Pfizer den Organen vorwirft, sie hätten bei ihrer politischen Entscheidung keine Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt, ergibt sich aus den Akten, dass eine derartige Analyse in mehreren Berichten nationaler Einrichtungen durchgeführt wurde, die den Organen in dem Verfahren vorgelegt worden waren, das zum Erlass der angefochtenen Verordnung geführt hatte, und die im Ständigen Ausschuss geprüft wurden. Insbesondere enthält der niederländische Bericht eine Beurteilung der möglichen Auswirkungen des Verbotes von Antibiotika als Wachstumsförderer. Im schwedischen Bericht findet sich eine eingehende Untersuchung der in Schweden gemachten Erfahrungen bezüglich der wirtschaftlichen Auswirkungen der Einstellung der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer. Weiter geht aus den Ergebnissen der Empfehlungen von Kopenhagen hervor, dass diese Auswirkungen ebenfalls Gegenstand einer umfassenden Erörterung waren, an der Spezialisten aus allen Mitgliedstaten, der Kommission und der Industrie beteiligt waren (S. 8 f.).

470 Soweit Pfizer dagegen geltend macht, dass die Organe bei der Abwägung Fehler begangen hätten, ist festzustellen, dass die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Verordnung nur in Frage gestellt werden könnte, wenn die Organe bei der Wahl ihrer Politik einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen hätten.

471 In diesem Zusammenhang ist zunächst daran zu erinnern, dass der öffentlichen Gesundheit, deren Schutz die angefochtene Verordnung bezweckt, gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen vorrangige Bedeutung beizumessen ist (siehe oben, Randnr. 456).

472 Sodann wird nicht bestritten, dass die Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer für die Fleischerzeugung nicht unerlässlich ist und dass es Alternativen zu dieser Praxis gibt, auch wenn diese, wie Pfizer vorbringt, Umstellungen

in den Zuchtpraktiken voraussetzen und eventuell zu einer Erhöhung der Produktionskosten und des Fleischpreises führen. Es gibt jedoch keine Anhaltspunkte dafür, dass die Organe insoweit eine unvernünftige politische Entscheidung getroffen haben.

473 Außerdem konnten die Züchter nach dem Verbot von Virginiamycin weiterhin die vier anderen Antibiotika verwenden, die der Rat in der angefochtenen Verordnung nicht verboten hat. Aus den Verzeichnissen der als Wachstumsförderer in der Gemeinschaft zugelassenen Antibiotika ergibt sich insoweit, dass für fast alle Tiere, für die vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung Virginiamycin zugelassen war, ein Ersatzprodukt zugelassen blieb.

474 Schließlich ist auf das Vorbringen, dass es zu einer stärkeren Umweltverschmutzung kommen werde, mit dem, was die Republik Finnland in ihrem Streithilfeschriftsatz vorgetragen hat, zu entgegnen, dass nicht das Verbot der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer zu einer Bodenverschmutzung führt, sondern eine bestimmte landwirtschaftliche Praxis, und dass andere Maßnahmen getroffen werden müssten, um dieses Problem auf breiterer Ebene zu lösen.

475 Das Vorbringen, dass im Rahmen der Kosten-Nutzen-Analyse Fehler begangen worden seien, ist daher ebenfalls zurückzuweisen.

f) Ergebnis

476 Nach alledem ist die angefochtene Verordnung nicht mit den von Pfizer angeführten Verstößen und Fehlern behaftet.

2. Zum Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot

477 Pfizer macht weiter geltend, dass die angefochtene Verordnung gegen das Diskriminierungsverbot verstoße, da andere Antibiotika, von denen einige in der Tiermedizin oder möglicherweise sogar in der Humanmedizin eingesetzt werden könnten, nicht verboten worden seien. Im Übrigen ergebe sich eine Diskriminierung auch daraus, dass die Organe beim Risiko aufgrund der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer dem Gesundheitsschutz einen sehr wichtigen Stellenwert beigemessen hätten, während andere Gefahren für die menschliche Gesundheit, wie die Gefahr durch Tabak, nicht auf dieselbe Weise behandelt würden.

478 Das Diskriminierungsverbot, das einen fundamentalen Rechtsgrundsatz bildet, untersagt, vergleichbare Sachverhalte unterschiedlich oder unterschiedliche Sachverhalte gleich zu behandeln, es sei denn, dass eine solche Behandlung objektiv gerechtfertigt wäre (vgl. insbesondere Urteile des Gerichtshofes vom 28. Juni 1990 in der Rechtssache C-174/89, Hoche, Slg. 1990, I-2681, Randnr. 25, vom 17. Juli 1997 in der Rechtssache C-354/95, National Farmers' Union u. a., Slg. 1997, I-4559, Randnr. 61, BSE, zitiert oben in Randnr. 114, Randnr. 114, und vom 20. September 1988 in der Rechtssache 203/86, Spanien/Rat, Slg. 1988, 4563, Randnr. 25).

479 Das Fehlen eines Vorgehens gegen die Verwendung anderer Stoffe kann, selbst wenn es rechtswidrig sein sollte, für sich allein nicht die Rechtmäßigkeit des Verbotes von Virginiamycin beeinträchtigen (in diesem Sinne Urteil Safety Hi-Tech, zitiert oben in Randnr. 152, Randnr. 41). Es ist nämlich bereits festgestellt worden, dass die Organe die Zulassung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung im höherrangigen Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit widerrufen durften. Selbst wenn Pfizer bewiesen hätte, dass die Zulassungen anderer Produkte aus Gründen, die dem im vorliegenden Fall ausschlaggebenden entsprechen, ebenfalls widerrufen werden müssten, hätte sie damit folglich nicht dargetan, dass die angefochtene Verordnung wegen eines Verstoßes gegen das Diskriminierungsverbot rechtswidrig ist, da es keine

Gleichheit im Unrecht gibt, denn das Diskriminierungsverbot begründet keinen Anspruch auf nicht diskriminierende Anwendung einer rechtswidrigen Behandlung.

480 Nur ergänzend kann daher geprüft werden, ob die angefochtene Verordnung vergleichbare Sachverhalte unterschiedlich behandelt und ob gegebenenfalls die unterschiedliche Behandlung objektiv gerechtfertigt ist, wobei insoweit das weite Ermessen des Rates hinsichtlich der objektiven Rechtfertigung einer etwaigen unterschiedlichen Behandlung zu berücksichtigen ist (vgl. Urteil des Gerichts vom 11. Juli 1997 in der Rechtssache T-267/94, Oleifici Italiani/Kommission, Slg. 1997, II-1239, Randnr. 47).

481 Zunächst haben Anprogapor und Asocav nicht dargelegt, inwieweit das Risiko, das bestimmte andere Produkte wie Tabak für die menschliche Gesundheit darstellen, und die insoweit möglichen Schutzmaßnahmen mit dem Risiko aufgrund der Verwendung von Antibiotika wie Virginiamycin als Wachstumsförderer vergleichbar sind.

482 Sodann ist bezüglich der anderen Antibiotika, deren Zulassungen durch die angefochtene Verordnung nicht widerrufen wurden, daran zu erinnern, dass dieser Rechtsakt bezweckte, Antibiotika vom Markt zu nehmen, die entweder nicht nur als Wachstumsförderer, sondern auch in der Humanmedizin verwendet werden oder bekanntermaßen eine Kreuzresistenz gegen in der Humanmedizin verwendete Antibiotika selektieren. Aus der 28., der 30. und der 31. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung ergibt sich aber, dass die weiterhin zugelassenen Antibiotika anders als Virginiamycin keiner dieser beiden Kategorien angehörten.

483 Pfizer hat daher nicht dargetan, dass die Situation von Virginiamycin mit der Situation der anderen Antibiotika vergleichbar ist.

484 Die angefochtene Verordnung ist daher nicht unter Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot erlassen worden.

3. Zur fehlenden Transparenz des Gesetzgebungsverfahrens

485 Pfizer macht geltend, dass die Gemeinschaftsorgane entgegen den Ausführungen in dem oben in Randnummer 121 genannten Entwurf von Leitlinien (Nr. III.2) nicht sämtliche Beteiligten bei möglichst großer Transparenz in die Prüfung der Handlungsmöglichkeiten einbezogen hätten, nachdem die Ergebnisse der Risikobewertung bekannt gewesen seien. Insbesondere werfen Anprogapor und Asovac den Organen vor, sie hätten vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung nicht die Landwirte konsultiert, obwohl diesen durch die angefochtene Verordnung ein unmittelbarer Schaden entstanden sei.

486 Insoweit ist daran zu erinnern, dass die angefochtene Verordnung im Verfahren nach Artikel 24 der Richtlinie 70/524 erlassen wurde und dass diese Vorschrift den betroffenen Wirtschaftsteilnehmern kein Recht auf Verfahrensbeteiligung einräumt (siehe oben, Randnr. 121). Im Übrigen ist oben in Randnummer 121 festgestellt worden, dass Pfizer ein solches Recht nicht aus dem Entwurf von Leitlinien herleiten kann.

487 Das Recht auf Anhörung im Rahmen eines eine bestimmte Person betreffenden Verwaltungsverfahrens, das auch dann beachtet werden muss, wenn es an einer Regelung für das betreffende Verfahren fehlt (Urteile des Gerichtshofes vom 24. Oktober 1996 in der Rechtssache C-32/95 P, Kommission/Lisrestal u. a., Slg. 1996, I-5373, Randnr. 21, und des Gerichts vom 17. September 1998 in der Rechtssache T-50/96, Primex Produkte Import-Export u. a./Kommission, Slg. 1998, II-3773, Randnr. 59), lässt sich nicht auf ein Gesetzgebungsverfahren übertragen, das wie im vorliegenden Fall zum Erlass einer Maßnahme allgemeiner Geltung führt (Urteile des Gerichtshofes vom 14. Oktober 1999 in der Rechtssache C-104/97 P, Atlanta/Europäische Gemeinschaft, Slg. 1999, I-6983, Randnrn. 34 und 37, und des Gerichts vom 11. Dezember 1996 in der Rechts-

sache T-521/93, Atlanta u. a./EG, Slg. 1996, II-1707, Randnrn. 70 bis 74). Dass Pfizer — anders insbesondere als die Landwirte — von der angefochtenen Verordnung unmittelbar und individuell betroffen ist, ändert an dieser Feststellung nichts (Urteil des Gerichtshofes Atlanta/Europäische Gemeinschaft, Randnr. 35, vgl. auch Schlussanträge des Generalanwalts Mischo in dieser Rechtssache, Slg. 1999, I-6987, Nrn. 57 bis 70).

488 Im Übrigen ergibt sich, wie Pfizer selbst eingeräumt hat, aus dem Sachverhalt, dass sie in dem Verfahren, das zum Erlass der angefochtenen Verordnung geführt hat, weitgehend ihren Standpunkt zu den von der Kommission berücksichtigten Informationen vorbringen konnte.

489 Dieses Vorbringen von Pfizer ist daher ebenfalls zurückzuweisen.

4. Ergebnis

490 Demnach hat Pfizer nicht nachgewiesen, dass die Organe beim Management des mit der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verbundenen Risikos Fehler begangen haben.

D — *Ergebnis*

491 Nach alledem sind die Klagegründe, mit denen Fehler bei der Bewertung und beim Management der Risiken und ein Verstoß gegen den Vorsorgegrundsatz geltend gemacht werden, zurückzuweisen.

II — *Zum Klagegrund eines Verstoßes gegen den Grundsatz des Schutzes des berechtigten Vertrauens*

492 Jeder Wirtschaftsteilnehmer, bei dem ein Gemeinschaftsorgan begründete Erwartungen geweckt hat, kann sich auf den Grundsatz des Vertrauensschutzes berufen (Urteile des Gerichtshofes vom 1. Februar 1978 in der Rechtssache 78/77, Lührs, Slg. 1978, 169, Randnr. 6, und des Gerichts vom 15. Dezember 1994 in der Rechtssache T-489/93, Unifruit Hellas/Kommission, Slg. 1994, II-1201, Randnr. 51). Dagegen kann niemand eine Verletzung dieses Grundsatzes geltend machen, dem keine bestimmten Zusicherungen gegeben wurden (Urteil des Gerichts vom 18. Januar 2000 in der Rechtssache T-290/97, Mehibas Dordtselaan/Kommission, Slg. 2000, II-15, Randnr. 59). Kann ein umsichtiger und besonnener Wirtschaftsteilnehmer den Erlass einer seine Interessen berührenden Gemeinschaftsmaßnahme vorhersehen, so kann er sich im Falle ihres Erlasses ebenfalls nicht auf diesen Grundsatz berufen (Urteil Lührs, Randnr. 6, und Urteil Exporteurs in Levende Varkens u. a./Kommission, zitiert oben in Randnr. 84, Randnr. 148).

493 Pfizer macht erstens geltend, sie habe erwarten dürfen, dass die Kommission gemäß Artikel 11 der Richtlinie 70/524 das SCAN nach Abgabe seines wissenschaftlichen Gutachtens ein zweites Mal anhöre, und zwar zu den oben in Randnummer 54 genannten neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, die im August 1998 von den dänischen Stellen übermittelt wurden.

494 Das Gericht erinnert insoweit daran, dass die Kommission im vorliegenden Fall nicht verpflichtet war, das SCAN ein zweites Mal zu diesen neuen Erkenntnissen anzuhören, bevor sie eine Entscheidung über die Aufrechterhaltung oder den Widerruf der Zulassung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung erließ (siehe oben, Randnr. 298). Pfizer konnte daher aus dieser Vorschrift kein derartiges berechtigtes Vertrauen herleiten.

495 Zweitens stützt sich Pfizer auf eine Erklärung des für Landwirtschaft zuständigen Kommissionsmitglieds Fischler vor dem Europäischen Parlament am 15. Mai 1998, in der dieser unterstrichen habe, dass Antibiotika als Wachstumsförderer nur auf der Grundlage entsprechender ausführlicher wissenschaftlicher Argumente zurückgezogen werden könnten. Im gleichen Sinne macht Pfizer geltend, dass die mit der Angelegenheit befassten Bediensteten der Kommission bei einem Treffen vom 23. März 1998 erklärt hätten, dass bezweifelt werden könne, ob das von den dänischen Stellen zur Stützung ihrer Schutzmaßnahme übermittelte Dossier ausreichende wissenschaftliche Erkenntnisse für einen Widerruf der Zulassung von Virginiamycin enthalte. Aufgrund dieser Umstände ist Pfizer der Ansicht, dass sie begründete Erwartungen habe hegen dürfen, die durch die ohne ausreichende wissenschaftliche Grundlage erlassene angefochtene Verordnung verletzt worden seien.

496 Das Gericht hat bereits festgestellt, dass die Organe keinen Fehler begangen haben, als sie die Auffassung vertraten, dass sie zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung über eine ausreichende wissenschaftliche Grundlage verfügten, um eine vorbeugende Schutzmaßnahme in Bezug auf Virginiamycin treffen zu können. Ferner hat das Gericht bereits festgestellt, dass die Gemeinschaftsorgane im Verfahren nach Artikel 24 der Richtlinie 70/524 ihre eigene Risikobewertung vornehmen müssen und dass diese Bewertung insoweit unabhängig von derjenigen ist, die der Mitgliedstaat vorgenommen hat, der eine Schutzmaßnahme erlassen hat. Dem Vorbringen von Pfizer kann somit nicht gefolgt werden.

497 Drittens trägt Pfizer vor, dass sie darauf habe vertrauen dürfen, dass keine Entscheidung in Bezug auf Virginiamycin getroffen werde, bevor die Ergebnisse der verschiedenen laufenden wissenschaftlichen Untersuchungen veröffentlicht seien, nämlich erstens die Ergebnisse des 1998 nach dem Erlass der Richtlinie 97/6 eingerichteten Überwachungsprogramms (siehe oben, Randnr. 37) und zweitens der Bericht des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses (siehe oben, Randnr. 28), dessen Veröffentlichung für Mai 1999 vorgesehen gewesen sei.

498 Pfizer verweist ferner auf einen Abschnitt der Antwort, die Herr Fischler in der Sitzung vom 20. November 1998 auf eine schriftliche Frage eines Mitglieds des Europäischen Parlaments gab. Bei dieser Gelegenheit erklärte Herr Fischer:

„Die Kommission ist sich dessen bewusst, dass die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe ein großes Problem für die öffentliche Gesundheit darstellt ... Die Kommission hat den Wissenschaftlichen Lenkungsausschuss aufgefordert, diese Frage und ihren Zusammenhang mit der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe in der Human- und in der Tiermedizin, in der Tierzucht und beim Pflanzenschutz zu prüfen. Falls erforderlich, wird die Kommission unter Berücksichtigung dieses wissenschaftlichen Gutachtens, das ungefähr im April nächsten Jahres vorliegen sollte, Maßnahmen vorschlagen ..."

499 Nach Auffassung von Pfizer hat Herr Fischler mit dieser Erklärung im Namen der Kommission eine bestimmte Zusicherung gegeben, dass vor 1999 kein Vorgehen beabsichtigt sei und dass ein derartiges Vorgehen auf jeden Fall nur auf der Grundlage des Berichtes des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses erfolgen werde. Tatsächlich aber seien die Organe im Dezember 1998 tätig geworden und hätten sich somit nicht auf diesen Bericht stützen können.

500 Das Gericht stellt erstens fest, dass weder der Wortlaut der von Pfizer angeführten Rechtsakte noch das von den Dienststellen der Kommission eingerichtete Überwachungsprogramm einen Hinweis darauf geben, dass eine Entscheidung über den Widerruf oder die Aufrechterhaltung der Zulassung von Antibiotika einschließlich von Virginiamycin als Wachstumsförderer vom vorherigen Abschluss der betreffenden Untersuchungen abhängt. Insbesondere schließt die Richtlinie 96/51, die die erneute Beurteilung der Antibiotika einschließlich von Virginiamycin vorsieht, keineswegs aus, dass bestimmte Produkte noch vor dem Abschluss dieser erneuten Beurteilung auf der Grundlage vor allem einer von einem Mitgliedstaat getroffenen Schutzmaßnahme zurückgezogen werden können.

501 Zweitens ist zur Erklärung von Herrn Fischler festzustellen, dass sie einer Antwort auf eine parlamentarische Anfrage zur Politik der Kommission bezüglich der

Entwicklung der Antibiotikaresistenz als solcher entnommen ist. Es handelt sich in diesem Zusammenhang um eine allgemein formulierte Antwort, die die bestimmte Zusicherung, auf die sich Pfizer beruft, nicht enthalten kann. Im Übrigen kann, soweit Herr Fischler erklärt hat, dass die Kommission zu treffende Maßnahmen erst nach der Veröffentlichung des Berichtes des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses vorschlagen wolle, dem Rat kein Vorwurf daraus gemacht werden, dass er auf Vorschlag der Kommission aus zwingenden Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und auf einer ausreichenden wissenschaftlichen Grundlage bezüglich der Existenz eines entsprechenden Risikos beschlossen hat, vorbeugende Schutzmaßnahmen zu treffen und nicht einer ursprünglich beschlossenen allgemeinen Orientierung zu folgen.

502 Dies gilt um so mehr, als Pfizer, wie der Rat zu Recht vorgebracht hat, als umsichtige und besonnene Wirtschaftsteilnehmerin des Arzneimittelsektors seit dem Erlass der Richtlinie 70/524 wusste oder hätte wissen müssen, dass eine auf der Grundlage dieser Richtlinie erteilte Zulassung aufgrund einer Schutzklausel widerrufen werden kann. Außerdem hätte Pfizer, die einzige Herstellerin von Virginiamycin, zumindest seit der Unterzeichnung der Beitrittsakte durch das Königreich Schweden wissen müssen, dass die Gemeinschaftsorgane vor Ende 1998 bestimmte Maßnahmen in Bezug auf dieses Produkt treffen würden. Ebenso hätten die Berichte internationaler, gemeinschaftlicher und nationaler Einrichtungen, aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen, der Erlass der Richtlinie 97/6 betreffend Avoparcin, die Anträge der schwedischen Stellen auf Anpassung der Richtlinie 70/524 und die Anwendung der Schutzklausel durch die dänischen Stellen Pfizer allesamt darauf aufmerksam machen müssen, dass nicht ausgeschlossen war, dass die Gemeinschaftsorgane so vorgehen würden, wie sie es mit dem Erlass der angefochtenen Verordnung schließlich taten.

503 Folglich lassen die von Pfizer angeführten Aktenunterlagen nicht den Schluss zu, dass die Organe Pfizer bestimmte Zusicherungen gegeben hätten, die ein berechtigtes Vertrauen darauf begründen könnten, dass keine Entscheidung über Virginiamycin getroffen werde, bevor die Ergebnisse dieser wissenschaftlichen Untersuchungen verfügbar seien und das Verfahren der erneuten Beurteilung abgeschlossen sei.

504 Nach alledem ist festzustellen, dass die angefochtene Verordnung keinen Verstoß gegen den Grundsatz des Schutzes des berechtigten Vertrauens enthält. Dieser Klagegrund ist somit als unbegründet zurückzuweisen.

III — *Zum Klagegrund einer Verletzung der Begründungspflicht*

505 Pfizer macht im ersten Teil dieses Klagegrundes geltend, dass die Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung die Schlussfolgerungen des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN irreführend wiedergäben, und im zweiten Teil, dass sie die Motive, die zum Erlass dieses Rechtsakts geführt hätten, nicht ausreichend begründeten.

506 Was den ersten Teil betrifft, so ist bereits oben in Randnummer 246 festgestellt worden, dass die Gemeinschaftsorgane das wissenschaftliche Gutachten des SCAN nicht verzerrt wiedergegeben haben. Dieser Teil des Klagegrundes ist daher als unbegründet zurückzuweisen.

507 Was den zweiten Teil betrifft, so ist Pfizer der Ansicht, dass die Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung keine ausreichenden Angaben zu den Gründen enthielten, aus denen die Gemeinschaftsorgane ungeachtet des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN ihren Standpunkt geändert hätten, nachdem sich die dänischen Stellen zu diesem Gutachten geäußert hätten. Wenn die Kommission beschließe, ungeachtet des Fehlens wissenschaftlicher Daten oder des Inhalts solcher Daten zu handeln, müsse sie konkrete Details nennen, die es den Betroffenen und dem Gericht ermöglichten, die Gründe für ihr Vorgehen zu begreifen.

508 Anprogapor und Asovac ergänzen, dass in der 26. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung eingeräumt werde, dass das Verbot von Zusatzstoffen nur eine der Möglichkeiten zur Erreichung des mit diesem Rechtsakt verfolgten Zweckes sei, dass aber die anderen Möglichkeiten nicht genannt würden.

509 Nach Auffassung des Rates stellen die Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung genau und erschöpfend das Ziel des Rechtsakts und den Kontext dar, in dem er erlassen wurde.

510 Die in Artikel 190 EG-Vertrag (jetzt Artikel 253 EG) vorgeschriebene Begründung muss der Natur des betreffenden Rechtsakts angepasst sein und die Überlegungen des Gemeinschaftsorgans, das den Rechtsakt erlassen hat, so klar und eindeutig zum Ausdruck bringen, dass die Betroffenen ihr zur Wahrung ihrer Rechte die Gründe für die erlassene Maßnahme entnehmen können und der Gemeinschaftsrichter seine Kontrollaufgabe wahrnehmen kann. In der Begründung brauchen nicht alle tatsächlich oder rechtlich einschlägigen Gesichtspunkte genannt zu werden, da die Frage, ob die Begründung eines Rechtsakts den Erfordernissen des Artikels 190 EG-Vertrag genügt, nicht nur anhand ihres Wortlauts, sondern auch anhand ihres Kontexts sowie sämtlicher Rechtsvorschriften auf dem betreffenden Gebiet zu beurteilen ist (Urteil des Gerichtshofes vom 30. März 2000 in der Rechtssache 265/97 P, VBA/Florimex u. a., Slg. 2000, I-2061, Randnr. 93). Handelt es sich, wie im vorliegenden Fall, um Rechtsakte allgemeiner Geltung, so kann sich die Begründung nach ständiger Rechtsprechung darauf beschränken, die Gesamtlage anzugeben, die zum Erlass der Maßnahme geführt hat, und die allgemeinen Ziele zu bezeichnen, die mit ihr erreicht werden sollen (Urteil des Gerichtshofes vom 19. November 1998 in der Rechtssache C-150/94, Vereinigtes Königreich/Rat, Slg. 1998, I-7235, Randnr. 25 und dort zitierte Rechtsprechung).

511 Was das erste Argument betrifft, so beruht dieses auf einer unrichtigen Annahme. Aus den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung geht nämlich eindeutig hervor, dass die Organe auf der Grundlage des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN (15. bis 19. Begründungserwägung) und der in der 23. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung genannten wissenschaftlichen Berichte der Auffassung waren, dass sie über ausreichende Informationen für den Erlass einer vorbeugenden Maßnahme verfügten. Entgegen der Behauptung von Pfizer lässt nichts den Schluss zu, dass die Organe ihre Meinung zu

dem durch die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verursachten Risiko plötzlich änderten, nachdem die dänischen Stellen im August 1998 neue Informationen übermittelt hatten. Aus der 20. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung wird vielmehr deutlich, dass die oben in Randnummer 54 genannte neue wissenschaftliche Studie über lebende Ratten nur einer der Gesichtspunkte war, auf die sich die Organe stützten.

512 Im Übrigen geht aus den Begründungserwägungen der angefochtenen Verordnung, insbesondere aus der 16. Begründungserwägung, klar und eindeutig hervor, dass die Organe nicht den Schlussfolgerungen des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN gefolgt sind, insbesondere soweit dieser Ausschuss die Ansicht vertreten hatte, dass auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Daten keine ausreichende wissenschaftliche Bewertung vorgenommen werden könne.

513 Was das zweite Argument angeht, so ergibt sich aus dem Kontext der angefochtenen Verordnung, dass die mit ihr durchgeführte Maßnahme Teil einer Reihe von Maßnahmen ist, die die Organe getroffen haben, um die Wirksamkeit von in der Humanmedizin verwendeten Antibiotika zu erhalten. Bei diesen Maßnahmen handelt es sich insbesondere um die Einrichtung eines Überwachungsprogramms, die geplante Berücksichtigung der laufenden wissenschaftlichen Untersuchungen und des Berichtes des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses bei der Überprüfung des Verbotes von Virginiamycin und die in der Richtlinie 96/51 vorgesehene erneute Beurteilung von zugelassenen Zusatzstoffen. Im Übrigen ergibt sich aus der 28. und der 30. bis 32. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung, dass die Organe bei bestimmten anderen Antibiotika, die nicht in der Humanmedizin verwendet wurden, beschlossen, anders vorzugehen, nämlich für die Entscheidung über die Aufrechterhaltung oder den Widerruf der Zulassungen die Ergebnisse der laufenden wissenschaftlichen Untersuchungen abzuwarten.

514 Demnach ist der Klagegrund einer Verletzung der Begründungspflicht ebenfalls als unbegründet zurückzuweisen.

515 Da keiner der gegen die angefochtene Verordnung angeführten Klagegründe durchgreift, ist die Klage als unbegründet abzuweisen.

Kosten

516 Nach Artikel 87 § 2 der Verfahrensordnung des Gerichts ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da Pfizer unterlegen ist, sind ihr entsprechend dem Antrag des Rates die Kosten des Verfahrens einschließlich der Kosten des Verfahrens der einstweiligen Anordnung aufzuerlegen.

517 Nach Artikel 87 § 4 der Verfahrensordnung kann das Gericht entscheiden, dass ein Streithelfer seine eigenen Kosten trägt. Anprogapor, Asova, Fedesa und Fefana, die dem Rechtsstreit als Streithelfer zur Unterstützung der unterlegenen Partei beigetreten sind, tragen ihre eigenen Kosten und die dem Rat durch ihre Streithilfe entstandenen Kosten im Verfahren zur Hauptsache und im Verfahren der einstweiligen Anordnung.

518 Die Asociación española de productores de huevos und die Pig Veterinary Society tragen ihre eigenen Kosten und die dem Rat durch ihre Anträge auf Zulassung als Streithelfer entstandenen Kosten. Die Entscheidung über diese Kosten war im Beschluss vom 25. Juni 1999, mit dem ihre Anträge auf Zulassung als Streithelfer zurückgewiesen worden waren, vorbehalten geblieben (siehe oben, Randnr. 63).

519 Nach Artikel 87 § 4 der Verfahrensordnung tragen die Mitgliedstaaten und die Organe, die dem Rechtsstreit als Streithelfer beigetreten sind, ihre eigenen Kosten. Die Kommission, das Königreich Dänemark, das Königreich Schweden, die Republik Finnland und das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland tragen daher ihre eigenen Kosten im Verfahren zur Hauptsache und im Verfahren der einstweiligen Anordnung.

Aus diesen Gründen

hat

DAS GERICHT (Dritte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. Die Klage wird abgewiesen.

2. Pfizer trägt ihre eigenen Kosten und die Kosten des Rates einschließlich der Kosten des Verfahrens der einstweiligen Anordnung.

3. Die Asociación nacional de productores de ganado porcino, die Asociación española de criadores de vacuno de carne, die Fédération européenne de la santé animale und die Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale tragen ihre eigenen Kosten und die dem Rat durch ihre Streithilfe im Verfahren zur Hauptsache und im Verfahren der einstweiligen Anordnung entstandenen Kosten.

4. Die Asociación española de productores de huevos und die Pig Veterinary Society tragen ihre eigenen Kosten und die dem Rat durch ihre Streithilfeanträge entstandenen Kosten.

5. Die Kommission, das Königreich Dänemark, das Königreich Schweden, die Republik Finnland und das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland tragen ihre eigenen Kosten im Verfahren zur Hauptsache und im Verfahren der einstweiligen Anordnung.

Azizi Lenaerts Jaeger

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 11. September 2002.

Der Kanzler

H. Jung

Der Präsident

M. Jaeger

Inhaltsverzeichnis

Rechtlicher Rahmen ..... II - 3321

I — Beitrittsakte ..... II - 3321

II — Gemeinschaftliche Regelung der Zusatzstoffe in der Tierernährung ..... II - 3322

A — Allgemeine Darstellung ..... II - 3322

B — Definition des Begriffes der Zusatzstoffe in der Tierernährung ..... II - 3323

C — Regelung der Zulassung und des Widerrufs der Zulassung von Antibiotika als Zusatzstoffe in der Tierernährung ..... II - 3326

1. Regelung der Zulassung von Zusatzstoffen ..... II - 3326

2. Widerruf der Zulassung von Zusatzstoffen ..... II - 3328

3. Übergangsregelung ..... II - 3330

D — Ständiger Futtermittelausschuss, Scientific Committee for Animal Nutrition und Wissenschaftlicher Lenkungsausschuss ..... II - 3334

Sachverhalt ..... II - 3335

Wissenschaftlicher Hintergrund der Rechtssache zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verordnung (EG) Nr. 2821/98 ..... II - 3335

Verfahren vor dem Erlass der angefochtenen Verordnung ..... II - 3340

Angefochtene Verordnung ..... II - 3347

Verfahren ..... II - 3349

Anträge ..... II - 3352

Zur Zulässigkeit ..... II - 3353

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten ..... II - 3353

Würdigung durch das Gericht ..... II - 3355

Zur Begründetheit ..... II - 3364

I — Zu den Klagegründen, mit denen Fehler bei der Bewertung und dem Management der Risiken und bei der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes beanstandet werden ..... II - 3365

A — Vorbemerkungen ..... II - 3365

B — Zu Fehlern im Rahmen der Bewertung der mit der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verbundenen Risiken ..... II - 3370

1. Zum Gegenstand der Risikobewertung im Rahmen der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes ..... II - 3371

a) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten II-3371

b) Würdigung durch das Gericht II-3373

i) Zum Begriff des Risikos, um den es bei der Bewertung im Rahmen der Anwendung des Vorsorgegrundsatzes geht II-3374

ii) Zu den beiden komplementären Aspekten der Risikobewertung: Bestimmung des für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikograds und wissenschaftliche Bewertung der Risiken II-3377

iii) Zur Verteilung der Beweislast und zum Umfang der gerichtlichen Kontrolle II-3382

2. Zur Rechtswidrigkeit der angefochtenen Verordnung wegen Unzulänglichkeit der von den dänischen Stellen vorgelegten wissenschaftlichen Daten II-3384

a) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten II-3384

b) Würdigung durch das Gericht II-3385

3. Zu bei der Feststellung der relevanten Tatsachen des vorliegenden Falles begangenen Fehlern II-3388

a) Zum wissenschaftlichen Gutachten des SCAN II-3388

i) Zur Verpflichtung der Gemeinschaftsorgane, dem wissenschaftlichen Gutachten des SCAN zu folgen II-3389

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten II-3389

Würdigung durch das Gericht II-3390

ii) Zur verzerrten Wiedergabe des wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN II-3395

iii) Ergebnis II-3407

b) Zur Berücksichtigung der neuen wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten ohne Einholung eines wissenschaftlichen Gutachtens des SCAN II-3407

i) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten II-3407

ii) Würdigung durch das Gericht II-3410

Einleitung II-3410

Zur Frage, ob die Anhörung des SCAN zur neuen wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten obligatorisch oder fakultativ war II-3410

Zur zweiten Anhörung des SCAN II-3415

Zur Rolle des Ständigen Ausschusses II-3417

Zu den außergewöhnlichen Umständen, die es den Gemeinschaftsorganen erlauben, die neue wissenschaftlichen Studie über lebende Ratten zu berücksichtigen, ohne ein zweites wissenschaftliches Gutachten des SCAN eingeholt zu haben ..... II - 3420

Ergebnis ..... II - 3423

c) Zur Berücksichtigung der Schlussfolgerungen und Empfehlungen internationaler, gemeinschaftlicher und nationaler Einrichtungen .. II - 3424

i) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten ..... II - 3424

ii) Würdigung durch das Gericht ..... II - 3424

d) Ergebnis ..... II - 3427

4. Zu den Fehlern, die die Gemeinschaftsorgane dadurch begangen haben sollen, dass sie die Auffassung vertraten, dass die Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstelle ..... II - 3427

a) Einleitung ..... II - 3427

b) Zu den nachteiligen Wirkungen für die menschliche Gesundheit im Fall der Entwicklung von Streptograminresistenz beim Menschen .. II - 3431

c) Zum Zusammenhang zwischen der Verwendung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung und der Entwicklung von Streptograminresistenz ..... II - 3436

i) Zusammenfassung der in der 19. und der 20. Begründungserwägung der angefochtenen Verordnung angeführten wissenschaftlichen Untersuchungen ..... II - 3437

ii) Vorbringen der Verfahrensbeteiligten ..... II - 3438

iii) Würdigung durch das Gericht ..... II - 3441

d) Ergebnis ..... II - 3455

5. Ergebnis ..... II - 3455

C — Zu Fehlern im Rahmen des Managements der mit der Verwendung von Virginiamycin als Wachstumsförderer verbundenen Risiken ..... II - 3456

1. Zum Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, zur Verletzung des Eigentumsrechts, zu bei der so genannten Kosten-Nutzen-Analyse begangenen Fehlern und zum Ermessensmissbrauch ..... II - 3456

a) Einleitung ..... II - 3456

b) Zur Frage, ob der Widerruf der Zulassung von Virginiamycin als Zusatzstoff in der Tierernährung zur Erreichung des verfolgten Zieles offensichtlich ungeeignet ist II-3458

i) Zum übermäßigen und unangemessenen Gebrauch von Antibiotika in der Humanmedizin II-3458

ii) Zu den negativen Folgen des Verbotes von Virginiamycin II-3460

iii) Zum fehlenden Vorgehen gegen Einfuhren aus Drittländern II-3464

iv) Ergebnis II-3467

c) Zur Verpflichtung, weniger belastende alternative Maßnahmen zu treffen II-3467

d) Zur Frage, ob die verursachten Nachteile im Hinblick auf das verfolgte Ziel unverhältnismäßig sind, und zur Verletzung des Eigentumsrechts II-3470

e) Zu Fehlern bei der Kosten/Nutzen-Analyse II-3473

f) Ergebnis II-3476

2. Zum Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot II-3477

3. Zur fehlenden Transparenz des Gesetzgebungsverfahrens II-3479

4. Ergebnis II-3480

D — Ergebnis II-3480

II — Zum Klagegrund eines Verstoßes gegen den Grundsatz des Schutzes des berechtigten Vertrauens II-3481

III — Zum Klagegrund einer Verletzung der Begründungspflicht II-3485

Kosten II-3488