RETTENS DOM (Tredje Afdeling)

11. september 2002 *

I sag T-13/99,

Pfizer Animal Health SA, Louvain-la-Neuve (Belgien), ved I.S. Forrester, QC, solicitor M. Powell, barrister E. Wright og avocat W. van Lembergen, på vegne af solicitor S.J. Gale-Batten, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

støttet af:

Asociación nacional de productores de ganado porcino (Anprogapor), Madrid (Spanien),

og

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

* Processprog: engelsk.

ved advokaterne J. Folguera Crespo, A. Gutiérrez Hernández, J. Massaguer Fuentes og E. Navarro Varona, og med valgt adresse i Luxembourg,

og af

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), Bruxelles, (Belgien)

og

Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana), Bruxelles,

ved avocats D. Waelbroeck og D. Brinckman, og med valgt adresse i Luxembourg,

intervenienter,

mod

Rådet for Den Europæiske Union ved J. Carbery, M. Sims og F.P. Ruggeri Laderchi, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

støttet af:

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved P. Oliver, T. Christoforou og K. Fitch, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

Kongeriget Danmark ved J. Molde, som befuldmægtiget, N. Holst-Christensen og S. Ryom, og med valgt adresse i Luxembourg,

Kongeriget Sverige ved A. Kruse og L. Nordling, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

Republikken Finland ved H. Rotkirch, T. Pynnä og E. Bygglin, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

og

Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland ved R. Magrill, som befuldmægtiget, bistået af barrister M. Huskins, og med valgt adresse i Luxembourg,

intervenienter,

angående en påstand om annullation af Rådets forordning (EF) nr. 2821/98 af 17. december 1998 om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår inddragelse af godkendelsen af visse antibiotika (EFT L 351, s. 4),

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS
(Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J. Azizi, og dommerne K. Lenaerts og M. Jaeger,

justitssekretær: referendar F. Erlbacher,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter mundtlig forhandling den 2. juli 2001,

afsagt følgende

Dom

Relevante retsregler

I — *Tiltrædelsesakten*

1 Artikel 151, stk. 1, i akten vedrørende vilkårene for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EFT 1994 C 241, s. 21, herefter »tiltrædelsesakten«), bestemmer:

»De retsakter, som er opført i listen i bilag XV til denne akt, anvendes i forholdet til de nye medlemsstater på de i dette bilag fastsatte vilkår.«

2 I medfør af tiltrædelsesaktens bilag XV, afsnit VII, punkt E, nr. 1, stk. 4, kan Kongeriget Sverige indtil den 31. december 1998 opretholde sin lovgivning, der var gældende inden tiltrædelsen, vedrørende begrænsning eller forbud mod anvendelse i foder af tilsætningsstoffer, der tilhører antibiotikagrupperne. Det fastslås i bestemmelsen, at inden ovennævnte dato »træffes der afgørelse efter proceduren i artikel 7 i direktiv 70/524/EØF om de anmodninger om tilpasning, som Kongeriget Sverige har forelagt; disse anmodninger skal ledsages af en udførlig videnskabelig begrundelse«.

II — *Fællesskabsordningen for tilsætningsstoffer til foderstoffer*

A — *Almindelig beskrivelse*

3 Den 23. november 1970 vedtog Rådet direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT 1970 III, s. 743). Ved dette direktiv indføres en fællesskabsordning for godkendelse af og inddragelse af godkendelsen af tilsætningsstoffer til foderstoffer.

4 Direktiv 70/524 er blevet ændret og suppleret mange gange. Det er især blevet væsentligt ændret ved Rådets direktiv 84/587/EØF af 29. november 1984 (EFT L 319, s. 13) og ved Rådets direktiv 96/51/EF af 23. juli 1996 (EFT L 235, s. 39). Det er bl.a. blevet suppleret ved de nedenfor i præmis 24-26 og 28 nævnte afgørelser.

5 Ved direktiv 96/51 blev der indført en ny ordning for godkendelse af og inddragelse af godkendelse af tilsætningsstoffer til foderstoffer (herefter »den nye ordning«) til erstatning af den hidtil gældende ordning (herefter »den oprindelige ordning«).

6 For at formidle overgangen mellem den oprindelige ordning og den nye ordning, som trådte i kraft den 1. oktober 1999, indførte direktiv 96/51 en ordning, der allerede gjaldt fra den 1. april 1998, for visse tilsætningsstoffer, der var godkendt efter den oprindelige ordning, herunder antibiotika (herefter »overgangsordningen«). Med henblik herpå bestemmes det i artikel 2, stk. 1, litra a), i direktiv 96/51, at medlemsstaterne sætter love og administrative bestemmelser i kraft for senest den 1. april 1998 at efterkomme visse af direktivets bestemmelser.

B — *Definition af tilsætningsstoffer til foderstoffer*

7 Efter den oprindelige ordning defineredes tilsætningsstoffer i artikel 2 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 84/587, som »stoffer, der er egnet til ved anvendelse i foderstoffer at påvirke disses beskaffenhed eller den animalske produktion«.

8 Ifølge tredje betragtning til direktiv 96/51 bør der efter den nye ordning skelnes mellem »de tilsætningsstoffer, der bruges alment og uden særlig risiko ved fremstilling af foderstoffer«, og »højteknologiske tilsætningsstoffer, der har en ganske bestemt sammensætning, og for hvilke der derfor kræves en markedsføringstilladelse, der er knyttet [til en ansvarlig for omsætningen], for at undgå

mere eller mindre nøjagtige og dermed mere eller mindre farlige efterligninger«. Denne sondring blev foretaget i artikel 2 i direktiv 70/524, som ændret ved artikel 1, nr. 3, nr. i), i direktiv 96/51. Ifølge den nævnte artikel 2 forstås ved:

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

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

eller

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

eller

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

eller

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

aa) »Mikroorganismer«: mikroorganismer, der danner kolonier.

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

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

9 Det fremgår af bilag C til direktiv 70/524, som blev indsat ved artikel 1, nr. 20, i direktiv 96/51, at alle tilsætningsstoffer inden for antibiotikagruppen og gruppen af vækstfremmende stoffer hører til den kategori af tilsætningsstoffer, der er nævnt i artikel 2, litra aaa), og hvis tilladelse følgelig er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen.

C — *Ordningen for godkendelse og inddragelse af godkendelse af antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer*

1. Ordningen for godkendelse af tilsætningsstoffer

10 Efter den oprindelige ordning bestemte artikel 3, stk. 1, i direktiv 70/524, som blev ophævet ved direktiv 96/51, at »medlemsstaterne foreskriver, at der inden for foderstofområdet kun må ske forhandling af de i bilag I anførte tilsætningsstoffer, som opfylder bestemmelserne i dette direktiv, og at disse tilsætningsstoffer kun må forekomme i foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser. [...]«. I medfør af artikel 4, stk. 1, litra a), i direktiv 70/524, som blev ophævet ved direktiv 96/51, kunne medlemsstaterne endvidere uanset artikel 3, stk. 1, og på visse betingelser, der var angivet i direktiv 70/524, på deres område tillade handel med og brug af de i direktivets bilag II anførte tilsætningsstoffer.

11 Efter den nye ordning (artikel 3 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51) må tilsætningsstoffer kun markedsføres, såfremt der ved en af Kommissionen udstedt forordning er givet en EF-tilladelse. Ifølge den nye artikel 3a i direktiv 70/524 gives en sådan tilladelse for et tilsætningsstof bl.a. såfremt:

»[...]

e) det ikke på grund af alvorlige betænkeligheder med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed er forbeholdt humanmedicinsk eller veterinærmedicinsk brug«.

12 Artikel 4 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, fastsætter den procedure, der skal følges for at få en EF-tilladelse for et tilsætningsstof efter den nye ordning såvel som efter overgangsordningen.

13 Artikel 9 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, bestemmer, at, »tilsætningsstoffer, der er nævnt i artikel 2, litra aaa), og som opfylder betingelserne i artikel 3a, tillades og optages i kapitel I i den fortegnelse, der er nævnt i artikel 9t, litra b)«. Det nævnte kapitel i denne fortegnelse omfatter de tilsætningsstoffer, hvis tilladelse er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen, og gives for en periode på ti år. I henhold til den nye artikel 9b i direktiv 70/524 kan tilladelsen fornys for yderligere tiårsperioder.

14 Endvidere defineres i artikel 2, litra k), i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, begreberne »markedsføring« eller »omsætning« som »besiddelse af varer med henblik på salg, herunder udbud, eller enhver anden form for overdragelse til tredjemand enten gratis eller mod vederlag samt selve salget eller andre former for overdragelse«.

15 I artikel 2, litra l), i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, defineres begrebet »ansvarlig for markedsføringen« som »den fysiske eller juridiske person, der har ansvaret for, at det tilsætningsstof, der har opnået EF-tilladelse, opfylder kravene, og ansvaret for markedsføringen af det«.

16 Ifølge den nye artikel 9c, stk. 1, i direktiv 70/524 »må de videnskabelige data og oplysninger, der er indeholdt i den oprindelige dokumentation, der blev forelagt med henblik på at opnå den første tilladelse, ikke benyttes til fordel for andre ansøgere i en periode på ti år«. Denne begrænsning begrundes i betragtning 14 til direktiv 96/51 med følgende:

»Søgningen efter nye tilsætningsstoffer [som omhandlet i artikel 2, litra aaa)] kræver omfattende investeringer; de videnskabelige data eller oplysninger i den dokumentation, der danner grundlag for den første tilladelse, bør derfor beskyttes i en periode på ti år.«

2. Tilbagekaldelse af godkendelsen af tilsætningsstoffer

17 Efter den oprindelige ordning såvel som efter den nye ordning træffes afgørelsen om tilbagekaldelse af godkendelsen af tilsætningsstoffer principielt i henhold til proceduren i artikel 23 i direktiv 70/524. I medfør af artikel 11 i direktiv 70/524 kan medlemsstaterne imidlertid træffe beskyttelsesforanstaltninger over for et tilsætningsstof. I denne situation er proceduren for tilbagekaldelse af godkendelsen af det tilsætningsstof, der er omfattet af en sådan beskyttelsesforanstaltning, fastsat i artikel 24 i direktiv 70/524.

18 Artikel 11 i direktiv 70/524, som formuleret ved artikel 1, nr. 1, i direktiv 84/587, og som ændret ved artikel 1, nr. 7, i direktiv 96/51, bestemmer:

»1. Såfremt en medlemsstat med støtte i en detaljeret begrundelse på grundlag af nye oplysninger eller af en omvurdering af allerede foreliggende oplysninger, som er fremkommet eller foretaget efter vedtagelsen af de pågældende bestemmelser,

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

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

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

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

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

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

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

Dersom Rådet ved udløbet af en frist på 15 dage, efter at have fået sagen forelagt, ikke har truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger og bringer dem straks i anvendelse, medmindre Rådet har udtalt sig imod de nævnte foranstaltninger med simpelt flertal.«

3. Overgangsordningen

20 Vedrørende de tilsætningsstoffer, som f.eks. antibiotika, for hvilke der var blevet meddelt tilladelse efter den oprindelige ordning, og hvis tilladelse ifølge direktiv

96/51 herefter er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen, fastsætter artikel 9g, 9h og 9i i direktiv 70/524, som blev indsat ved direktiv 96/51, en overgangsperiode, hvorunder disse tilsætningsstoffer fortsat er midlertidigt tilladt, men hvorunder der skal indhentes en ny tilladelse i medfør af bestemmelserne i den nye ordning.

21 Artikel 9g i direktiv 70/524 bestemmer:

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

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

3. Inden den 1. oktober 1999 skal den foreløbige tilladelse for tilsætningsstoffet tilbagekaldes ved en forordning efter proceduren i artikel 23 og tilsætningsstoffet slettes i bilag B, kapitel I:

a) hvis de dokumenter, der kræves i stk. 2, ikke er fremsendt inden den fastsatte dato,

eller

b) hvis det efter kontrol af dokumenterne konstateres, at monografien eller databladet ikke er i overensstemmelse med dataene i den dokumentation, på grundlag af hvilken den oprindelige tilladelse er givet.

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

5. Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for, at revurderingen af dokumentationen i stk. 4 er afsluttet senest tre år efter, at den er indgivet.

Efter proceduren i artikel 23 vil tilladelserne for de tilsætningsstoffer, der er nævnt i stk. 1:

a) blive tilbagekaldt og tilsætningsstofferne blive slettet i bilag B, kapitel I, ved en forordning,

eller

b) blive erstattet af tilladelser, der er knyttet til den, der er ansvarlig for deres markedsføring, for en periode på ti år ved en forordning, der får virkning senest den 1. oktober 2003, og tilsætningsstofferne blive optaget i kapitel I i den fortegnelse, der er nævnt i artikel 9t, litra b).

[...]«

22 For så vidt angår tilsætningsstoffer, som er optaget i bilag I til direktiv 70/524 efter den 31. december 1987, indeholder artikel 9h lignende bestemmelser som artikel 9g. Disse tilsætningsstoffer overføres til bilag B, kapitel II, til dette direktiv, som ændret ved direktiv 96/51. I modsætning til tilsætningsstoffer, som overføres til kapitel I i det nævnte bilag B i medfør af den ovennævnte artikel 9g, og som skal underkastes en revurdering, og for hvilke tilladelsen, der er knyttet til den ansvarlige for markedsføringen, senest kan udstedes den 1. oktober 2003, skal der imidlertid for de tilsætningsstoffer, der er optaget i kapitel II i det nævnte bilag B, i medfør af artikel 9h opnås en tilladelse — eller de skal efter omstændighederne forbydes — der meddeles senest den 1. oktober 1999, og dette uden forudgående revurdering. Såfremt der opnås tilladelse, optages disse tilsætningsstoffer for en periode på ti år i kapitel I i den fortegnelse, der er nævnt i den førnævnte artikel 9t, litra b).

23 For tilsætningsstoffer, som er optaget i bilag II til direktiv 70/524 inden den 1. april 1998, indeholder artikel 9i lignende bestemmelser som artikel 9h. Disse tilsætningsstoffer overføres til bilag B, kapitel III, til dette direktiv, som ændret ved direktiv 96/51. Den foreløbige tilladelse for disse tilsætningsstoffer kan dog ikke overstige fem år og fastsættes under hensyn til perioden for optagelse i bilag II.

D — *Den Stående Foderstofkomité, Scientific Committee for Animal Nutrition og Den Videnskabelige Styringskomité*

24 Den Stående Foderstofkomité (herefter »Den Stående Komité«), som nævnes i artikel 24 i direktiv 70/524, der er citeret i præmis 19 ovenfor, blev nedsat ved Rådets afgørelse 70/372/EØF af 20. juli 1970 om nedsættelse af en stående komité for foderstoffer (EFT 1970 II, s. 470). Komitéen består af repræsentanter for medlemsstaterne under forsæde af en repræsentant for Kommissionen.

25 Ved afgørelse 76/791/EØF af 24. september 1976 om oprettelse af en Videnskabelig Komité for Foder (EFT L 279, s. 35), som blev erstattet af Kommissionens afgørelse 97/579/EF af 23. juli 1997 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed (EFT L 237, s. 18), blev der ved Kommissionen oprettet en Videnskabelig Komité for Foder (Scientific Committee for Animal Nutrition, herefter »SCAN«). Artikel 2, stk. 1 og 3, i beslutning 97/579 bestemmer:

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

[...]

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

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

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

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

28 Ved afgørelse 97/404/EF af 10. juni 1997 om oprettelse af en Videnskabelig Styringskomité (EFT L 169, s. 85, herefter »VSK«) blev Kommissionen endeligt tilknyttet en sådan komité.

Sagens faktiske omstændigheder

Sagens videnskabelige baggrund, således som den forelå på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning (EF) nr. 2821/98

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

som kan inddeles i flere grupper, bruges både hos dyr og mennesker til behandling samt forebyggelse af forskellige bakterieinfektioner.

30 Hos dyr bruges visse antibiotika, heriblandt virginiamycin, tillige som tilsætningsstoffer til foderstoffer, nemlig som vækstfremmende stoffer. I denne situation tilsættes meget små mængder antibiotika til foderet, navnlig til fjerkræ, svin og kalve, under vækstperioden. Dette fremmer væksten såvel som vægtforøgelsen, således at dyret kræver mindre tid og foder til at nå den fornødne slagtevægt. Denne fremgangsmåde antages endvidere at have visse gavnlige bivirkninger, navnlig forebyggelse af visse sygdomme hos dyr og reduktion af husdyrsgødningen.

31 Visse bakterier er naturligt resistente over for visse antibiotika. Imidlertid findes der både hos mennesker og dyr bakterier, der, selv om de principielt er modtagelige for visse antibiotika, kan udvikle en resistens over for disse antibiotika. Udviklingen af en sådan resistens gør det muligt for bakterien at leve side om side med et antibiotikum, som under normale omstændigheder ville hæmme dens vækst eller dræbe den. Når først en bakterie har udviklet resistens over for et antibiotikum, bliver behandling med dette antibiotikum delvis eller fuldstændig uvirksom. En bakterie, som er resistent over for et antibiotikum, som tilhører en bestemt gruppe af antibiotika, kan desuden udvikle resistens over for andre antibiotika i samme gruppe; denne proces kaldes »krydsresistens«.

32 Fænomenet med resistens over for antibiotika hos mennesker blev opdaget kort efter udviklingen af de første antibiotika. Generelt har problemet med resistens over for antibiotika hos mennesker imidlertid været stigende gennem de seneste år. Samtidig med at lægemiddelindustrien har fortsat med at søge efter og med at udvikle nye produkter, er der i den samme periode konstateret en noget

langsommere rytme i udviklingen og markedsføringen af nye kemoterapeutiske antimikrobielle midler, som er effektive til bekæmpelse af visse sygdomsfremkaldende bakterier.

33 Det fremgår af anbefalingerne af Den Europæiske Unions konference, der blev holdt i fra København i september 1998 om den antimikrobielle trussel (herefter »anbefalingerne fra København«), at »resistens over for antimikrobielle midler udgør et betydeligt problem for folkesundheden i Europa«. Således kan antibiotikaresistens hos mennesker føre til alvorligt forøgede komplikationer ved behandlingen af visse sygdommen og endog forøge dødelighedsrisikoen i forbindelse med disse sygdomme.

34 Årsagerne til, at der udvikles antibiotikaresistens hos mennesker, er endnu ikke fuldstændig klarlagt. Det fremgår af akterne i den foreliggende sag, at der mellem de sagkyndige i det store og hele er enighed om, at denne udvikling først og fremmest er forårsaget af en overdreven og uhensigtsmæssig brug af antibiotika inden for humanmedicin.

35 Det er imidlertid blandt de videnskabelige eksperter i vidt omfang erkendt, at der er en forbindelse mellem brugen af visse antibiotika som vækstfremmende stoffer hos dyr og udviklingen af resistens over for disse produkter hos mennesker. Det antages således, at en resistens, som er udviklet hos dyr over for disse antibiotika, kan overføres til mennesker.

36 Muligheden for og sandsynligheden af en sådan overførsel, såvel som den fare, der kunne følge heraf for folkesundheden, er fortsat omtvistet i videnskabelige kredse (jf. hertil parternes argumenter, navnlig i forbindelse med anbringendet om, at der er begået fejl i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet). På grundlag af de foreliggende forskningsresultater har en lang række organer — internationale organer såvel som EF- og nationale organer — imidlertid i årene

forud for vedtagelsen af Rådets forordning (EF) nr. 2821/98 af 17. december 1998 om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår inddragelse af godkendelsen af visse antibiotika (EFT L 351, s. 4, herefter »den anfægtede forordning«) vedtaget forskellige anbefalinger om spørgsmålet (jf. rapporten fra den af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) afholdte konference i Berlin i oktober 1997 med titlen »The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals« (herefter »WHO-rapporten«), Europa-Parlamentets beslutning af 15. maj 1998 om anvendelse af antibiotika i dyrefoder (EFT C 167, s. 306), udtalelse af 9. september 1998 fra De Europæiske Fællesskabers Økonomiske og Sociale Udvalg om »antibiotikaresistens: en trussel mod folkesundheden« (EFT C 407, s. 7), anbefalingerne fra København, den syvende beretning fra Select Committee on Science and Technology, House of Lords (Det Forenede Kongerige), af marts 1998 (herefter »beretningen fra House of Lords«), et dokument offentliggjort af Center for Science in the Public Interest (Washington D.C., USA) med titlen »Protecting the Crown Jewels of Medicine«, maj 1998, et dokument offentliggjort af Ministeriet for Landbrug, Fiskeri og Fødevarer, Det Forenede Kongerige, med titlen »A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain«, juli 1998 (herefter »den britiske rapport«), og et dokument offentliggjort af Health Council of the Netherlands (Nederlandene) med titlen »Antimicrobial growth promotors«, august 1998 (herefter »den nederlandske rapport«)).

37 De ovennævnte organer har navnlig så godt som enstemmigt anbefalet at styrke forskningsindsatsen om dette emne. Eksempelvis har Kommissionen i 1997 i samarbejde med medlemsstaterne og lægemiddelindustrien iværksat et forskningsprogram, det såkaldte »overvågningsprogram« (»Surveillance Programme«), hvis første resultater skulle offentliggøres i 2000. Flere af disse organer anbefaler endvidere systematisk at erstatte samtlige antibiotika, der anvendes som vækstfremmestoffer, med mere sikre praktiske alternativer. Et vist antal af disse organer, herunder WHO, har i øvrigt anbefalet, at man enten øjeblikkeligt eller gradvist ophører med at anvende antibiotika som vækstfremmestoffer hos dyr. Det anbefales nærmere i nogle af de ovennævnte rapporter, at en sådan anvendelse dels forbydes, såfremt de pågældende antibiotika anvendes inden for humanmedicin, eller såfremt en sådan anvendelse påtænkes, dels såfremt de vides at »selektere« en krydsresistens over for antibiotika, der benyttes som lægemidler for mennesker.

38 Virginiamycin er et antibiotikum, som tilhører streptogramingruppen. Produktet har i mere end 30 år udelukkende været brugt som vækstfremmer hos dyr. Der er konstateret en vis grad af resistens over for virginiamycin hos de dyr, som er blevet behandlet med dette produkt.

39 Andre antibiotika, som hører til denne samme gruppe, anvendes terapeutisk på mennesker, således pristinamycin, som har været anvendt i visse medlemsstater, navnlig Frankrig, i 30 år, og synercid, som er en blanding af de antibiotiske stoffer dalfopristin og quinupristin. Dette sidstnævnte produkt er for nylig blevet udviklet og godkendt i USA, men var på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning endnu ikke blevet tilladt i Fællesskabet.

40 Selv om de for tiden bruges i relativt lille omfang inden for humanmedicin, vil disse to antibiotika muligvis, og også i Fællesskabet, kunne spille en væsentlig rolle ved behandlingen af patienter med infektioner, der er fremkaldt af bakterier, som har udviklet resistens over for andre antibiotika, nemlig bakterierne enterococcus faecium (forkortet E. faecium) og staphylococcus aureus. Disse bakterier kan fremkalde farlige infektioner, især hos hospitalspatienter, der allerede har et svækket immunsystem. Hidtil er patienter, som er inficerede med disse bakterier, navnlig blevet behandlet med et antibiotikum, der hører til en anden gruppe, nemlig vancomycin. Man har imidlertid konstateret en stigende resistens hos disse bakterier over for vancomycin. Eksperterne taler i denne forbindelse om bakterien vancomycin-resistent E. faecium (VRE) og bakterien methicilin-resistent staphylococcus aureus (MRSA), som tillige er blevet resistente over for vancomin (vancomycin-resistent MRSA). Under disse omstændigheder kan indgivelse af streptograminer, især af synercid, vise sig at være den sidste udvej til behandlingen af infektioner, som er fremkaldt af disse bakterier, i det mindste indtil andre antibiotika, som kan bekæmpe disse infektioner, er udviklet og bragt på markedet. Der er imidlertid fare for, at denne behandling bliver mindre effektiv eller endog virkningsløs som følge af en eventuel overførsel fra dyr til mennesker af resistens over for virginiamycin og som følge af, at der hos mennesker udvikles krydsresistens over for andre medlemmer af streptogramigruppen.

41 Det er uomtvistet mellem parterne, og det fremgår af betragtningerne til den anfægtede forordning, at på tidspunktet for vedtagelsen af denne retsakt var der endnu ikke ført videnskabelig bevis for en sådan overførsel og for udvikling af en sådan resistens for så vidt angår streptograminer.

Proceduren forud for vedtagelsen af den anfægtede forordning

42 På tidspunktet for vedtagelse af den anfægtede forordning blev virginiamycin i hele verden kun fremstillet af Pfizer Animal Health SA (herefter »Pfizer«) på selskabets fabrik i Rixensart (Belgien). Produktet blev markedsført under navnet »Stafac«.

43 Virginiamycin har været godkendt lige fra ikrafttrædelsen af direktiv 70/524 som tilsætningsstof til foder for visse slags fjerkræ og for svin og har været optaget i dette direktivs bilag I. Godkendelsen er senere blevet udvidet til andre dyr. Alt efter det enkelte tilfælde er godkendelsen blevet meddelt uden tidsmæssig begrænsning eller for en bestemt periode. Efter ikrafttrædelsen af direktiv 96/51 og med henblik på udstedelsen af en ny godkendelse efter den nye ordning er de forskellige godkendelser for virginiamycin blevet overført til bilag B, kapitel I, II og III, i overensstemmelse med artikel 9g, 9h og 9i i direktiv 70/524.

44 Under henvisning til beskyttelsesklausulen i artikel 11 i direktiv 70/524 meddelte Kongeriget Danmark ved skrivelse af 13. januar 1998, som blev sendt til Kommissionen og til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), at det havde besluttet inden for sit område at forbyde anvendelse af virginiamycin som tilsætningsstof til

foderstoffer med virkning fra den 16. januar 1998. Kongeriget Danmark henviste til støtte herfor til en rapport af 7. januar 1998 fra Statens Veterinære Serumlaboratorium (herefter »statusrapporten«). Rapporten indeholder følgende konklusioner:

»Det er stærkt indiceret, at virginiamycin anvendt som vækstfremmer til svin og fjerkræ selekterer for virginiamycinresistente *E. faecium*. Virginiamycinresistente *E. faecium* er samtidigt resistente over for streptograminer (pristinamycin), der anvendes til behandling af mennesker (krydsresistens). I nogle af de virginiamycinresistente *E. faecium* fra dyr er påvist samme resistensgen (*satA*), som er fundet i streptograminresistente *E. faecium* isoleret fra infektioner hos mennesker i Frankrig. Det er meget sandsynligt, at virginiamycinresistente E. faecium kan overføres til mennesker, ligesom det er sandsynligt, at *satA*-genet kan overføres fra enterokokker hos dyr til enterokokker hos mennesker.

På nuværende tidspunkt benyttes streptograminer ikke til behandling i Danmark. Der kan derfor ikke siges at eksistere en akut trussel mod menneskers sundhed. Det kan dog ikke udelukkes, at streptograminer vil få betydning for behandling af alvorlige infektioner hos mennesker i Danmark i fremtiden. Hvis dette bliver tilfældet, kan anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmer øge risikoen for en uønsket resistensudvikling.«

45 Den 22. januar 1998 fremsendte Kongeriget Belgien i sin egenskab af indberettende medlemsstat for dokumentationen vedrørende virginiamycin i henhold til artikel 4 i direktiv 70/524 statusrapporten til Pfizer og anmodede selskabet om at fremsætte sine bemærkninger.

46 Den 2. februar 1998 fremsatte Kongeriget Sverige — med henblik på at der kunne træffes afgørelse før den 31. december 1998 og i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag XV til tiltrædelsesakten (jf. præmis 2 ovenfor) — en anmodning om tilpasning af direktiv 70/524, der var ledsaget af en udførlig videnskabelig begrundelse, med henblik på inddragelse af godkendelsen for bl.a. antibiotika, der anvendes som vækstfremmestoffer, herunder virginiamycin (herefter »den svenske rapport«).

47 Den 25. februar 1998 henvendte Kongeriget Danmark sig til Kommissionen og til medlemsstaterne og bebudede, at der senere ville blive fremsendt en videnskabelig rapport, der supplerede statusrapporten og indeholdt en begrundelse for at anvende beskyttelsesklausulen med hensyn til virginiamycin.

48 Den 12. og 13. marts 1998 tilsendte de danske myndigheder Kommissionen og EØS-medlemsstaterne to nye videnskabelige publikationer vedrørende overførsel af antimikrobiel resistens fra dyr til mennesker.

49 Den 16. og 23. marts 1998 blev der afholdt møder mellem Pfizer og Kommissionens kompetente tjenestegrene.

50 Den 31. marts 1998 fremsendte Pfizer, under vedlæggelse af videnskabelige rapporter og litteratur, sine bemærkninger til statusrapporten til Kommissionen, til medlemsstaterne og til medlemmerne af SCAN. I disse bemærkninger anfører Pfizer, at det fremgår af en gennemgang af rapporterne og af den videnskabelige litteratur, der er vedlagt disse, at den videnskabelige viden om en eventuel

overførsel af resistens over for virginiamycin fra dyr til mennesker enten slet ikke findes eller også er utilstrækkelig. Pfizer konkluderer:

»Spørgsmålet om antibiotikaresistens er uden tvivl et vigtigt spørgsmål for folkesundheden. Det er også klart, at de samlede videnskabelige data — inklusive de danske undersøgelser — som er til rådighed i dag, ikke indeholder det videnskabelige bevismateriale, der er nødvendigt for at gennemføre en indgående evaluering af eventuelle potentielle risici forbundet med brugen af virginiamycin som et antibiotisk tilsætningsstof til foderstoffer. Bortset fra den metodiske svaghed eller foreløbige karakter af de i statusrapporten citerede undersøgelser, foreligger der nye og relevante kontroldata vedrørende modtagelighed for streptograminer hos menneskelige kliniske isolater, der direkte modsiger de formodede risici.«

51 Den 1. april 1998 tilstillede Kongeriget Danmark Kommissionen og SCAN den supplerende rapport fra Statens Veterinære Serumlaboratorium, således som bebudet ved den ovennævnte skrivelse af 25. februar 1998 (herefter »den supplerende rapport fra Statens Veterinære Serumlaboratorium«). Denne rapport indeholder resultaterne af Serumlaboratoriets videnskabelige undersøgelser, som er udtrykt i form af ti konklusioner, der foranledigede de danske myndigheder til at træffe en beskyttelsesforanstaltning.

52 Den 13. maj 1998 fremsendte Pfizer sine bemærkninger vedrørende den supplerende rapport fra Statens Veterinære Serumlaboratorium til Kommissionen, til EØS-medlemsstaterne samt til medlemmerne af SCAN.

53 Den 10. juli 1998 afgav SCAN på Kommissionens anmodning en videnskabelig udtalelse om de risici, som umiddelbart og på længere sigt knytter sig til anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmende middel for dyr, for så vidt angår effektiviteten af streptograminer i humanmedicin (»Opinion of the [SCAN]

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«, herefter »den videnskabelige udtalelse fra SCAN«). I udtalelsen gennemgik den videnskabelige komité konklusionerne i den supplerende rapport fra Statens Veterinære Serumlaboratorium og knyttede en kommentar til hver af disse konklusioner. Endelig drog SCAN følgende generelle konklusioner:

»Efter at have gennemgået de dokumenter, som den danske regering har fremlagt til støtte for den foranstaltning, som den i medfør af beskyttelsesklausulen har truffet over for virginiamycin, konkluderer SCAN:

1. Der er ikke tilvejebragt nye beviser til støtte for, at streptogramin- eller vancomycinresistens overføres fra organismer af animalsk oprindelse til organismer i menneskets fordøjelseskanal, hvilket ville skade den fremtidige anvendelse af humanmedicinske lægemidler.

2. Udviklingen af vancomycinresistens hos E. faecium og meticilinresistente stammer af stafyloccus aureus, som SCAN erkender stadig hyppigere fører til noskomielle infektioner overalt i verden, er klart foruroligende. Imidlertid begrunder de i den danske rapport fremlagte data ikke den øjeblikkelige foranstaltning, som Danmark har truffet for at bevare streptograminer som behandlingsmidler i yderste nødsfald for mennesker.

3. Eftersom de undersøgelsesresultater, der er tilvejebragt af på DANMAP, og som indgår i den [supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium], ikke har afsløret et eneste tilfælde af VRE, eftersom Danmark har en af de laveste forekomster af MRSA i Europa og Nordamerika, og eftersom

koakulase-negative stafylokokker stadig er modtagelige for vancomycin, er der ingen klinisk begrundelse for at kræve streptograminer indført ved behandlingen af mennesker i Danmark nu eller i den nærmeste fremtid. Da Kommissionen endvidere har besluttet at træffe den forsigtighedsforanstaltning at fjerne avoparcin blandt de antibiotika, der tillades anvendt som vækstfremmere, for dermed at sikre effektiviteten af vancomycin ved behandlingen af mennesker, synes ethvert fremtidigt behov for streptograminer at kunne udskydes yderligere i Danmark.

Af disse grunde konkluderer SCAN, at anvendelse af virginiamycin som vækstfremmende middel ikke udgør en umiddelbar risiko for folkesundheden i Danmark.

II. SCAN har forståelse for den generelle frygt, som den danske foranstaltning har belyst, på grund af den risiko, som latente resistente gener i den animalske population udgør for mennesker. Komitéen er imidlertid af den opfattelse, at der først kan foretages en fuldstændig evaluering af risiciene, når der rådes over kvantitative data vedrørende omfanget af overførsel af antimikrobiel resistens fra animalske kilder, og betydningen heraf i forhold til den samlede anvendelse af antimikrobielle midler til kliniske og andre formål kan vurderes. SCAN finder også, at dette spørgsmål bedst behandles på baggrund af en bedømmelse af den totale anvendelse af antimikrobielle midler i EU-landene i stedet for fra sag til sag. Den Videnskabelige Styringskomité har nedsat en tværfaglig arbejdsgruppe med dette kommissorium.

SCAN bemærker endvidere, at i lande, hvor brugen af streptograminer er tilladt både inden for den animalske produktion og i humanmedicin, navnlig Frankrig og USA, er brugen af pristinamycin ikke blevet skadet som følge af anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel.

SCAN er følgelig af den faste overbevisning, at enhver risiko, som måtte opstå i fremtiden som følge af anvendelsen af virginiamycin som et vækstfremmemiddel, ikke vil blive aktuel inden for den tidshorisont, der kræves for at foretage en sådan evaluering, og sandsynligvis ikke i flere år herefter. Indtil da vil de overvågningsforanstaltninger, der er iværksat af den danske regering og af EU, gøre det muligt at opdage enhver væsentlig øget vækst i glycopeptid- og streptograminresisetens i enterokokker og stafylokokker, som måtte forekomme.«

54 På mødet i Den Stående Komité den 16. og 17. juli 1998 meddelte komitéens danske medlem de andre medlemmer, at der i Danmark, efter at beskyttelsesforanstaltningen var truffet, var blevet gennemført en ny videnskabelig undersøgelse på basis af levende laboratorierotter (B. Jacobsen m.fl.: »In vivo transfer of the satA gene between isogenic strains of enterococus faecium in the mammalian gastrointestinal tract«, herefter »den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter«). Denne undersøgelse havde tilvejebragt nye relevante oplysninger, der indicerede, at streptograminresistens kan overføres fra dyr til mennesker under naturlige omstændigheder. En kopi at denne undersøgelse blev under hånden uddelt til alle medlemmerne af Den Stående Komité. Efter anmodning fra Kommissionen fremsendte Danmark den 27. august 1998 denne undersøgelse til Pfizer, til Kommissionen og til EØS-medlemsstaterne.

55 Den 15. september 1998 indgav Pfizer i medfør af artikel 9g, stk. 2, og artikel 9h, stk. 2, i direktiv 70/524 nye ansøgninger om godkendelser af virginiamycin som et tilsætningsstof til foderstoffer, hvis tilladelse er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen.

56 Den 5. oktober 1998 tilstillede Kongeriget Danmark Pfizer, Kommissionen, EØS-medlemsstaterne samt medlemmerne af SCAN sine bemærkninger til den videnskabelige udtalelse fra SCAN. Kongeriget Danmark anmodede Kommissionen og SCAN om at undersøge det forelagte spørgsmål på ny i lyset af den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter.

57 På sit plenummøde den 5. november 1998 afgav SCAN følgende erklæring vedrørende den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter, således som det fremgår af referatet af dette møde, der blev godkendt på komitéens møde den 25. januar 1999:

»Komitéen undersøgte det af Danmark fremlagte dokument vedrørende virginiamycin og erklærede, at det ikke indeholder nye oplysninger om spørgsmålet.«

58 Den 10. november 1998 blev der afholdt et møde mellem Pfizer og kabinetsmedarbejdere for Fischler, der er kommissionsmedlem med ansvar for landbrugsspørgsmål.

Den anfægtede forordning

59 Den 17. december 1998 vedtog Rådet den anfægtede forordning, som blev offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* af 29. december 1998. Den dispositive del af den anfægtede forordning har følgende ordlyd:

»*Artikel 1*

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

[...]

— virginiamycin

[...]

Artikel 2

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

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

og

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

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. januar 1999.

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

Retsforhandlinger

60 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 18. januar 1999 har Pfizer anlagt nærværende sag.

61 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 10. marts 1999 har Rådet i medfør af procesreglementets artikel 114, stk. 1, i Rettens procesreglement nedlagt påstand om afvisning. Ved kendelse af 7. marts 2000 har Retten (Tredje Afdeling) henvist afvisningspåstanden til afgørelse i forbin-

delse med sagens realitet i overensstemmelse med procesreglementets artikel 114, stk. 4. Endvidere har Retten som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse den 13. marts 2000 stillet parterne skriftlige spørgsmål, som disse har besvaret inden for den fastsatte frist.

62 Ved særskilt dokument, der blev registreret på Rettens Justitskontor den 15. februar 1999, har Pfizer endvidere i medfør af EF-traktatens artikel 185 og 186 (nu artikel 242 EF og 243 EF) fremsat begæring om hel eller delvis udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede forordning, indtil der afsiges dom i hovedsagen, eller indtil en nærmere fastsat dato, samt om, at der træffes enhver foranstaltning, som findes rimelig og hensigtsmæssig. Ved kendelse af 30. juni 1999 i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet (sag T-13/99 R, Sml. II, s. 1961) tog Rettens præsident ikke begæringen om foreløbige forholdsregler til følge. Denne kendelse anfægtede Pfizer ved en appel, der blev forkastet ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 18. november 1999 i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet (sag C-329/99 P(R), Sml. I, s. 8343).

63 Ved kendelse af 25. juni 1999 gav formanden for Rettens Tredje Afdeling på begæring følgende parter tilladelse til at intervenere til støtte for Pfizer: Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (herefter »Anprogapor«), Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne (herefter »Asovac«), Fédération Européenne de la Santé Animale (herefter »Fedesa«), Fédération Européenne des Fabricants d'Adjuvants pour la Nutrition Animale (herefter »Fefana«) samt Hedwig Kerckhove og Paul Lambert. Ved samme kendelse afviste formanden interventionsbegæringerne, der var indgivet af Asociación Española de Productores de Huevos og af The Pig Veterinary Society. Efter at Kerckhove og Lambert havde erklæret, at de udtrådte af sagen som intervenienter, har formanden for Tredje Afdeling ved kendelse af 26. september 2000 slettet dem på listen over intervenienter.

64 Intervenienterne, som er indtrådt til støtte for Pfizer, afgav skriftlige indlæg, som i første omgang var begrænset til spørgsmålet om realitetsbehandling af sagen, nemlig den 6. september 1999 af Anprogapor og Asovac og den 7. september

1999 af Fedesa og Fefana. De har i anden omgang indgivet skriftlige indlæg vedrørende sagens realitet, nemlig den 30. juli 2000 af Anprogapor og Asovac og den 13. juli 2000 af Fedesa og Fefana.

65 Ved kendelser af 25. marts, 19. maj og 6. september 1999 har formanden for Rettens Tredje Afdeling, ligeledes efter begæring, givet Kommissionen, Kongeriget Danmark, Kongeriget Sverige, Republikken Finland og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland tilladelse til at indtræde som intervenienter til støtte for Rådets påstande. I første omgang har disse intervenienter indgivet skriftlige bemærkninger, der var begrænset til spørgsmålet om sagens formalitet, nemlig den 31. maj 1999 af Kommissionen og den 11. august 1999 af Kongeriget Danmark. Ved skrivelse af 25. oktober 1999 meddelte Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, at det gav afkald på at indgive bemærkninger vedrørende formaliteten. Republikken Finland og Kongeriget Sverige har begge afgivet indlæg vedrørende sagens formalitet. Disse intervenienter har i anden omgang afgivet skriftlige indlæg vedrørende sagens realitet, nemlig den 30. juni 2000 af Republikken Finland og Kongeriget Sverige, den 17. juli 2000 af Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland og den 25. juli 2000 af Kommissionen.

66 Ved særskilt dokument af 30. juli 1999 anmodede Pfizer dels om, at sagen pådømmes forud for andre i medfør af procesreglementets artikel 55, stk. 2, dels om, at der blev truffet en række foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse i medfør af procesreglementets artikel 64. Rådet afgav skriftlige bemærkninger til disse anmodninger den 9. september 1999. Også intervenienterne har afgivet skriftlige indlæg, nemlig den 6. september 1999 Fedesa og Fefana, den 7. september 1999 Kommissionen, den 9. september 1999 Republikken Finland og Kongeriget Sverige og den 13. september 1999 Anprogapor og Asovac.

67 Den skriftlige forhandling blev afsluttet ved indgivelsen af duplikken den 12. oktober 2000. På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Tredje Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling. Som led i

foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse har Retten den 18. december 2000 og den 20. juni 2001 anmodet parterne om at besvare spørgsmål og fremlægge dokumenter. Parterne har efterkommet disse anmodninger. I øvrigt har Retten, så vidt det har været muligt, henset til omfanget af processkrifterne og af den fremlagte dokumentation, taget hensyn til begæringen om, at sagen behandles forud for andre.

68 Parterne afgav mundtlige indlæg og besvarede Rettens spørgsmål i retsmødet, som fandt sted den 2. juli 2001. Under retsmødet anmodede Retten Rådet og Kommissionen om at fremlægge dokumenter. Efter at disse parter havde efterkommet denne anmodning, blev Pfizer anmodet om at afgive sine bemærkninger til disse dokumenter. Den 3. september 2001 erklærede formanden for Rettens Tredje Afdeling den mundtlige forhandling for afsluttet.

Påstande

69 Pfizer har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede forordning annulleres i sin helhed eller for så vidt angår virginiamycin.

— Der træffes enhver anden foranstaltning, som findes passende.

— Rådet tilpligtes at betale sagens omkostninger.

70 Rådet har nedlagt følgende påstande:

— Sagen afvises som åbenbart uegnet til realitetsbedømmelse.

— Subsidiært frifindes Rådet, idet søgsmålet er ubegrundet.

— Pfizer tilpligtes at betale sagens omkostninger.

71 Intervenienterne Anprogapor, Asovac, Fedesa og Fefana har nedlagt påstand til støtte for sagsøgerens påstande.

72 Intervenienterne Kommissionen, Kongeriget Danmark, Kongeriget Sverige, Republikken Finland og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland har nedlagt påstand til støtte for Rådets påstande.

Formaliteten

Parternes argumenter

73 Rådet har i første omgang gjort gældende, at Pfizer, der har nedlagt påstand om annullation af den anfægtede forordning i sin helhed, ikke har fremført noget anbringende vedrørende de tilsætningsstoffer, som selskabet ikke producerer og markedsfører. På dette punkt skyder selskabets påstand under alle omstændigheder klart over målet.

74 Rådet har endvidere anført, at den anfægtede forordning er en generel retsakt, der finder anvendelse på objektivt fastlagte situationer og fremkalder retsvirkninger i forhold til abstrakt og generelt betragtede persongrupper.

75 Rådet har subsidiært gjort gældende, at Pfizer ikke er individuelt berørt af den anfægtede forordning i EF-traktatens artikel 173, stk. 4's forstand (efter ændring nu artikel 230, stk. 4, EF). Hvad således nærmere bestemt angår virginiamycin er der intet, der kan adskille Pfizer fra alle de andre, eksisterende eller potentielle, fabrikanter af dette produkt i Fællesskabet eller i andre dele af verden, som er undergivet de samme restriktioner, og som derfor rammes på samme måde af den anfægtede forordning. Rådet finder i øvrigt, at forbuddet mod anvendelse af dette tilsætningsstof også berører landmændene, der ikke længere kan opnå de økonomiske fordele, som følger heraf, såvel som producenter og forhandlere af foderstoffer.

76 Søgsmålet vil heller ikke kunne admitteres på grund af de kontakter, som Pfizer havde med Kommissionen før vedtagelsen af den anfægtede forordning, idet de bestemmelser i direktiv 70/524, som vedrører tilbagekaldelse af godkendelsen for tilsætningsstoffer, ikke giver de pågældende erhvervsdrivende nogen form for proceduremæssig garanti.

77 Pfizers situation i den konkrete sag adskiller sig endvidere fra den situation, der lå til grund for Domstolens dom af 18. maj 1994 i sagen Codorniu mod Rådet (sag C-309/84, Sml. I, s. 1853). Den anfægtede forordning vedrører nemlig ikke udøvelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder, således som det var tilfældet i sagen, der blev pådømt ved den nævnte dom. Den anfægtede forordning forbyder alene en bestemt brug af de pågældende stoffer, uden hensyntagen til, om de forhandles af Pfizer eller af en anden og under et andet navn. Pfizer er følgelig ikke i en situation, der kan sammenlignes med situationen for en virksomhed som Codorniu, der drev virksomhed under et varemærke for mousserende vine, men derimod i en situation, der ligner situationen for de champagneproducerende virksomheder.

78 Kommissionen har med hensyn til den anfægtede forordnings karakter bemærket, at det er en ren tilfældighed, at der i det konkrete tilfælde kun fandtes én fabrikant af virginiamycin i verden. Dette forhold spillede ingen rolle ved vedtagelsen af forordningen. Selv om Pfizer var den eneste fabrikant i verden, har selskabet intet fremstillingsmonopol, og der er intet til hinder for, at en anden virksomhed fremstiller det pågældende stof.

79 Kongeriget Danmark har navnlig understreget, at en sag som denne udelukkende bør behandles ved de nationale domstole, som har mulighed for at forelægge Domstolen præjudicielle spørgsmål. Kongeriget Danmark bemærker i den forbindelse, at Pfizer i denne sag havde mulighed for at indbringe et søgsmål ved de danske domstole, og at selskabet faktisk har anlagt en sådan sag. Med hensyn til kravet om at være individuelt berørt af den anfægtede forordning har Kongeriget Danmark i øvrigt understreget, at hverken Pfizers navn eller produktnavnet, »Stafac«, er nævnt i forordningen. Kongeriget Danmark har endvidere anført, at såfremt virginiamycin skulle blive godkendt på ny i Fællesskabet, vil der heller ikke være retlige hindringer for, at andre producenter vil kunne opnå tilladelse til at markedsføre dette produkt, såfremt de ansøger herom. Pfizer har dermed ikke haft — og kan heller aldrig få — en eneret på produktion og markedsføring af virginiamycin.

80 Pfizer og de intervenienter, der støtter selskabet, har gjort gældende, at den anfægtede forordning har karakter af en beslutning rettet til Pfizer. Under alle omstændigheder er Pfizer umiddelbart og individuelt berørt af denne retsakt.

Rettens bemærkninger

81 Traktatens artikel 173, stk. 4, tillægger privatpersoner ret til bl.a. at anfægte enhver beslutning, der, skønt den er udfærdiget i form af en forordning, berører dem umiddelbart og individuelt. Formålet med denne bestemmelse er især at

forhindre, at fællesskabsinstitutionerne blot ved at vælge forordningsformen kan afskære en privat fra at indgive et søgsmål mod en beslutning, som berører ham umiddelbart og individuelt, og således at præcisere, at valget af form ikke kan ændre en retsakts karakter (jf. Domstolens dom af 17.6.1980, forenede sager 789/79 og 790/79, Calpak og Società Emiliana Lavorazione Frutta mod Kommissionen, Sml. s. 1949, præmis 7, og Rettens dom af 7.11.1996, sag T-298/94, Roquette Frères mod Rådet, Sml. II, s. 1531, præmis 35).

82 Afgørelsen af, om der foreligger en forordning eller en beslutning, beror på, om den omhandlede retsakt er almengyldig eller ej (jf. navnlig Domstolens kendelse af 12.7.1993, sag C-168/93, Gibraltar og Gibraltar Development mod Rådet, Sml. I, s. 4009, præmis 11, og Rettens kendelse af 19.6.1995, sag T-107/94, Kik mod Rådet og Kommissionen, Sml. II, s. 1717, præmis 35). En retsakt er almengyldig, hvis den finder anvendelse på objektivt bestemte situationer, og hvis den har retsvirkninger for generelt og abstrakt fastlagte persongrupper (jf. navnlig Domstolens dom af 6.10.1982, sag 307/81, Alusuisse Italia mod Rådet og Kommissionen, Sml. s. 3463, præmis 9, og kendelsen i sagen Kik mod Rådet og Kommissionen, præmis 35).

83 I den foreliggende sag bestemmer den anfægtede forordning, at tilladelsen til at markedsføre visse tilsætningsstoffer til foderstoffer, heriblandt virginiamycin, skal inddrages i Fællesskabet. Denne retsakt finder ikke alene anvendelse på alle nuværende eller potentielle fabrikanter af dette produkt, men også på andre erhvervsdrivende, såsom dyreavlere eller producenter og forhandlere af foderstoffer. Den finder således anvendelse på objektivt bestemte situationer og har retsvirkninger for generelt og abstrakt fastlagte persongrupper. Den er følgelig af almen karakter.

84 Den omstændighed, at den anfægtede forordning er almengyldig, udelukker imidlertid ikke, at den kan berøre visse fysiske eller juridiske personer umiddelbart og individuelt (jf. herved dommen i sagen Codorniu mod Rådet,

nævnt i præmis 77 ovenfor, præmis 19, og Rettens kendelse af 15.9.1999, sag T-11/99, Van Parys m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2653, præmis 40). Under sådanne omstændigheder vil en fællesskabsakt på en gang kunne have karakter af en generel retsakt og i forhold til visse erhvervsdrivende have karakter af en beslutning (Rettens dom af 13.12.1995, forenede sager T-481/93 og T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2941, præmis 50, og kendelsen i sagen Van Parrys m.fl. mod Kommissionen, præmis 40).

85 For så vidt som den anfægtede forordning omfatter andre tilsætningsstoffer end virginiamycin, som ikke fremstilles af Pfizer, må det fastslås, at den ikke har nogen virkning for selskabets retsstilling. Følgelig må sagen afvises, for så vidt som den vedrører en påstand om annullation af den anfægtede forordning, i det omfang den berører andre tilsætningsstoffer end virginiamycin.

86 Med hensyn til betingelsen om, at sagsøgeren skal være umiddelbart berørt af den anfægtede forordning, for så vidt som den vedrører virginiamycin, skal det bemærkes, at den anfægtede retsakt, for at denne betingelse kan anses for opfyldt, umiddelbart skal have indvirkning på den pågældendes retsstilling, og retsakten må ikke overlade et skøn til adressaterne, der skal gennemføre den, men gennemførelsen skal ske helt automatisk, udelukkende i medfør af fællesskabsretsreglerne og uden anvendelse af andre mellemkommende regler (jf. navnlig Domstolens dom af 6.11.1990, sag C-354/87, Weddel mod Kommissionen, Sml. I, s. 3847, præmis 19, og domme af 5.5.1998, sag C-404/96 P, Glencore Grain mod Kommissionen, Sml. I, s. 2435, præmis 41, og sag C-346/96 P, Dreyfus mod Kommissionen, Sml. I, s. 2309, præmis 43).

87 Som Rådet indrømmer, er Pfizer umiddelbart berørt af den anfægtede forordning, for så vidt som den foreskriver tilbagekaldelse af godkendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer. Denne retsakt, der umiddelbart forpligter alle de berørte erhvervsdrivende, uden at der kræves vedtagelse af mellemkommende foranstaltninger, har således den virkning, at den tilladelse, som Pfizer havde til at markedsføre dette stof, falder bort.

88 For så vidt angår spørgsmålet, om Pfizer er individuelt berørt af den anfægtede forordning, i det omfang den vedrører virginiamycin, skal der mindes om, at fysiske og juridiske personer kun vil kunne påstå, at de berøres individuelt af en almengyldig retsakt, såfremt de rammes på grund af visse egenskaber, som er særlige for dem, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller dem fra alle andre (Domstolens dom af 15.7.1963, sag 25/62, Plaumann mod Kommissionen, Sml. 1954-1964, s. 411, på s. 414, org.ref.: Rec. s. 197, på s. 223, dommen i sagen Codorniu mod Rådet, nævnt i præmis 77 ovenfor, præmis 20, og Rettens dom af 27.4.1995, sag T-12/93, CCE Vittel m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 1247, præmis 36).

89 I modsætning til hvad Pfizer gør gældende, er den omstændighed, at selskabet på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning var den eneste virksomhed i verden, der fremstillede virginiamycin og markedsførte dette stof i Fællesskabet, ikke som sådan egnet til at individualisere Pfizer i forhold til enhver anden berørt erhvervsdrivende. Der skal herved mindes om, at muligheden for med større eller mindre bestemthed at angive antallet eller endog identiteten af de retssubjekter, på hvem en foranstaltning på et givet tidspunkt finder anvendelse, ikke er ensbetydende med, at de skal anses for individuelt berørt, når det er ubestridt, at foranstaltningen anvendes på grundlag af objektive retlige og faktiske kriterier, som er fastlagt i den pågældende retsakt (Domstolens dom af 15.6.1993, sag C-213/91, Albertal m.fl. mod Rådet, Sml. I, s. 3177, præmis 17, og Rettens kendelse af 30.9.1997, sag T-122/96, Federolio mod Kommissionen, Sml. II, s. 1559, præmis 55).

90 Derimod bør der foretages en undersøgelse af de relevante bestemmelser for vedtagelsen af den anfægtede forordning, i det omfang den vedrører virginiamycin, for at efterprøve, om Pfizer er blevet ramt af vedtagelsen af denne retsakt på grund af visse egenskaber, som er særlige for virksomheden, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller den fra alle andre.

91 Der skal herved mindes om, at selv om inddragelsen af godkendelsen af virginiamycin blev vedtaget på grundlag af artikel 11 og 24 i direktiv 70/524, må det dog tages i betragtning, at denne foranstaltning blev truffet under proceduren

for revurdering af tilladelsen for dette stof i medfør af den overgangsordning, der er indført ved artikel 9g, 9h og 9i i direktiv 70/524, således som indsat ved direktiv 96/51 (jf. præmis 20-23 ovenfor).

92 Virginiamycin blev tilladt som tilsætningsstof til foderstoffer på grundlag af de relevante bestemmelser i den oprindelige ordning, dvs. på grundlag af bestemmelserne i direktiv 70/524 før ikrafttrædelsen af forordning 96/51. Efter den oprindelige ordning var tilladelsen til markedsføring af disse stoffer som tilsætningsstoffer ikke knyttet til nogle bestemte fabrikanter. Artikel 13 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 84/587, bestemte alene for så vidt angår fabrikanterne, at antibiotika kun måtte bringes i handelen som tilsætningsstoffer til foderstoffer, såfremt de var blevet fremstillet af fabrikanter, hvorom en medlemsstat havde fastslået, at de opfyldte visse minimumsbetingelser, og hvis identitet var blevet offentliggjort af den pågældende medlemsstat og meddelt de andre medlemsstater og Kommissionen. Det følger heraf, at uanset de af Pfizer påviste faktiske vanskeligheder, som de konkurrerende virksomheder ville have med at fremstille og markedsføre virginiamycin, kunne enhver fysisk eller juridisk person, der opfyldte de ovennævnte kriterier, ud fra en retlig betragtning markedsføre virginiamycin.

93 En af de væsentlige ændringer, som direktiv 96/51 har medført i den oprindelige ordning, er, at tilladelserne for tilsætningsstoffer såsom antibiotika er blevet knyttet til én, eller efter omstændighederne flere personer, der er ansvarlige for markedsføringen af dette produkt, og som er de eneste, der har tilladelse til at bringe de pågældende tilsætningsstoffer i handelen. Dette begreb »ansvarlig for markedsføringen« er i artikel 2, litra l), i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, blevet defineret som den fysiske eller juridiske person, der har ansvaret for, at et tilsætningsstof, der har opnået EF-tilladelse, opfylder kravene, og som har ansvaret for markedsføringen af det. Efter den nye ordning meddeles markedsføringstilladelser for antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer således ved forordning udstedt af Kommissionen eller Rådet i overensstemmelse med proceduren i artikel 4 i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, til bestemte producenter, hvis navne offentliggøres hvert år i EF-Tidende som foreskrevet i samme direktivs artikel 9t.

94 Som det fremgår af betragtning 2 til direktiv 96/51, er denne forbindelse mellem tilladelsen for et tilsætningsstof, som f.eks. et antibiotikum, og en bestemt producent blevet indført for at undgå, at der i Fællesskabet omsættes ulødige efterligninger af tilsætningsstoffer.

95 Det er rigtigt — hvilket Rådet og de intervenienter, der er indtrådt til støtte for Rådet, med rette har understreget — at Pfizer på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning ikke havde opnået denne egenskab af ansvarlig for markedsføringen for så vidt angår virginiamycin. På det nævnte tidspunkt var den i overgangsordningen foreskrevne revurderingsprocedure nemlig endnu ikke afsluttet.

96 Det fremgår imidlertid af artikel 9g, 9h og 9i i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, som fastlægger procedurerne for revurdering og meddelelse af ny tilladelse for de omhandlede tilsætningsstoffer, at det kun var den eller de personer, der var ansvarlige for den dokumentation, der lå til grund for den tidligere tilladelse, eller deres retssuccessorer, der før den 1. oktober 1998 kunne indgive en ansøgning om ny tilladelse for det pågældende tilsætningsstof; ligeledes var det kun disse personer, der efter en sådan ansøgning på grundlag af de nævnte bestemmelser og ved en forordning, der senest får virkning den 1. oktober 2003, kunne opnå en ny tilladelse som ansvarlig for den første markedsføring af det pågældende produkt og for en periode på ti eller fem år alt efter omstændighederne.

97 I den foreliggende sag indgav Pfizer som eneste producent af virginiamycin i verden den 15. september 1998 på grundlag af de ovennævnte artikler 9g og 9h ansøgninger om revurdering af dette stof som tilsætningsstof til foder for visse dyr. På grundlag af disse bestemmelser var Pfizer følgelig den eneste juridiske person, der på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning befandt sig i en retsstilling, der ville have gjort det muligt for virksomheden i medfør af disse særlige procedurebestemmelser og ved forordning udstedt af Kommissionen eller Rådet at opnå tilladelse til markedsføring af virginiamycin som den første ansvarlige for markedsføringen af stoffet og dermed blive optaget på den foreskrevne liste i artikel 9t i direktiv 70/524. Det bemærkes endvidere, at såfremt

der efter den revurdering af tilbagekaldelsen af tilladelsen for virginiamycin, som foreskrives i artikel 2 i den anfægtede forordning, på ny var blevet meddelt tilladelse for dette produkt, ville kun Pfizer have været i stand til under en fornyet revurderingsprocedure at opnå en ny tilladelse for virginiamycin som tilsætningsstof knyttet til en ansvarlig for markedsføringen. Selv om Pfizer på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning ikke havde opnået status som den første ansvarlige for markedsføringen af virginiamycin, idet revurderingsproceduren i henhold til direktiv 96/51 stadig verserede, kunne Pfizer følgelig allerede på dette tidspunkt påberåbe sig, at virksomheden var i færd med at erhverve denne status.

98 Det er endvidere rigtigt, at status som ansvarlig for den første markedsføring af et tilsætningsstof i henhold til artikel 9g, 9h og 9i ikke giver den pågældende en eneret til at markedsføre dette tilsætningsstof, men det står ikke desto mindre fast, at Pfizer med indgivelsen af virksomhedens ansøgning om en ny tilladelse havde opnået en retlig beskyttet stilling i medfør af direktiv 70/524. Det bestemmes således bl.a. i artikel 9c, stk. 1, i direktiv 70/524, at »de videnskabelige data og oplysninger, der er indeholdt i den oprindelige dokumentation, der blev forelagt med henblik på at opnå den første tilladelse, ikke [må] benyttes til fordel for andre ansøgere i en periode på ti år« fra datoen for den første tilladelse ved forordning. Den bestemmelse begrundes i betragtning 14 til direktiv 96/51 med, at »søgningen efter nye tilsætningsstoffer, som tilhører den gruppe stoffer, hvis tilladelse er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen, kræver omfattende investeringer«. Under de særlige omstændigheder i den foreliggende sag rummer bestemmelsen elementer, der minder om en særlig ret af lignende art som den, den sagsøgende virksomhed kunne påberåbe sig i sagen, der blev pådømt i sagen Codorniu mod Rådet, som er nævnt i præmis 77 ovenfor.

99 Efter systemet i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, har fabrikanter, der som Pfizer indgiver en ansøgning om ny tilladelse i medfør af dette direktivs artikel 9g, 9h og 9i, således en særlig retsstilling. I henhold til disse bestemmelser har sådanne fabrikanter, såsom Pfizer, nemlig foretaget alle de fornødne skridt for at opnå status som den første ansvarlige for markedsføringen af det pågældende tilsætningsstof, for i fremtiden at have ansvaret for, at dette produkt opfylder kravene i EF-tilladelsen, og for at råde over en beskyttelse af de

videnskabelige data og oplysninger, som de har fremlagt i den dokumentation, der er indleveret med henblik på at opnå den første tilladelse for deres produkt som tilsætningsstof, for hvilket tilladelsen er tilknyttet til en ansvarlig for markedsføringen.

100 Følgelig blev Pfizer allerede før udløbet af overgangsperioden ramt som følge af inddragelsen af tilladelsen for virginiamycin, der skete ved vedtagelsen af den anfægtede forordning, på grund af visse egenskaber, som var særlige for virksomheden, og som adskilte den fra alle andre.

101 For så vidt angår Pfizers deltagelse i proceduren, der førte til vedtagelsen af den anfægtede forordning, skal det bemærkes, at denne retsakt blev vedtaget på grundlag af proceduren i artikel 24 i direktiv 70/524, og at denne bestemmelse ikke giver de berørte erhvervsdrivende en ret til at deltage i denne procedure (jf. præmis 19 ovenfor). I denne forbindelse har Rådet med rette understreget, at det følger af fast retspraksis, at den omstændighed, at en person på den ene eller anden måde deltager i den proces, som fører til vedtagelsen af en retsakt udstedt af Fællesskabet, udelukkende individualiserer denne person i forhold til den pågældende retsakt, såfremt de pågældende fællesskabsbestemmelser tilsikrer vedkommende visse processuelle garantier (jf. i denne retning dommen i sagen Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 84 ovenfor, præmis 55, og Rettens kendelse af 9.8.1995, sag T-585/93, Greenpeace m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2205, præmis 56 og 63).

102 Imidlertid bør der tages hensyn til, at Pfizer derved, at selskabet indgav ansøgninger om nye tilladelser for virginiamycin i medfør af artikel 9g, stk. 2 og 4, i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, opnåede en position, hvor selskabet i overensstemmelse med proceduren i dette direktivs artikel 4 og senest den 30. september 2000 kunne indgive en videnskabelig dokumentation med henblik på revurderingen af det pågældende tilsætningsstof. Proceduren i henhold til den nævnte artikel 4 iværksættes imidlertid ikke blot på den berørte

erhvervsdrivendes anmodning, men den giver ham også processuelle garantier. Således skal den berørte erhvervsdrivende under de forskellige faser i denne procedure underrettes, såfremt hans ansøgning eventuelt ikke opfylder kravene, såfremt den afslås, eller endog hvis behandlingen af hans ansøgning blot udsættes.

103 Selv om det, som understreget af Rådet, er rigtigt, at proceduren i artikel 24 i direktiv 70/524, som blev anvendt i denne sag, er forskellig fra den ovennævnte procedure i det samme direktivs artikel 9g og artikel 4, står det dog fast, at vedtagelsen af den anfægtede forordning afsluttede eller i det mindste udsatte proceduren i henhold til artikel 9g og artikel 4, der var blevet iværksat ved Pfizers ansøgning om en ny tilladelse. Dette bekræftes af en skrivelse af 8. november 1999, hvori den kompetente tjenestegren i Kommissionen meddelte Pfizer på dennes udtrykkelige anmodning:

»[s]om en konsekvens af den [anfægtede] forordning er virginiamycin ikke længere omfattet af artikel 9g, 9h og 9i [...]. Af denne grund, og selv om Pfizer før den 1. oktober 1998 har indgivet datablade og monografier som foreskrevet i artikel 9g, 9h og artikel 9i, stk. 2, finder de nævnte artikler ikke længere anvendelse på virginiamycin. Eftersom virginiamycin ikke er omfattet af de nævnte bestemmelser, er det ikke muligt at indgive eller at vurdere en dokumentation i henhold til den i bestemmelserne omhandlede procedure«.

104 Under disse omstændigheder, hvor den anfægtede forordning afsluttede eller i det mindste udsatte den procedure, som på Pfizers anmodning var blevet iværksat med henblik på en ny tilladelse på virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer, og hvorunder Pfizer var tilsikret processuelle garantier, rammer forordningen Pfizer på grund af en retlig og faktisk situation, der adskiller virksomheden fra alle andre. Endvidere individualiserer denne omstændighed Pfizer i traktatens artikel 173, stk. 4's forstand.

105 Følgelig foreligger der i forhold til Pfizer en række omstændigheder, der udgør en særlig situation, hvorved virksomheden i forhold til den anfægtede foranstaltning adskiller sig fra alle andre erhvervsdrivende, der er berørt af denne retsakt. Pfizer må derfor anses for at være individuelt berørt af den anfægtede forordning, i det omfang den indebærer inddragelse af tilladelsen for virginiamycin.

106 Sagen kan følgelig antages til realitetsbehandling, for så vidt som den vedrører en påstand om annullation af den anfægtede forordning, i det omfang den indebærer inddragelse af tilladelsen for virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer.

Realiteten

107 Pfizer har fremført otte anbringender, henholdsvis tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 70/524 (første anbringende), åbenbare bedømmelsesmangler (andet anbringende), tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet (tredje anbringende), af proportionalitetsprincippet (fjerde anbringende) og af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning (femte anbringende), tilsidesættelse af begrundelsespligten (sjette anbringende), krænkelse af ejendomsretten (syvende anbringende) samt magtfordrejning (ottende anbringende).

108 I forbindelse med de fire første anbringender samt vedrørende det syvende og det ottende anbringende gør Pfizer nærmere bestemt gældende, at den anfægtede forordning skal annulleres, idet fællesskabsinstitutionerne har begået fejl ved undersøgelsen — forstået som vurdering og styring — af de risici for menneskers sundhed, der knytter sig til anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmestof, såvel som ved anvendelsen af forsigtighedsprincippet. Retten anser det for praktisk at undersøge disse anbringender sammen.

I — *Anbringenderne om, at der er begået fejl ved risikovurderingen og -styringen og ved anvendelsen af forsigtighedsprincippet*

109 Det fremgår af betragtningerne til den anfægtede forordning, at Rådets begrundelse for at vedtage denne retsakt var, at anvendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer indebar en risiko for menneskers sundhed, og at det følgelig var nødvendigt at inddrage tilladelserne til denne anvendelse af dette produkt.

110 Efter nogle indledende bemærkninger (A) skal det først undersøges, hvorvidt Rådet, således som hævdet af Pfizer, efter en mangelfuldt gennemført risikovurdering fejlagtigt har antaget, at anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmestof udgjorde en risiko for menneskers sundhed (B). Det skal dernæst undersøges, om Rådet har begået fejl i forbindelse med styringen af denne risiko (C).

A — *Indledende bemærkninger*

111 Ved den anfægtede forordning, der er vedtaget på grundlag af et forslag fra Kommissionen, har Rådet inddraget EF-tilladelsen for fire antibiotika, herunder virginiamycin, som tilsætningsstoffer til foderstoffer. Denne retsakt er blevet vedtaget på grundlag af direktiv 70/524, der selv har hjemmel i EF-traktatens artikel 43 (efter ændring nu artikel 37 EF). Den indgår således under den fælles landbrugspolitik.

112 Hvad særligt angår virginiamycin er den anfægtede forordning blevet vedtaget på grundlag af artikel 11, stk. 3, i direktiv 70/524, hvorefter Kommissionen bl.a.

inden for rammerne af direktivets artikel 24 kan iværksætte en procedure vedrørende ændring af listerne over godkendte antibiotika, såfremt den finder en sådan ændring nødvendig for at afhjælpe de vanskeligheder, som en medlemsstat har påberåbt sig i forbindelse med en beskyttelsesforanstaltning, og for at sikre beskyttelsen af menneskers og dyr sundhed eller af miljøet. Det fremgår endvidere af betragtning 5 til den anfægtede forordning, at Rådet har støttet sig på artikel 3a, litra e), i direktiv 70/524, hvorefter der gives EF-tilladelse for et tilsætningsstof, såfremt »det ikke på grund af alvorlige betænkeligheder med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed er forbeholdt humanmedicinsk eller veterinærmedicinsk brug«. Som det fremgår af den anfægtede forordnings betragtninger og navnlig af betragtning 21, fandt Rådet, at der for så vidt angår virginiamycin forelå en »alvorlig betænkelighed« i den ovennævnte bestemmelses forstand, der begrundede, at godkendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer blev inddraget, nemlig risikoen for, at visse humanmedicinske lægemidler bliver mindre effektive, eller endog helt uden virkning, på grund af anvendelsen af virginiamycin.

113 Parterne er enige om, at det på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning ikke var videnskabeligt bevist, at en sådan risiko forelå, og hvor alvorlig den var. Det er på denne baggrund, jf. betragtning 29 til den anfægtede forordning, at Rådet begrundede denne foranstaltning med henvisning til forsigtighedsprincippet.

114 Ifølge EF-traktatens artikel 130 R, stk. 2 (efter ændring nu artikel 174, stk. 2, EF), udgør forsigtighedsprincippet et af de principper, som Fællesskabets politik på miljøområdet bygger på. Parterne er enige om, at dette princip også finder anvendelse, når fællesskabsinstitutionerne inden for den fælles landbrugspolitik træffer foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed (jf. i denne retning Domstolens domme af 5.5.1998, sag C-180/96, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 2265, præmis 100, herefter »BSE-dommen«, og sag C-157/96, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 2211, præmis 64, herefter »NFU-dommen«). Det fremgår således af traktatens artikel 130 R, stk. 1 og 2, at beskyttelsen af menneskers sundhed indgår blandt målene for Fællesskabets politik på miljøområdet, at denne politik, der tager sigte på et højt beskyttelses-

niveau, bl.a. hviler på forsigtighedsprincippet, og at kravene, der følger af denne politik, skal integreres i udformningen og gennemførelsen af Fællesskabets politikker på andre områder. Endvidere bemærkes, at som det bestemmes i EF-traktatens artikel 129, stk. 1, tredje afsnit (efter ændring nu artikel 152 EF), og er fastslået i fast retspraksis (jf. i denne retning Domstolens dom af 15.9.1994, sag C-146/91, KYDEP mod Rådet og Kommissionen, Sml. I, s. 4199, præmis 61), skal kravene med hensyn til miljøbeskyttelse integreres i udformningen og gennemførelsen af Fællesskabets politikker på andre områder og skal følgelig tages i betragtning ved fællesskabsinstitutionernes gennemførelse af den fælles landbrugspolitik.

115 Endvidere er det i det væsentlige og i det mindste indirekte blevet anerkendt af Domstolen, at der gælder et sådant princip (jf. bl.a. dom af 13.11.1990, sag C-331/88, Fedesa m.fl., Sml. I, s. 4023, af 24.11.1993, sag C-405/92, Mondiet, Sml. I, s. 6133, af 19.1.1994, sag C-435/92, Association pour la protection des animaux sauvages m.fl., Sml. I, s. 67, af 5.10.1999, sag C-179/95, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 6495, og af 21.3.2000, sag C-6/99, Greenpeace France m.fl., Sml. I, s. 1651), af Retten (jf. bl.a. dom af 16.7.1998, sag T-199/96, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, Sml. II, s. 2805, stadfæstet efter appel ved Domstolens dom af 4.7.2000, sag C-352/98 P, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, Sml. I, s. 5291, kendelse af 30.6.1999, Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 62 ovenfor, stadfæstet efter appel ved kendelse af 18.11.1999, Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 62 ovenfor, og kendelse afsagt af Rettens præsident den 30.6.1999, sag T-70/99 R, Alpharma mod Rådet, Sml. II, s. 2027) såvel som af EFTA-Domstolen (dom af 5.4.2001, EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Norge, E-3/00, endnu ikke trykt i EFTA-Domstolens Samling af Afgørelser).

116 Mens det er uomtvistet, at fællesskabsinstitutionerne inden for rammerne af direktiv 70/524 kan vedtage en foranstaltning, der bygger på forsigtighedsprincippet, er det derimod omtvistet mellem parterne, hvorledes dette princip skal fortolkes, og hvorvidt fællesskabsinstitutionerne har anvendt princippet korrekt i det foreliggende tilfælde.

117 Hverken traktaten eller den afledte ret, der finder anvendelse i denne sag, indeholder nogen definition af forsigtighedsprincippet.

118 Pfizer og intervenienterne, der støtter virksomheden — som fastholder, at fællesskabsinstitutionerne har tilsidesat bestemmelserne i direktiv 70/524 — gør i denne forbindelse ligeledes gældende, at der foreligger en tilsidesættelse af to kommissionsdokumenter, der vedrører fortolkningen af dette princip i fællesskabsretten. Disse dokumenter er for det første et dokument af 17. oktober 1998 med titlen »Guidelines on the application of the precautionary principle« (»retningslinjer for anvendelsen af forsigtighedsprincippet«) og for det andet Kommissionens meddelelse af 2. februar 2000 om anvendelse af forsigtighedsprincippet (KOM(2000) 1, herefter »meddelelsen om forsigtighedsprincippet«).

119 Det fremgår ganske vist af en fast retspraksis, at fællesskabsinstitutionerne kan pålægge sig selv retningslinjer for udøvelsen af deres skønsmæssige beføjelser ved retsakter, der ikke er nævnt i EF-traktatens artikel 189 (nu artikel 249 EF), bl.a. i form af meddelelser, i det omfang sådanne retsakter indeholder vejledende regler for den praksis, de pågældende fællesskabsinstitutionerne vil følge, og de ikke fraviger traktatens bestemmelser (jf. i denne retning Rettens dom af 17.12.1991, sag T-7/89, Hercules Chemicals mod Kommissionen, Sml. II, s. 1711, præmis 53, af 5.11.1997, sag T-149/95, Ducros mod Kommissionen, Sml. II, s. 2031, præmis 61, og af 30.4.1998, sag T-214/95, Vlaams Gewest mod Kommissionen, Sml. II, s. 717, præmis 79 og 89). I disse situationer efterprøver Fællesskabets retsinstanser i medfør af princippet om ligebehandling, om den anfægtede retsakt er i overensstemmelse med de retningslinjer, som institutionerne havde pålagt sig selv som følge af vedtagelsen og offentliggørelsen af sådanne meddelelser.

120 I den foreliggende sag kan Pfizer imidlertid ikke med føje gøre gældende, at den anfægtede forordning er ulovlig på grund af manglende overensstemmelse med de i præmis 118 ovenfor nævnte dokumenter som sådan.

121 Hvad således angår det første dokument, der har titlen »Guidelines on the application of the precautionary principle« (retningslinjer for anvendelsen af forsigtighedsprincippet) og er dateret 17. oktober 1998, må det fastslås, at det hverken er blevet vedtaget eller offentliggjort af Kommissionen, men at det blot udgør et arbejdsdokument, der blev udarbejdet af Kommissionens Generaldirektorat for »Forbrugerpolitik og Beskyttelse af Forbrugernes Sundhed« med henblik på, at Kommissionen selv skulle vedtage en meddelelse. Dette dokument blev tilstillet diverse relevante parter med det ene formål at høre dem vedrørende de standpunkter, som det nævnte generaldirektorat havde indtaget i dette dokument. Dette fremgår af en skrivelse, som generaldirektøren for dette generaldirektorat den 20. november 1998 sendte til Fedesa, hvori dokumentet udtrykkeligt blev betegnet som et »studiedokument«, der »ikke er udtryk for en stillingtagen fra Kommissionens side«, men har til formål »allerede nu at indhente de forskellige berørte parters synspunkter«. Det følger heraf, at Pfizer — der i øvrigt end ikke var adressat for den nævnte skrivelse af 20. november 1998 — ikke med føje kan gøre gældende, at Kommissionen meddelte de berørte parter, at den forpligtede sig til at følge dette dokument i sin praksis herefter. Følgelig udgjorde dette dokument til trods for dets titel blot et udkast og kunne ikke i det konkrete tilfælde medføre, at fællesskabsinstitutionerne selv begrænsede deres skønsmæssige beføjelser i den betydning, det anvendes i den i præmis 119 ovenfor citerede retspraksis. Dette dokument betegnes i det følgende som »udkast til retningslinjer«.

122 Hvad angår meddelelsen om forsigtighedsprincippet må det for det første fastslås, at dette dokument først blev offentliggjort mere end et år efter vedtagelsen af den anfægtede forordning, og at det derfor heller ikke som sådan kunne medføre en selvbegrænsning af fællesskabsinstitutionernes skønsmæssige beføjelser i det foreliggende tilfælde.

123 Det fremgår imidlertid af denne meddelelse, at Kommissionen offentliggjorde den med det sigte at informere alle berørte parter om ikke alene, hvordan Kommissionen påtænkte at anvende forsigtighedsprincippet i sin fremtidige praksis, men også om, hvorledes den allerede anvendte det på daværende tidspunkt (»sigtet med denne meddelelse er at informere alle parter [...] om, hvordan Kommissionen anvender eller har til hensigt at anvende forsigtighedsprincipppet [...]« (punkt 2 i meddelelsen om forsigtighedsprincippet). I øvrigt har Kommissionen for Retten anført, at den politik, der blev valgt ved vedtagelsen af den anfægtede forordning, i det store og hele svarede til de principper, der fremgik af denne meddelelse. Følgelig kunne denne meddelelse, hvilket Kommissionen erkendte i retsmødet, i

visse henseender give udtryk for retstilstanden, således som den forelå på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, for så vidt angår fortolkningen af forsigtighedsprincippet, således som det kommer til udtryk i traktatens artikel 130 R, stk. 2.

124 Det skal i øvrigt bemærkes, at i to meddelelser, der blev vedtaget og offentliggjort før vedtagelsen af den anfægtede forordning — nemlig dels meddelelsen af 30. april 1997 om Forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed (KOM(97) 183 endelig udg., herefter »meddelelsen om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed«), og dels grønbogen af 30. april 1997 om de generelle principper for Den Europæiske Unions levnedsmiddellovgivning (KOM(97) 176 endelig udg., herefter »grønbogen«) — havde Kommissionen allerede givet en række tilkendegivelser, bl.a. om hvorledes den havde til hensigt at gennemføre risikoanalyser.

125 I betragtning af det foregående bør det i stedet for at undersøge, om fællesskabsinstitutionerne har tilsidesat de dokumenter, der er nævnt i præmis 118 ovenfor, i forbindelse med de her omhandlede anbringende undersøges, om fællesskabsinstitutionerne har foretaget en korrekt anvendelse af de relevante bestemmelser i direktiv 70/524, således som de skal fortolkes i lyset af traktatens bestemmelser og navnlig i lyset af forsigtighedsprincippet, således som det er foreskrevet i traktatens artikel 130 R, stk. 2.

B — *Spørgsmålet, om der er begået fejl ved vurderingen af de risici, der er forbundet med anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmende middel*

126 Pfizer bestrider ikke, at fællesskabsinstitutionerne principielt kan træffe en præventiv foranstaltning med hjemmel i direktiv 70/524, såfremt det efter gennemførelsen af en risikoevaluering konstateres, at anvendelsen af et antibiotikum, som f.eks. virginiamycin, som vækstfremmende middel hos dyr indebærer risiko for, at der overføres en antimikrobiel resistens fra dyr til mennesker, med

den deraf følgende fare for en nedsat effektivitet af visse lægemidler, der anvendes i humanmedicin til behandling af farlige infektioner.

127 I den foreliggende sag finder Pfizer imidlertid, at fællesskabsinstitutionerne ikke har evalueret denne risiko korrekt, og kritiserer dem i det væsentlige for at have vedtaget en beslutning ud fra politiske hensyn og uden tilstrækkelig videnskabeligt grundlag.

128 De forskellige klagepunkter, som Pfizer har fremført i så henseende, vil blive behandlet som følger. For det første foretages en undersøgelse af parternes argumenter, der generelt vedrører spørgsmålet om genstanden for risikoevalueringen i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet (1). For det andet vil det blive undersøgt, hvorvidt den anfægtede forordning, som hævdet af Pfizer, er ulovlig, fordi de videnskabelige data, der er fremlagt af de danske myndigheder, er utilstrækkelige (2). For det tredje skal der foretages en vurdering af argumenterne om, at fællesskabsinstitutionerne nærmere bestemt ikke korrekt har fastslået alle de relevante faktiske omstændigheder i det konkrete tilfælde (3). For det fjerde bør det undersøges, hvorvidt fællesskabsinstitutionerne på grundlag af de således fastslåede faktiske omstændigheder har overskredet grænserne for deres skøn, da de konkluderede, at brugen af virginiamycin som vækstfremmer udgjorde en risiko for menneskers sundhed (4).

1. Genstanden for risikoevalueringen i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet

a) Parternes argumenter

129 Pfizer og de intervenienter, der er indtrådt til støtte for virksomheden, finder, at fællesskabsinstitutionerne ikke kan træffe en præventiv foranstaltning, før de har

gennemført en videnskabelig evaluering af de risici, der hævdes at være forbundet med det pågældende produkt eller den pågældende fremgangsmåde.

130 Med støtte af især Fedesa og Fefana har Pfizer anført, at i forbindelse med en sådan risikoevaluering påhviler det fællesskabsinstitutionerne at påvise, at denne risiko, uden at den faktisk er blevet realiseret, dog er sandsynlig. Det bør accepteres, at der foreligger en »helt ubetydelig risiko«, således at man kan tage hensyn til de konkrete positive resultater af anvendelsen af det pågældende produkt. Under alle omstændigheder kan fællesskabsinstitutionerne ikke med rette anvende et kriterium, som Pfizer betegner som et »nul-risikokriterium«. Et sådant kriterium er uegnet, da det er umuligt at opfylde det. Det ville reelt betyde, at producenterne skal føre et probatio diabolica-bevis, hvilket anses for ulovligt i alle medlemsstaternes retsordener (forslag til afgørelse fra generaladvokat Mischo i forbindelse med dommen i sagen Greenpeace France m.fl., nævnt i præmis 115 ovenfor, Sml. I, s. 1653, punkt 72). Det er jo aldrig muligt definitivt at bevise, at en kemisk eller farmaceutisk forbindelse, eller en hvilken som helst af den moderne teknologis frembringelser, indebærer en aktuel eller fremtidig nul-risiko for folkesundheden. En anvendelse af et sådant kriterium ville meget hurtigt føre til en lammelse af den teknologiske udvikling og af produktfornyelsen.

131 Et sådant kriterium er heller ikke foreneligt med lovgivningen om tilsætningsstoffer til foderstoffer. Pfizer bemærker således, at disse tilsætningsstoffer i medfør af direktiv 70/524 før enhver tilladelse til markedsføring underkastes en meget indgående undersøgelse af de potentielle farer, som de måtte kunne indebære for folkesundheden. Hertil kommer, at så snart disse produkter har fået adgang til markedet, gøres de til genstand for en omfattende kontrolproces, der kendes under betegnelsen »lægemiddelovervågning«, med henblik på at sikre, at enhver bivirkning ved at anvende dem opdages, undersøges og mindskes. Endelig er der fastsat procedurer, som kan føre til suspension eller inddragelse af tilladelsen til markedsføring.

132 Endvidere finder Pfizer generelt, at den omstændighed, at en foranstaltning træffes i henhold til forsigtighedsprincippet, ikke fører til en omlægning af bevisbyrden. Det er ikke producenterne af et tilsætningsstof, som det er blevet tilladt at markedsføre på det fælles marked, og som er genstand for en procedure

for tilbagetrækning fra markedet, der skal bevise, at dette produkt ikke er farligt for menneskers sundhed. Ifølge Pfizer fremgår det tværtimod af artikel 11 i direktiv 70/524, at det under en procedure vedrørende tilbagekaldelse af tilladelsen for et tilsætningsstof er de offentlige myndigheder, der på grundlag af nye videnskabelige data eller en omvurdering af de allerede foreliggende data skal bevise, at anvendelsen af det pågældende tilsætningsstof indebærer en fare for menneskers sundhed samt bevise størrelsen af den dermed forbundne risiko.

133 Ifølge Rådet og de intervenienter, der er indtrådt til støtte for Rådet, er den anfægtede forordning blevet vedtaget på grundlag af en behørig bedømmelse af samtlige de videnskabelige oplysninger, der forelå, da den blev vedtaget.

134 Disse parter tiltræder, at en sådan foranstaltning vedrørende inddragelse af godkendelsen ikke kan støttes på et såkaldt »nul-risikokriterium«. Men de understreger, at den omstændighed, at de kompetente myndigheder på et givet tidspunkt har fundet, at et bestemt tilsætningsstof opfylder godkendelseskriterierne og følgelig har godkendt det, ikke indebærer, at vedkommende producent er fritaget for sin forpligtelse til at kunne bevise, at hans produkt fortsat opfylder disse kriterier. De bemærker, at den videnskabelige viden, ligesom de farer for folkesundheden, der knytter sig til brugen af et bestemt produkt, udvikler sig. De finder følgelig, at når de forelægges nye videnskabelige beviser, der godtgør, at anvendelsen af et givet tilsætningsstof indebærer en fare for folkesundheden, og denne fare siden den første godkendelse af dette tilsætningsstof har nået et niveau, der giver anledning til de alvorligste betænkeligheder, kan fællesskabsinstitutionerne med fuld føje anmode den pågældende producent om at bevise, at hans produkt fortsat er uden risiko for menneskers sundhed.

b) Rettens bemærkninger

135 På baggrund af parternes argumentation skal der først gives en definition af begrebet »risiko«, som skal være genstanden for risikoevalueringen i forbindelse

med anvendelsen af forsigtighedsprincippet. Retten skal dernæst præcisere de to sider af den opgave, som den kompetente offentlige myndighed har med henblik på at gennemføre en risikoevaluering. Endelig skal bevisbyrdefordelingen på dette område fastlægges, og den faste retspraksis vedrørende omfanget af den judicielle prøvelse i en sag som den foreliggende skal omtales.

i) Risikobegrebet som genstand for evalueringen i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet

136 Det fremgår af artikel 11, stk. 1 og 3, i direktiv 70/524, at fællesskabsinstitutionerne kan inddrage godkendelsen af et tilsætningsstof til foderstoffer, såfremt anvendelsen af dette stof udgør en »fare for menneskers [...] sundhed«.

137 Med hensyn til fortolkningen af begrebet »fare« skal det først bemærkes, at der i betragtningerne til den anfægtede forordning anvendes en anden terminologi på dette punkt, nemlig at anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmestof indebærer en »risiko« for menneskers sundhed. Den samme terminologi vedrørende »risiko« er også blevet brugt af parterne i deres argumentation for Retten.

138 Den »risiko«, der er forbundet med dette produkt, og hvor uenigheden mellem parterne vedrører spørgsmålene om, hvor reel og hvor alvorlig den er, består i den eventuelle forekomst af skadelige virkninger for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer, nemlig at der overføres antimikrobiel resistens fra dyr til mennesker, og at effektiviteten af visse lægemidler inden for humanmedicin som følge heraf nedsættes. Som det fremgår af betragtning 5 til den anfægtede forordning, fandt Rådet efter at have konstateret denne »risiko«, at denne udgjorde en »alvorlig betænkelighed« i betydningen i artikel 3a, litra e), i direktiv 70/524, der begrunder, at virginiamycin forbeholdes humanmedicinsk brug.

139 Det bemærkes — hvilket allerede er fastslået af Domstolen og af Retten — at når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan institutionerne i medfør af forsigtighedsprincippet træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at skulle afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (BSE-dommen, nævnt i præmis 114 ovenfor, præmis 99, NFU-dommen, nævnt i præmis 114 ovenfor, præmis 63, og dommen i sagen Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, nævnt i præmis 115 ovenfor, præmis 66).

140 Det følger heraf for det første, at i medfør af forsigtighedsprincippet som foreskrevet i traktatens artikel 130 R, stk. 2, kunne fællesskabsinstitutionerne træffe en præventiv foranstaltning vedrørende brugen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer, selv om det på grund af den herskende videnskabelige usikkerhed endnu ikke fuldt ud var påvist, at denne brug indebar sundhedsrisici for mennesker, og hvilket omfang disse risici havde.

141 Det følger endvidere — og så meget mere — heraf, at fællesskabsinstitutionerne med henblik på iværksættelse af præventive foranstaltninger ikke var forpligtet til at afvente, at de skadelige virkninger af brugen af dette produkt som vækstfremmestof havde vist sig (jf. for så vidt angår fortolkningen af Rådets direktiv 79/409/EØF af 2.4.1979 om beskyttelse af vilde fugle (EFT L 103, s. 1) Domstolens dom af 2.8.1993, sag C-355/90, Kommissionen mod Spanien, Sml. I, s. 4221, præmis 15).

142 I forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet, hvis baggrund typisk er en situation med videnskabelig usikkerhed, kan der derfor ikke stilles det krav til en risikoevaluering, at den nødvendigvis skal give fællesskabsinstitutionerne definitive videnskabelige beviser for, at der er en risiko, og hvilket omfang de potentielle skadevirkninger har, såfremt denne risiko udløses (jf. i denne forbindelse Mondiet-dommen, nævnt i præmis 115 ovenfor, præmis 29-31, og dommen i sagen Spanien mod Rådet, nævnt i præmis 115 ovenfor, præmis 31).

143 Det fremgår imidlertid også af den retspraksis, der er nævnt i præmis 139 ovenfor, at en præventiv foranstaltning ikke gyldigt kan begrundes med en rent hypotetisk risikobetragtning, der bygger på rene formodninger, som endnu ikke er videnskabeligt bevist (jf. i denne retning ligeledes dommen i sagen EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Norge, nævnt i præmis 115 ovenfor, navnlig præmis 36-38).

144 Det følger tværtimod af forsigtighedsprincippet, således som det er fortolket af Fællesskabets retsinstanser, at en præventiv foranstaltning kun må træffes, såfremt risikoen, uden at dens reelle karakter og omfang er blevet fuldt ud påvist ved hjælp af videnskabelige bevisdata, dog forekommer tilstrækkeligt dokumenteret på grundlag af de videnskabelige data, der er til rådighed på det tidspunkt, hvor denne foranstaltning træffes.

145 Som Pfizer med rette har understreget, vil det på et område som det i denne sag omhandlede være endnu mere uberettiget at træffe foranstaltninger — herunder også præventive foranstaltninger — på grundlag af en rent hypotetisk risikobetragtning. Inden for et sådant område — og dette er uomtvistet mellem parterne — kan der nemlig ikke foreligge et »nul-risikoniveau«, eftersom det totale fravær af den mindste aktuelle eller fremtidige risiko ved tilsætning af antibiotika til foderstoffer ikke kan bevises videnskabeligt. I øvrigt bemærkes, således som det også med føje er understreget af Pfizer, at en sådan betragtning ville være så meget mindre berettiget i en situation som den, der foreligger i denne sag, hvor lovgivningen allerede som et af de mulige udtryk for forsigtighedsprincippet foreskriver en procedure med forudgående godkendelse af de pågældende produkter (jf. vedrørende særlige processuelle forpligtelser, der foreligger i forbindelse med en sådan forudgående godkendelse, Domstolens dom i sagen Greenpeace France m.fl., nævnt i præmis 115 ovenfor, præmis 44).

146 Forsigtighedsprincippet kan følgelig kun finde anvendelse i risikosituationer, især risiko for menneskers sundhed, hvor risikoen, uden at den bygger på rene hypoteser, der ikke er videnskabeligt efterprøvet, endnu ikke har kunnet påvises fuldt ud.

147 I en sådan situation er begrebet »risiko« derfor en funktion af sandsynligheden af de skadelige virkninger for det af retsordenen beskyttede gode som følge af benyttelsen af et produkt eller en fremgangsmåde. Begrebet »fare« bruges i en sådan situation almindeligvis i en videre betydning og beskriver alle produkter eller fremgangsmåder, der kan have en skadelig virkning på menneskers sundhed (jf. herved på internationalt plan den foreløbige meddelelse fra Codex Alimentarius-kommissionen ved De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation og WHO, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, juni 1996).

148 I en situation som den, der foreligger i nærværende sag, er genstanden for risikoevalueringen følgelig en vurdering af sandsynlighedsgraden af de skadelige virkninger, som et bestemt produkt eller en bestemt fremgangsmåde har for menneskers sundhed, og af disse potentielle virkningers omfang.

ii) De to komplementære led i risikovurderingen: fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, og den videnskabelige vurdering af risiciene

149 Således som det er beskrevet af Kommissionen i meddelelsen om forsigtighedsprincippet — som herved kan betragtes som en sammenfatning af retstilstanden, som den var på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning (jf. præmis 123 ovenfor) — indebærer risikoevalueringen for den kompetente offentlige myndighed, konkret fællesskabsinstitutionerne, en dobbelt opgave, hvis to led er komplementære og kan overlappe hinanden, men som på grund af deres forskellige funktioner ikke må sammenblandes. Risikoevalueringen indebærer således dels en fastlæggelse af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, dels gennemførelsen af en videnskabelig vurdering af risiciene.

150 Med hensyn til dette første led skal det bemærkes, at det tilkommer Fællesskabets institutioner — som herved skal overholde de gældende bestemmelser i folkeretten og i fællesskabsretten — at fastlægge de politiske mål, som de vil forfølge

inden for rammerne af beføjelser, som de er blevet tillagt ved traktaten. Inden for Verdenshandelsorganisationen (WTO) og mere specifikt i aftalen om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger, der findes i bilag 1A til aftalen om oprettelse af WTO, der er godkendt ved Rådets afgørelse 94/800//EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi, for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT L 336, s. 1), har man således udtrykkeligt fastslået, at medlemmerne af denne organisation kan fastsætte det beskyttelsesniveau, som de anser for passende (jf. betragtning 6 og artikel 3, stk. 3, i den nævnte aftale samt beretningen fra WTO's appelinstans af 16.1.1998 om Fællesskabets foranstaltninger vedrørende vækst-hormoner, navnlig punkt 124 og 176).

151 Det tilkommer i denne forbindelse fællesskabsinstitutionerne at fastsætte det beskyttelsesniveau, som de anser for passende for samfundet. Under hensyn hertil skal de følgelig i forbindelse med dette første led i risikoevalueringen fastlægge det risikoniveau — dvs. den kritiske sandsynlighedstærskel for skadevirkningerne for menneskers sundhed og for omfanget af disse potentielle virkninger — som de ikke længere anser for acceptabelt for dette samfund, og som, hvis det overskrides, af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed gør det nødvendigt at gribe til præventive foranstaltninger uanset den herskende videnskabelige usikkerhed (jf. i denne retning Domstolens dom af 11.7.2000, sag C-473/98, Toolex, Sml. I, s. 5681, præmis 45). Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, indebærer således, at fællesskabsinstitutionerne fastlægger de politiske mål, der forfølges inden for rammerne af de beføjelser, som de er tillagt ved traktaten.

152 Selv om fællesskabsinstitutionerne ikke må anlægge en rent hypotetisk risikobetragtning og i deres beslutninger sigte mod et »nul-risikoniveau« (jf. præmis 145 ovenfor), skal de dog tage hensyn til deres forpligtelse efter traktatens artikel 129, stk. 1, første afsnit, til at sikre, at menneskers sundhed beskyttes på et højt niveau, der for at være foreneligt med denne bestemmelse ikke nødvendigvis skal være det teknisk højst mulige (Domstolens dom af 14.7.1998, sag C-284/95, Safety Hi-Tech, Sml. I, s. 4301, præmis 49).

153 Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, afhænger af den bedømmelse, som den kompetente offentlige myndighed anlægger af de konkrete omstændigheder i den enkelte sag. Myndigheden kan herved bl.a. tage hensyn til, hvor alvorlige virkninger den pågældende risiko vil have for menneskers sundhed, hvis den indtræder, herunder også omfanget af de potentielle skadevirkninger, hvor længe den varer, hvor uigenkaldelig den er, og om disse skader eventuelt vil få senere virkninger, ligesom den kan tage hensyn til risikoens mere eller mindre konkrete karakter på grundlag af de eksisterende videnskabelige oplysninger.

154 Hvad angår det andet led i risikoevalueringen har Domstolen allerede fastslået, at fællesskabsinstitutionerne inden for området for tilsætningsstoffer til foderstoffer skal foretage komplicerede vurderinger af teknisk og videnskabelig art (jf. allerede Domstolens dom af 5.12.1978, sag 14/78, Denkavit mod Kommissionen, Sml. s. 2497, præmis 20). Rådet har selv som led i sin argumentation understreget, at beslutningen om at tilbagekalde godkendelsen af virginiamycin hvilede på yderst komplicerede vurderinger af videnskabelig og teknisk art, hvor der gør sig store meningsforskelle gældende mellem de videnskabelige eksperter (jf. nærmere nedenfor i punkt 4).

155 Under disse omstændigheder er gennemførelsen af en videnskabelig risikovurdering en forudsætning for enhver præventiv foranstaltning.

156 Almindeligvis defineres en videnskabelig risikovurdering såvel på internationalt plan (jf. den foreløbige meddelelse fra Codex Alimentarius-kommissionen, der er nævnt ovenfor i præmis 147) som på fællesskabsplan (jf. meddelelsen om forsigtighedsprincippet, meddelelsen om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed samt grønbogen, der er nævnt ovenfor i præmis 118 og 124), som en videnskabelig proces, der består i at påvise og beskrive en fare, vurdere, hvorledes den viser sig, og karakterisere risikoen.

157 I denne forbindelse bemærkes for det første, at eftersom der er tale om en videnskabelig proces, skal den videnskabelige risikovurdering, under skyldigt

hensyn til de gældende bestemmelser, af den kompetente offentlige myndighed overlades til videnskabelige eksperter, der som afslutning på denne videnskabelige proces forelægger myndigheden videnskabelige udtalelser.

158 Som det er understreget af Kommissionen i meddelelsen om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed (præmis 124 ovenfor), er den videnskabelige rådgivning »af den største betydning i enhver fase i arbejdet med at udforme ny lovgivning og gennemførelse og håndhævelse af eksisterende lovgivning« (meddelelsen, s. 10). Endvidere har Kommissionen i meddelelsen udtalt, at den »vil benytte denne rådgivning til gavn for forbrugerne for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau« (a.st.). Fællesskabsinstitutionernes forpligtelse til at virkeliggøre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, som er fastslået i traktatens artikel 129, stk. 1, første afsnit, indebærer da også, at de skal indestå for, at deres beslutninger træffes under fuld hensyntagen til de bedste videnskabelige data, der foreligger, og at beslutningerne bygger på de nyeste resultater i den internationale forskning, hvilket Kommissionen selv har understreget i sin meddelelse om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed.

159 Følgelig skal den videnskabelige rådgivning i spørgsmål vedrørende forbrugersundhed i forbrugernes og industriens interesse være baseret på principperne om kompetence, uafhængighed og åbenhed, således som det er blevet understreget såvel i betragtningerne til afgørelse 97/579 som i Kommissionens førnævnte meddelelser om forsigtighedsprincippet og om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed.

160 Der er for det andet enighed mellem parterne om, at det i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet kan vise sig umuligt at gennemføre en fuldstændig videnskabelig risikovurdering, således som defineret i præmis 156 ovenfor, fordi de foreliggende videnskabelige oplysninger er utilstrækkelige. Gennemførelsen af en sådan fuldstændig videnskabelig evaluering kan således nødvendiggøre, at der iværksættes en meget dybtgående og langvarig videnskabelig forskning. Som det imidlertid fremgår af den i præmis 139 ovenfor citerede retspraksis, og af hensyn til ikke at fratage forsigtighedsprincippet enhver praktisk betydning, må en manglende mulighed for at gennemføre en fuldstændig

videnskabelig risikoevaluering ikke være til hinder for, at den kompetente offentlige myndighed træffer beskyttelsesforanstaltninger, om fornødent med meget kort varsel, når sådanne foranstaltninger findes uomgængeligt nødvendige under hensyn til det risikoniveau for menneskers sundhed, som denne myndighed har fastlagt som værende uacceptabelt for samfundet.

161 I en sådan situation påhviler det derfor den kompetente offentlige myndighed at foretage en afvejning af de forpligtelser, den har, og enten beslutte at afvente, at der fremkommer resultater af en mere dybtgående videnskabelig forskning, eller at handle på grundlag af de eksisterende videnskabelige oplysninger. Når der er tale om foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed, afhænger denne afvejning, hvorved der skal tages hensyn til de særlige omstændigheder i det enkelte tilfælde, af det risikoniveau, som denne myndighed har anset for uacceptabelt for samfundet.

162 På denne baggrund skal den videnskabelige risikovurdering, der foretages af videnskabelige eksperter, give den kompetente offentlige myndighed tilstrækkeligt pålidelige og sikre oplysninger for at sætte den i stand til at bedømme den fulde rækkevidde af det rejste videnskabelige spørgsmål og fastlægge sin politik på grundlag af en indsigt i sagsområdet. Den offentlige myndighed skal følgelig, for ikke at risikere at træffe vilkårlige foranstaltninger, der ikke under nogen omstændigheder kan støttes på forsigtighedsprincippet, påse, at de foranstaltninger, som den træffer, også hvor der er tale om præventive foranstaltninger, har grundlag i en videnskabelig risikoevaluering, der er så udtømmende som muligt under hensyn til den konkrete sags særlige omstændigheder. Uanset den videnskabelige usikkerhed, der stadig findes, skal denne videnskabelige evaluering forsyne den kompetente offentlige myndighed med de bedste videnskabelige data, der er til rådighed, og med de nyeste resultater fra den internationale forskning som grundlag for at tage stilling til, om det risikoniveau, som den anser for acceptabelt for samfundet (jf. præmis 150-153 ovenfor), er overskredet. Det er på dette grundlag, at myndigheden skal beslutte, om det er nødvendigt at træffe beskyttelsesforanstaltninger.

163 I øvrigt skal denne videnskabelige risikoevaluering også sætte den kompetente myndighed i stand til i forbindelse med styringen af risiciene at fastslå, hvilke foranstaltninger den finder hensigtsmæssige og nødvendige for at undgå, at risikoen bliver til virkelighed.

iii) Bevisbyrdefordelingen og omfanget af den judicielle prøvelse

164 Vedrørende bevisbyrdefordelingen fremgår det af det i præmis 140 ovenfor anførte, at Pfizer med urette kritiserer fællesskabsinstitutionerne for, at de i den risikoevaluering, der blev gennemført under proceduren forud for vedtagelsen af den anfægtede forordning, ikke har tilvejebragt bevis for, at der reelt foreligger menneskelige sundhedsrisici som følge af brugen af virginiamycin som vækstfremmestof, samt hvilket omfang disse risici har.

165 Det påhviler derimod disse fællesskabsinstitutioner dels at påvise, at den anfægtede forordning er blevet vedtaget efter en risikoevaluering, der under hensyn til sagens særlige omstændigheder var så udtømmende som muligt, dels, at de på grundlag af denne evaluering rådede over videnskabelige oplysninger, som var tilstrækkelige til, at de på et objektivt videnskabeligt grundlag kunne konkludere, at brugen af virginiamycin som vækstfremmestof udgjorde en risiko for menneskers sundhed.

166 Vedrørende omfanget af den judicielle prøvelse skal der mindes om, at fællesskabsinstitutionerne ifølge fast retspraksis inden for den fælles landbrugspolitik har et vidt skøn for så vidt angår fastlæggelsen af de mål, der ønskes gennemført, og valget af egnede virkemidler. På dette område må Fællesskabets retsinstansers prøvelse hvad angår sagens realitetsspørgsmål begrænses til at undersøgelse af, om afgørelsen efter udøvelsen af dette skøn er åbenbart urigtig eller behæftet med magtfordrejning, eller om institutionerne åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn (jf. Domstolens dom af 25.1.1979, sag 98/78, Racke, Sml. s. 69, præmis 5, af 11.7.1989, sag 265/87, Schräder, Sml. s. 2237, præmis 22, og af 21.2.1990, forenede sager C-267/88 — C-285/88, Wuidart m.fl., Sml. I, s. 435, præmis 14, dommen i sagen Fedesa m.fl., nævnt i præmis 115 ovenfor, præmis 14, BSE-dommen, nævnt i præmis 114 ovenfor, præmis 60, og NFU-dommen, nævnt i præmis 114 ovenfor, præmis 39).

167 Det følger af det anførte, at fællesskabsinstitutionerne i dette tilfælde havde et vidt skøn, navnlig ved bestemmelsen af, hvilket risikoniveau der findes samfundsmæssigt uacceptabelt.

168 Hertil kommer, at det følger af fast retspraksis, at når en fællesskabsmyndighed i forbindelse med varetagelsen af sine opgaver skal foretage komplicerede vurderinger, omfatter de skønsmæssige beføjelser, den har, i et vist omfang også fastlæggelsen af det faktiske grundlag for dens virksomhed (jf. i denne retning Domstolens dom af 29.10.1980, sag 138/79, Roquette frères mod Rådet, Sml. s. 3333, præmis 25, af 17.12.1981, forenede sager 197/80-200/80, 243/80, 245/80 og 247/80, Ludwigshafener Walzmühle mod Rådet og Kommissionen, Sml. s. 3211, præmis 37, af 15.4.1997, sag C-27/95, Bakers of Nailsea, Sml. I, s. 1847, præmis 32, af 19.2.1998, sag C-4/96, NIFPO og Northern Ireland Fishermen's Federation, Sml. I, s. 681, præmis 41 og 42, af 21.1.1999, sag C-120/97, Upjohn m.fl., Sml. I, s. 223, præmis 34, og dommen i sagen Spanien mod Rådet, nævnt i præmis 115 ovenfor, præmis 29).

169 Det følger af det anførte, at for så vidt angår den foreliggende sag, hvor det påhvilede fællesskabsinstitutionerne at gennemføre en videnskabelig risikoevaluering og bedømme et overordentligt kompliceret videnskabeligt og teknisk faktum, må den judicielle kontrol af, hvorledes fællesskabsinstitutionerne har gennemført denne opgave, være begrænset. I en sådan situation må Fællesskabets retsinstanser således ikke sætte deres vurdering af de faktiske omstændigheder i stedet for institutionernes, som efter traktaten varetager denne opgave alene. Fællesskabets retsinstanser skal derimod begrænse sig til at efterprøve, om institutionernes skøn på dette område er udøvet åbenbart urigtigt eller er behæftet med magtfordrejning, eller om fællesskabsinstitutionerne åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn.

170 Det bemærkes især, at fællesskabsinstitutionerne med hjemmel i forsigtighedsprincippet af hensyn til menneskers sundhed, om end på grundlag af en endnu ufuldstændig videnskabelig viden, kan træffe beskyttelsesforanstaltninger, hvorved der efter omstændighederne gøres indgreb, endog af dybtgående art, i velerhvervede rettigheder, og princippet giver i så henseende institutionerne en betydelig skønsfrihed.

171 Det følger imidlertid af Domstolens og Rettens faste praksis, at under sådanne omstændigheder må der lægges endnu større vægt på overholdelsen af de garantier, som fællesskabsretten giver med hensyn til den administrative sagsbehandling. Disse garantier omfatter bl.a. kravet om, at den kompetente institution omhyggeligt og upartisk skal undersøge alle relevante forhold i den enkelte sag (Domstolens dom af 21.11.1991, sag C-269/90, Technische Universität München, Sml. I, s. 5469, præmis 14).

172 Det følger af det anførte, at gennemførelsen af en så vidt muligt udtømmende risikoevaluering på grundlag af en videnskabelig rådgivning, der er baseret på principperne om kompetence, åbenhed og uafhængighed, udgør en vigtig garanti for sagsbehandlingen med henblik på at sikre, at foranstaltningerne er videnskabeligt objektive, og undgå, at der træffes vilkårlige foranstaltninger.

173 Det skal i lyset af det anførte undersøges, om den risikoevaluering, som fællesskabsinstitutionerne foretog i denne sag, er behæftet med de af Pfizer påberåbte fejl.

2. Spørgsmålet, om den anfægtede forordning er ulovlig, fordi de videnskabelige oplysninger, som de danske myndigheder har fremlagt, er utilstrækkelige

a) Parternes argumenter

174 Ifølge Pfizer har de danske myndigheder truffet beskyttelsesforanstaltningerne i strid med artikel 11 i direktiv 70/524. Ifølge Pfizer har de danske myndigheder således ikke — i hvert fald ikke, da de den 15. januar 1998 vedtog denne foranstaltning, som trådte i kraft den 16. januar 1998 — støttet sig på »nye

oplysninger« eller på en »omvurdering af allerede foreliggende oplysninger« i direktiv 70/524's artikel 11's forstand. Hvad dernæst angår de supplerende oplysninger, som de danske myndigheder fremsendte den 12. og 13. marts og den 1. april og den 5. oktober 1998, dvs. efter at beskyttelsesforanstaltningen var truffet, finder Pfizer under alle omstændigheder, at de danske myndigheder ikke lovligt kunne træffe en beskyttelsesforanstaltning og efterfølgende fremsende den videnskabelige begrundelse for deres beslutning. En sådan fremgangsmåde er ikke i overensstemmelse med den ovennævnte artikel 11.

175 Pfizer har anført, at den omstændighed, at beskyttelsesforanstaltningen er ulovlig, nødvendigvis gør den anfægtede forordning, som er vedtaget på grundlag af denne foranstaltning, ulovlig; alene en beskyttelsesforanstaltning, der er i overensstemmelse med kravene i artikel 11, giver fællesskabsinstitutionerne beføjelse til at iværksætte proceduren i henhold til artikel 24 i direktiv 70/524.

176 Rådet har anført, at de danske myndigheders dokumentation indeholdt tilstrækkelige videnskabelige oplysninger. Under alle omstændigheder blev den anfægtede forordning ifølge Rådet ikke vedtaget på grundlag af de danske myndigheders beslutning om at træffe en beskyttelsesforanstaltning, men på grundlag af fællesskabsinstitutionernes selvstændige undersøgelse af den risiko, der knytter sig til brugen af virginiamycin.

b) Rettens bemærkninger

177 Det fremgår af artikel 11, stk. 1 og 2, i direktiv 70/524, således som den skal fortolkes i lyset af det anførte i præmis 137 og 138 ovenfor, at såfremt en medlemsstat med »støtte i en detaljeret begrundelse på grundlag af nye oplysninger eller af en omvurdering af allerede foreliggende oplysninger, som er fremkommet eller foretaget efter vedtagelsen af de pågældende bestemmelser«, fastslår, at anvendelsen af et tilsætningsstof, der i Fællesskabet er tilladt i

foderstoffer, indebærer en risiko for menneskers sundhed, kan medlemsstaten træffe en beskyttelsesforanstaltning over for dette produkt. Medlemsstaten skal straks underrette de andre medlemsstater og Kommissionen »med oplysning om de årsager, der ligger til grund for dens afgørelse«. Det påhviler Kommissionen snarest muligt at efterprøve disse grunde og efter høring af medlemsstaterne i Den Stående Komité at afgive en udtalelse om denne foranstaltning. I henhold til artikel 11, stk. 3, i direktiv 70/524 iværksætter Kommissionen derefter den i direktivets artikel 24 beskrevne fremgangsmåde for ændring af direktiv 70/524, »såfremt [den] finder det nødvendigt at indføre ændringer i direktivet for at afhjælpe [de af den pågældende medlemsstat] omhandlede vanskeligheder og for at sikre beskyttelsen af menneskers [...] sundhed«.

178 Ifølge artikel 24 forelægger Kommissionens repræsentant Den Stående Komité et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om disse foranstaltninger, inden de vedtages af Kommissionen eller i givet fald af Rådet på grundlag af et forslag fra Kommissionen.

179 Det følger af det anførte, at når en medlemsstat underretter Kommissionen om, at den har besluttet at træffe en beskyttelsesforanstaltning over for et produkt på grundlag af artikel 11 i direktiv 70/524, påhviler det Kommissionen snarest muligt at efterprøve, om denne foranstaltning er berettiget. Det påhviler navnlig Kommissionen at efterprøve, om medlemsstaten med sin antagelse om, at det pågældende produkt udgør en risiko for menneskers sundhed, støtter sig på en detaljeret begrundelse, hvori indgår nye videnskabelige oplysninger eller en omvurdering af allerede foreliggende oplysninger, som er fremkommet efter godkendelsen af dette produkt på grundlag af direktivet.

180 Såfremt Kommissionen efter denne efterprøvelse, og efter at den har hørt medlemsstaterne i Den Stående Komité, finder, at beskyttelsesforanstaltningen ikke har støtte i sådanne oplysninger, kan den træffe »passende foranstaltninger« og navnlig om fornødent iværksætte traktatbrudsproceduren i medfør af EF-traktatens artikel 169 (nu artikel 226 EF). I modsat fald iværksætter Kommissionen fremgangsmåden for ændring af direktiv 70/524 som beskrevet i direktivets artikel 24, og efter gennemførelsen af denne kan institutionerne enten

inddrage EF-tilladelsen for det pågældende produkt — således som i denne sag — eller opretholde denne tilladelse.

181 Det kan i den foreliggende sag konstateres, at de danske myndigheder bl.a. tilstillede Kommissionen den statusrapport, der er nævnt i præmis 44 ovenfor, tre dage før ikrafttrædelsen af beskyttelsesforanstaltningen over for virginiamycin. I statusrapporten redegjorde de danske myndigheder for de grunde, som efter deres opfattelse berettigede denne foranstaltning. Som det imidlertid fremgår af referaterne af møderne i Den Stående Komité den 16. og den 17. februar 1998 samt den 16. og den 17. marts 1998, havde de danske myndigheder ikke oprindeligt fremlagt en fuldstændig videnskabelig dokumentation til støtte for deres beskyttelsesforanstaltning. Denne dokumentation var blevet eftersendt den 1. april 1998 med fremsendelsen af den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium (jf. præmis 51 ovenfor).

182 I modsætning til hvad Pfizer gør gældende, kan denne omstændighed dog ikke gøre den anfægtede forordning ugyldig.

183 For det første fremgår det nemlig allerede af statusrapporten, at de danske myndigheder støttede sig på en »omvurdering af allerede foreliggende oplysninger« i direktiv 70/524's artikel 11, stk. 1's forstand. Følgelig kan Kommissionen ikke kritiseres for at have iværksat fremgangsmåden efter artikel 24 i direktiv 70/524 på grundlag af efterprøvelsen af de i statusrapporten anførte grunde.

184 For det andet påhviler det Kommissionen, når den først har besluttet at iværksætte fremgangsmåden i henhold til artikel 24 i direktiv 70/524, at gennemføre sin egen risikovurdering vedrørende det pågældende produkt på fællesskabsniveau. Denne risikovurdering, som Kommissionen foretager på fællesskabsniveau, er uafhængig af den vurdering, der er gennemført af de nationale myndigheder. Rettens judicielle prøvelse omfatter imidlertid alene spørgsmålet om lovligheden af den på fællesskabsniveau gennemførte risikovurdering. Det følger heraf, at selv i tilfælde af, at de danske myndigheders

beskyttelsesforanstaltning måtte være behæftet med en ulovlighed, navnlig fordi de af disse myndigheder herved fremlagte videnskabelige data er utilstrækkelige, ville det ikke dermed være bevist, at den anfægtede forordning er ulovlig.

185 Det af Pfizer fremførte klagepunkt må følgelig forkastes som ubegrundet.

3. Spørgsmålet, om der er begået fejl ved konstateringen af de relevante faktiske omstændigheder i det konkrete tilfælde

186 Det fremgår af betragtningerne til den anfægtede forordning, at som grundlag for konklusionen om, at anvendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer udgjorde en risiko for menneskers sundhed, har fællesskabsinstitutionerne i første række støttet sig på den videnskabelige udtalelse fra SCAN, og dette uanset, at SCAN i denne udtalelse konkluderede, at virginiamycin ikke medførte nogen umiddelbar risiko for menneskers sundhed i Danmark. For det andet har fællesskabsinstitutionerne henvist til en videnskabelig undersøgelse, som blev fremsendt af de danske myndigheder, efter at SCAN havde afgivet sin udtalelse. For det tredje har institutionerne taget hensyn til de konklusioner og anbefalinger, der findes i et antal rapporter fra internationale organer samt fra fællesskabsorganer og nationale instanser, som blev offentliggjort i årene før vedtagelsen af den anfægtede forordning. Det må herefter undersøges, om fællesskabsinstitutionerne ved efterprøvelsen af disse forskellige videnskabelige oplysninger har begået de af Pfizer påståede fejl.

a) Den videnskabelige udtalelse fra SCAN

187 Pfizer finder for det første, at fællesskabsinstitutionerne ikke lovligt kunne fravige SCAN's konklusioner, og for det andet, at institutionerne har gengivet den videnskabelige udtalelse fra denne komité forkert.

i) Spørgsmålet, om fællesskabsinstitutionerne var forpligtet til at følge SCAN's videnskabelige udtalelse

Parternes argumenter

188 Pfizer og de intervenienter, der er indtrådt til støtte for virksomheden, har anført, at SCAN foretog en videnskabelig risikoevaluering, og at komitéen i sin videnskabelige udtalelse konkluderede, at der ikke forelå nogen umiddelbar risiko i forbindelse med virginiamycin. Disse parter gør herved opmærksom på, at uanset denne klare konklusion er fællesskabsinstitutionerne kommet til den diametralt modsatte konklusion.

189 Pfizer erkender, at fællesskabsinstitutionerne i medfør af de relevante bestemmelser ikke er bundet af SCAN's udtalelse. Derimod har Fedesa og Fefana under henvisning til Rettens dom af 25. juni 1998 i sagen Lilly Industries mod Kommissionen (sag T-120/96, Sml. II, s. 2571, præmis 83) gjort gældende, at når en videnskabelig komité, der er oprettet ved en fællesskabsretsakt, har afgivet en udtalelse, er fællesskabsinstitutionerne bundet af denne udtalelse.

190 Under alle omstændigheder kunne fællesskabsinstitutionerne ikke lade denne udtalelse upåagtet og i stedet for lade sig påvirke af den frygt, der var kommet til udtryk i medierne. Institutionerne kunne heller ikke alene tage hensyn til, at de i medfør af tiltrædelsesaktens artikel 151 skulle træffe foranstaltninger senest den 31. december 1998. Fedesa og Fefana finder, at en sådan holdning udgør en magtfordrejning. Anprogapor og Asovac har anført, at fællesskabsinstitutionerne ikke måtte sætte sig ud over SCAN's videnskabelige udtalelse uden at have indhentet en videnskabelig risikoevaluering som alternativ til den, SCAN havde gennemført.

191 Rådet og de intervenienter, der er indtrådt til støtte for Rådet, har understreget, at fællesskabsinstitutionerne ikke er forpligtet til at følge SCAN's videnskabelige udtalelse.

192 I retsmødet erklærede Rådet endvidere, at SCAN udelukkende er et rådgivende organ for Kommissionen. I den foreliggende sag er den anfægtede forordning imidlertid blevet vedtaget af Rådet. I retsmødet udtalte Rådet derfor, at »uanset hvad SCAN [måtte] sige [i sin udtalelse], kan dette ikke have nogen indflydelse på Rådets stillingtagen«.

Rettens bemærkninger

193 Det fremgår af betragtning 15 til den anfægtede forordning, at Rådet tager til efterretning, at SCAN i sin udtalelse havde konkluderet, at »anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmende middel ikke reelt [udgjorde] en umiddelbar risiko for folkesundheden i Danmark, idet Danmark ikke har fremlagt nye beviser for overførsel af streptograminresistens fra organismer af animalsk oprindelse til organismer i menneskets fordøjelseskanal, hvilket ville skade den fremtidige anvendelse af humanmedicinske lægemidler«. Som det imidlertid fremgår af forordningens betragtning 16 og 21, har Rådet taget hensyn til, at der ifølge Kommissionen forelå tilstrækkelige videnskabelige oplysninger til, at det kunne konkluderes, at der foreligger en risiko for menneskers sundhed som følge af brugen af virginiamycin. Rådet har herved navnlig støttet sig på visse oplysninger i den videnskabelige undersøgelse, der findes i SCAN's videnskabelige udtalelse, og som er sammenfattet i betragtning 17-19 til den anfægtede forordning.

194 Heraf følger for det første, at Rådet på ingen måde lod SCAN's videnskabelige udtalelse være upåagtet, men i første række støttede sig på visse oplysninger, der fremgår af undersøgelsen i denne udtalelse, selv om Rådet besluttede ikke at følge de konklusioner, som SCAN fremsatte i udtalelsen.

195 Det følger endvidere heraf, at det er misvisende, når Rådet i retsmødet hævdede, at den af SCAN foretagne vurdering i komitéens videnskabelige udtalelse ikke kan have nogen indflydelse på Rådets egen stillingtagen. Det er under alle omstændigheder klart korrekt, når Rådet understreger, at SCAN er en rådgivende komité, der er oprettet under Kommissionen, og at det er på Kommissionens anmodning og på dennes ansvar, at denne komité udfører den videnskabelige risikovurdering og afgiver sin videnskabelige udtalelse. Det fremgår imidlertid af betragtningerne til den anfægtede forordning, som er vedtaget af Rådet efter forslag fra Kommissionen i henhold til den procedure, der er foreskrevet i artikel 24 i direktiv 70/524, at Rådet ikke udbad sig en videnskabelig risikoevaluering som alternativ til SCAN's evaluering, men at det stadfæstede Kommissionens standpunkt, som denne havde indtaget i sit forslag og navnlig på grundlag af den videnskabelige udtalelse fra denne komité. Det følger heraf, at den risikovurdering, som Kommissionen i denne sag navnlig foretog på grundlag af SCAN's videnskabelige udtalelse, også forpligter Rådet.

196 Som Pfizer imidlertid erkender, fremgår det af de relevante bestemmelser, at når Kommissionen anmoder SCAN om en videnskabelig udtalelse, er den ikke forpligtet til at følge konklusionerne i denne udtalelse. Det fremgår således såvel af artikel 8, stk. 1, i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, som af afgørelse 97/579, at SCAN er et rådgivende organ.

197 Inden for rammerne af en sådan lovgivning er den rolle, der tilkommer en ekspertkomité som SCAN som led i en procedure, der skal munde ud i en beslutning eller en generel retsakt, ved besvarelsen af de spørgsmål, som den kompetente institution har stillet den, begrænset til at foretage en begrundet analyse af den konkrete sags relevante omstændigheder i lyset af den viden, der foreligger på området, med henblik på at give institutionen en sådan faktisk viden, at den kan træffe sin beslutning med et behørigt kendskab til sagens aspekter.

198 Omvendt påhviler det den kompetente fællesskabsinstitution først at stille ekspertkomitéen de faktiske spørgsmål, som er et nødvendigt led i denne institutions beslutningstagelse, og derefter at vurdere bevisværdien af den af

komitéen afgivne udtalelse. Med henblik herpå skal fællesskabsinstitutionen efterprøve, at den argumentation, der ligger til grund for udtalelsen, er fuldstændig, sammenhængende og relevant.

199 I det omfang fællesskabsinstitutionen vil fravige udtalelsen, skal den nærmere begrunde sin vurdering i forhold til vurderingen i udtalelsen, og dens begrundelse skal angive årsagen til, at den fraviger den. Denne begrundelse skal være på et videnskabeligt niveau, der mindst svarer til niveauet for den pågældende udtalelse. I denne situation kan institutionen enten basere sig på en supplerende udtalelse fra den samme ekspertkomité eller på andre faktorer, hvis bevismæssige styrke mindst svarer til den pågældende udtalelse. Såfremt institutionen kun fraviger udtalelsen delvis, kan den også støtte sig på de dele af udtalelsens videnskabelige argumentation, som den ikke er uenig i.

200 Det følger af det anførte, at Kommissionen — og Rådet, når retsakten som i den foreliggende sag er vedtaget af Rådet efter forslag fra Kommissionen — kan fravige konklusionerne i SCAN's videnskabelige udtalelse, efter omstændighederne endog selv om de støtter sig på visse oplysninger i den videnskabelige undersøgelse, der er indeholdt i udtalelsen.

201 Denne konklusion kan endvidere begrundes med principielle synspunkter vedrørende Kommissionens politiske ansvar og demokratiske legitimation. Mens Kommissionens udøvelse af offentlig myndighed i medfør af EF-traktatens artikel 155 (nu artikel 211 EF) legitimeres ved Europa-Parlamentets politiske kontrol, har SCAN's medlemmer, som ganske vist har en videnskabelig legitimitet, dog hverken nogen demokratisk legitimitet eller noget politisk ansvar. En videnskabelig legitimitet er imidlertid ikke tilstrækkeligt som begrundelse for udøvelsen af offentlig myndighed.

202 For så vidt angår dommen i sagen Lilly Industries mod Kommissionen, som påberåbes af Fedesa og Fefana, og som er nævnt i præmis 189 ovenfor, skal det

bemærkes, at i medfør af de bestemmelser, der fandt anvendelse i denne anden sag, var høringen af den kompetente videnskabelige komité inden for den i disse bestemmelser fastsatte frist en forudgående betingelse for, at et forslag fra Kommissionen kunne vedtages. Allerede af denne grund er den relevante lovgivning i nærværende sag en anden end den, der gav anledning til den nævnte dom, som derfor ikke kan støtte intervenienternes argumentation.

203 Eftersom der imidlertid i den foreliggende sag er tale om en foranstaltning, der er truffet med det formål at beskytte menneskers sundhed, skal den af institutionerne forsvarede opfattelse, som afviger fra den, der er fremsat i den videnskabelige udtalelse fra SCAN, være begrundet med dette formål alene. Dette indebærer tillige, at fællesskabsinstitutionerne for at kunne fravige de konklusioner, der er fremsat i udtalelsen fra den kompetente videnskabelige komité, skal kunne støtte sig på en omhyggelig, upartisk og korrekt analyse af samtlige relevante omstændigheder i den pågældende sag, heriblandt den argumentation, der har ført frem til konklusionerne i komitéens videnskabelige udtalelse.

204 Det skal om dette punkt bemærkes, at i modsætning til hvad Pfizer gør gældende, har Rådet, da det tiltrådte Kommissionens forslag, begrundet sin beslutning om ikke at følge SCAN's videnskabelige udtalelse, for så vidt som Rådet fandt, at det på grundlag af forsigtighedsprincippet, uanset den herskende videnskabelige usikkerhed, som understreges i SCAN's videnskabelige udtalelse, »som følge af selektionen af krydsresistens forårsaget af virginiamycin er nødvendigt at undgå at løbe risikoen for at nedsætte effektiviteten af humanmedicinske lægemidler« (betragtning 21). Under hensyn til såvel den videnskabelige udtalelse fra SCAN som til rapporterne fra de specialiserede organer på internationalt plan, der er nævnt i betragtning 23 til den anfægtede forordning, fandt Rådet, at det var nødvendigt at inddrage tilladelsen til, at der som tilsætningsstoffer til foderstoffer anvendes antibiotika, der enten bruges i humanmedicin eller som virginiamycin er kendt for at selektere krydsresistens over for antibiotika, der anvendes i humanmedicin (betragtning 26).

205 Fællesskabsinstitutionernes beslutning om ikke at følge SCAN's videnskabelige udtalelse er følgelig begrundet med hensynet til beskyttelsen af menneskers sundhed.

206 Der kan heller ikke gives Pfizer medhold i argumentationen om, at fællesskabsinstitutionerne udelukkende traf deres afgørelse under hensyn til, at der i medfør af tiltrædelsesaktens artikel 151 skulle træffes en afgørelse før den 31. december 1998 vedrørende anmodningerne om tilpasning af bestemmelserne, som de svenske myndigheder havde fremsat. Det fremgår ganske vist af sagen, at fællesskabsinstitutionerne tog denne dato i betragtning i forbindelse med gennemførelsen af den procedure, der førte til vedtagelsen af den anfægtede forordning, og at denne dato i øvrigt også er nævnt i betragtning 1 til den anfægtede forordning. Som det imidlertid er blevet fastslået ovenfor, var denne fristdato, selv om den muligvis var en yderligere tilskyndelse til at vedtage den anfægtede forordning, dog under ingen omstændigheder den primære begrundelse herfor. Pfizers påstand om det modsatte bevises ikke af nogen oplysning i sagen og modsiges af ordlyden af de førnævnte betragtninger til den anfægtede forordning. Pfizer kan derfor heller ikke med føje gøre gældende, at fællesskabsinstitutionerne har begået magtfordrejning på dette punkt.

207 Af de samme grunde kan Pfizer i mangel af indicier ikke gives medhold i sin påstand om, at fællesskabsinstitutionerne i forbindelse med risikoevalueringen lod sig påvirke af den frygt, der var kommet til udtryk i medierne.

208 For så vidt angår kravet om et videnskabeligt grundlag for institutionernes afvigende opfattelse skal det bemærkes, at selv om det i en sådan situation kan være hensigtsmæssigt at indhente en alternativ videnskabelig udtalelse, som er i overensstemmelse med de principper, der er nævnt ovenfor i præmis 159, må det dog fastslås, at der efter de gældende bestemmelser ikke er en forpligtelse hertil.

209 Det fremgår derimod af betragtningerne til den anfægtede forordning, at Rådet som begrundelse for sin konklusion først og fremmest støttede sig på en række oplysninger i SCAN's egen undersøgelse. Det skal i det følgende undersøges, om Rådet som hævdet af Pfizer har forvansket disse undersøgelsesdata, og om fællesskabsinstitutionerne havde et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag til at kunne konkludere, at der trods konklusionerne i SCAN's videnskabelige udtalelse

forelå en risiko for menneskers sundhed, der begrundede, at der blev truffet præventive foranstaltninger. Det må imidlertid bemærkes, at fællesskabsinstitutionerne ikke kan kritiseres for at have bygget deres beslutning om ikke at følge konklusionerne i SCAN's videnskabelige udtalelse på visse undersøgelsesdata i denne samme udtalelse. Der er således ingen tvivl om, at SCAN's videnskabelige udtalelse opfyldte de krav til kompetence, åbenhed og uafhængighed, der stilles til videnskabelig rådgivning. Endvidere bemærkes, at som det fremgår af punkt 15 i SCAN's forretningsorden, omfatter en videnskabelig udtalelse fra komitéen ikke alene en besvarelse af det af Kommissionen forelagte spørgsmål, men også en »videnskabelig forklaring og eventuelle mindretalsstandpunkter«. Kun på denne måde kan den videnskabelige udtalelse sætte den offentlige myndighed i stand til at varetage den opgave, den er blevet pålagt, nemlig at tage stilling til, om der skal træffes foranstaltninger, og i bekræftende fald hvilke.

210 Fællesskabsinstitutionerne har følgelig ikke begået nogen fejl, da de besluttede ikke at følge de konklusioner, som var blevet udtrykt i SCAN's videnskabelige udtalelse.

ii) Spørgsmålet, om SCAN's videnskabelige udtalelse er blevet forvansket

211 Pfizer har såvel i forbindelse med virksomhedens anbringende om tilsidesættelse af begrundelsespligten som i forbindelse med anbringenderne om urigtige skøn og magtfordrejning anført, at den anfægtede forordnings betragtninger indeholder en urigtig eller ligefrem forvansket sammenfatning af SCAN's videnskabelige udtalelse. Dette fremgår af en sammenligning mellem konklusionerne i SCAN's videnskabelige udtalelse på den ene side og den anfægtede forordnings betragtninger på den anden side.

212 For det første har Pfizer, støttet af Fedesa og Fefana, henvist til følgende uddrag af betragtning 15 til den anfægtede forordning:

»(15) efter en gennemgang af begrundelserne konstaterer [SCAN] i en udtalelse den 10. juli 1998 [SCAN's videnskabelige udtalelse], at anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmende middel ikke reelt udgør en umiddelbar risiko for folkesundheden i Danmark, idet Danmark ikke har fremlagt nye beviser for overførsel af streptograminresistens fra organismer af animalsk oprindelse til organismer i menneskets fordøjelseskanal, hvilket ville skade den fremtidige anvendelse af humanmedicinske lægemidler; [...]«.

213 Pfizer og intervenienterne finder, at SCAN's videnskabelige udtalelse var klarere på dette punkt. De har anført, at det siges i udtalelsen:

»Virginiamycin-resistente E. faecium kunne påvises i danske fødevareprøver, navnlig fødevarer forarbejdet af fjerkræ.

Det foreliggende begrænsede oplysningsmateriale indicerer, at der i Nederlandenes befolkning findes genetiske faktorer (satA) for virginiamycin-resistens. I mangel af prævalensdata er disse oplysninger af begrænset værdi. Der foreligger ingen tilsvarende data for den danske befolkning. En henvisning til danske fækalprøver i konklusion nr. 5 er alene baseret på en enkelt, ikke nærmere underbygget udtalelse i [den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium] (s. 7), hvor man kommenterer nogle data i DANMAP-undersøgelsen, som stadig afventer offentliggørelse, og som derfor endnu ikke kan underkastes en evaluering.

[...]

Streptograminer er i dag hverken af væsentlig betydning eller anvendt i behandlingen af infektioner hos mennesker i Danmark. De danske betænkelig-

heder er inspireret af de erfaringer, der er indvundet i De Forenede Stater og andre steder i Europa, hvor nosokomielle infektioner med forekomst af stafylokokker og enterokokker har taget væsentligt til« (beskrivelse af konklusion nr. 5 og nr. 8 i det danske veterinærlaboratoriums supplerende rapport.

214 Det skal i den forbindelse bemærkes, at SCAN i de generelle konklusioner i komitéens videnskabelige udtalelse for det første har fastslået, at »der [...] ikke [er] tilvejebragt nye beviser til støtte for, at streptogramin- eller vancomycinresistens overføres fra organismer af animalsk oprindelse til organismer i menneskets fordøjelseskanal, hvilket ville skade den fremtidige anvendelse af humanmedicinske lægemidler« (se den fulde ordlyd i præmis 53 ovenfor). Efter at have sammenfattet grundene til, at brugen af streptograminer i humanmedicin var mindre udbredt i Danmark end i flere andre medlemsstater, konkluderede SCAN for det andet, at »anvendelse af virginiamycin som vækstfremmende middel ikke udgør en umiddelbar risiko for folkesundheden i Danmark«.

215 Det følger af det anførte, at den anfægtede forordnings betragtning 15 indeholder en korrekt sammenfatning af disse to centrale konstateringer i SCAN's videnskabelige udtalelse. De afsnit i denne udtalelse, som Fedesa og Fefana har anført til støtte for deres argumentation, kan ikke ændre denne konklusion. Disse afsnit indeholder ganske vist nærmere oplysninger om grundene til, at brugen af streptograminer i humanmedicin efter de foreliggende videnskabelige oplysninger var mindre udbredt i Danmark end i visse andre medlemsstater. Ordene i den anfægtede forordnings betragtning 15 indeholder imidlertid intet, der giver grundlag for at konkludere, at fællesskabsinstitutionerne bestræbte sig på at neddæmpe de kritiske bemærkninger, som SCAN havde fremsat vedrørende de oplysninger, som de danske myndigheder havde fremlagt til støtte for beskyttelsesforanstaltningen.

216 Pfizer har følgelig ikke grundlag for antagelsen om, at den anfægtede forordning på dette punkt gengiver SCAN's videnskabelige udtalelse urigtigt eller i forvansket form.

217 Pfizer har for det andet henvist til den anfægtede forordnings betragtning 16, der lyder som følger:

»(16) Den Videnskabelige Komité for Foder erkender, at latente resistente gener i den animalske population udgør en potentiel risiko for mennesker; i modsætning til Kommissionen mener den imidlertid, at der først kan foretages en fuldstændig evaluering af risiciene, når der bl.a. rådes over kvantitative data for overførsel af antimikrobiel resistens hidrørende fra animalske kilder.«

218 Pfizer har anført, at i modsætning til, hvad der fremgår af denne betragtning, anførte SCAN i sin kommentar til konklusion nr. 9 i den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium, at gyldigheden af denne konklusion — ifølge hvilken en formindskelse af prævalensen af virginiamycinresistente E. faecium-bakterier og stafylokokbakterier i den animalske population og i fødemidler kunne være afgørende med henblik på at opretholde effektiviteten af streptograminer i humanmedicin — afhænger af, at der påvises at være en forbindelse mellem en foreliggende helhed (»pool«) af resistensfaktorer i en bakterie, der findes i dyrs tarmflora, og overførslen af denne bakterie til menneskers tarmflora. Det fremgår imidlertid af SCAN's videnskabelige udtalelse, at de af de danske myndigheder fremlagte rapporter ikke indeholder nye oplysninger, der kan belyse hyppigheden af sådanne overførsler eller besvare spørgsmålet om, hvorvidt sådanne overførsler faktisk sker ad anden vej.

219 Det skal hertil bemærkes, at fællesskabsinstitutionerne i den anfægtede forordnings betragtning 16 har sammenfattet første og andet punktum i afsnit II i de generelle konklusioner i SCAN's videnskabelige udtalelse:

»SCAN har forståelse for den generelle frygt, som den danske foranstaltning har belyst, på grund af den risiko, som latente resistente gener i den animalske

population udgør for mennesker. Komitéen er imidlertid af den opfattelse, at der først kan foretages en fuldstændig evaluering af risiciene, når der rådes over kvantitative data vedrørende omfanget af overførsel af antimikrobiel resistens fra animalske kilder, og betydningen heraf i forhold til den samlede anvendelse af antimikrobielle midler til kliniske og andre formål kan vurderes.«

220 Det følger af det anførte, at SCAN i det væsentlige bekræftede, at brugen af virginiamycin som vækstfremmende middel udgjorde en »fare« for menneskers sundhed, men at det på grund af de utilstrækkelige videnskabelige oplysninger, der forelå, ikke var muligt at foretage en fuldstændig videnskabelig evaluering af de risici, der er forbundet med dette produkt. Pfizer kritiserer nærmere bestemt fællesskabsinstitutionerne for med urette at have anført i betragtningerne, at der ifølge SCAN forelå et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag for at konkludere, at der var forbundet en »risiko« med brugen af virginiamycin som vækstfremmende middel. Pfizer har i den forbindelse påberåbt sig de afsnit i SCAN's videnskabelige udtalelse, hvori komitéen tværtimod har givet udtryk for stærke forbehold med hensyn til sandsynligheden for en forbindelse mellem brugen af virginiamycin som vækstfremmende middel og udviklingen af streptograminresistens hos mennesker.

221 Det må imidlertid fastslås, at selv om fællesskabsinstitutionerne har benyttet udtrykket »risiko«, der i forbindelse med risikoevaluering og -styring har en anden betydning end ordet »fare« (jf. præmis 147 ovenfor), har institutionerne præciseret, at der ifølge SCAN forelå en »potentiel risiko« i forbindelse med anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmende middel. Det fremgår herved af den anfægtede forordnings betragtninger som helhed, at fællesskabsinstitutionerne med denne henvisning til, at der var en potentiel risiko, ønskede at give udtryk for, at SCAN ikke udelukkede, at der kunne være en sådan forbindelse. Det er da også kun i betragtning 17-20 til den anfægtede forordning, at fællesskabsinstitutionerne har sammenfattet de forskellige oplysninger, som efter deres opfattelse udgør tilstrækkelige angivelser af, at der er en sådan sandsynlighed for skadelige virkninger som følge af brugen af dette produkt, at de kunne konkludere, at der knytter sig en risiko for menneskers sundhed til dette produkt [jf. gennemgangen i punkt c) nedenfor].

222 Det må ligeledes bemærkes, at andre dele af SCAN's videnskabelige udtalelse modsiger Pfizers argumentation.

223 Det bemærkes således, at konklusion nr. 3 i det danske veterinærlaboratorium's supplerende rapport — ifølge hvilken satA-genet, som »koder« oplysninger vedrørende streptograminresistens, er blevet påvist såvel i virginiamycin-resistente E. faecium-bakterier, der findes hos dyr, som i streptograminresistente E. faecium-bakterier, der har fremkaldt sygdomme hos mennesker — af SCAN er blevet kommenteret på følgende måde:

»SCAN bemærker imidlertid, at i begge undersøgelser blev tilstedeværelsen af satA kun påvist i et mindretal af stammer af animalsk oprindelse, men den blev sat i forbindelse med den langt større andel af streptograminresistente menneskelige isolater. Denne forskel kan være kunstig og skyldes det forholdsvis lille antal undersøgte isolater, at isolatudtagninger blev foretaget i landbrug, der ikke anvendte virginiamycin, kvaliteten af den PCR-starter, der blev anvendt til at påvise tilstedeværelsen af satA, eller tilstedeværelsen af andre resistensfaktorer, der endnu ikke er identificeret. Det er også muligt, at den vedvarende brug af en svag koncentration af virginiamycin hos husdyr primært selekterer en oprindelig resistens af en art, der næsten forekommer overalt blandt de beslægtede stammer af E. faecalis, og at dette er den største kilde til streptograminresistens. Hos mennesker, hvor der ikke er pression for selektering af en oprindelig resistens, er resistensen derimod af den erhvervede art. En oprindelig resistens overføres lettere end en erhvervet resistens.«

224 SCAN finder med andre ord, at de danske myndigheders ovennævnte konklusion kan forklares bedre ved hjælp af andre hypoteser end en formodet overførsel af resistens via overførsel af satA-genet. Men hypotesen om overførsel af resistens udelukkes ikke.

225 Hvad angår de test in vitro, som de danske myndigheder har gennemført (konklusion nr. 4 i det danske veterinærlaboratoriums supplerende rapport), og som nævnes i betragtning 19 til den anfægtede forordning, finder SCAN ligeledes, at »de fremlagte prævalensdata er vildledende og angiver i bedste fald den højest mulige hyppighed. Sandsynligheden af en parring er direkte afhængig af ligheden i genetisk baggrund mellem donor- og modtagerstammerne. Det er kunstigt at bruge en enkelt stamme, der både fungerer som donor og som modtager, og en stamme, der er udvalgt på basis af dens egnethed til binding. Det ville have haft større værdi at have data om hyppigheden af parringer mellem de oprindelige isolater, som herved antages at være af animalsk oprindelse, og modtagerstammen.«

226 Også her udtaler SCAN sig om sandsynligheden for, at denne overførsel, der er gennemført in vitro, også kan finde sted under normale omstændigheder, og komitéen afviser på ingen måde, at denne overførsel kan indtræde under sådanne omstændigheder.

227 Hvad dernæst angår konklusion nr. 5 og nr. 6, der findes i det danske veterinærlaboratoriums supplerende rapport, og som vedrører påvisningen af virginiamycinresistente E. faecium-bakterier i menneskeføde og i menneskelige fækalprøver, finder SCAN, at oplysningerne herom var baseret på videnskabelige data, der var for spinkle til, at der kunne drages konklusioner af dem.

228 Det samme kan konstateres med hensyn til konklusion nr. 7, der findes i det danske veterinærlaboratoriums supplerende rapport, og ifølge hvilken »vatB«-genet er blevet påvist i virginiamycinresistente stafylokokker hos kyllinger og i stafylokokker, der har fremkaldt infektioner hos mennesker.

229 Hvad endvidere angår konklusion nr. 8, der findes i det danske veterinærlaboratoriums supplerende rapport, og ifølge hvilken det må forventes, at streptograminer i fremtiden vil spille en afgørende rolle for behandlingen af visse infektioner hos mennesker, udtaler SCAN:

»Det fremgår af oplysningerne i DANMAP-undersøgelsen, at i 1995/1996 viste de nyeste oplysninger, at ingen af de enterokokker eller koakulase-negative stafylokokker, der var isoleret fra blodkulturer i Danmark, udviste nogen resistens over for vancomycin. De fleste var også modtagelige over for penicillin eller halvsyntetiske derivater heraf. Faktisk synes Danmark at have en af de laveste registrerede forekomster af methicillinresistens blandt stammer af staphylococcus aureus, nemlig under 1%, sammenlignet med 3% i Nederlandene, 8% i Det Forenede Kongerige, 10% i De Forenede Stater og 30% i Frankrig. De eksisterende strategier for bekæmpelse af hospitalsinfektioner, der er forvoldt af enterokokker eller stafylokokker, er således i dag stadig effektive i Danmark, og [den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium] indeholder intet bevis for, at de eksisterende behandlingsmidler vil blive svækket på kort sigt.«

230 I disse kommentarer understreger SCAN følgelig, at det er komitéens opfattelse, at de for tiden anvendte lægemidler i Danmark er tilstrækkelige i infektionsbehandlingen. Det kan imidlertid ikke på grundlag af disse bemærkninger konkluderes, at SCAN afviser muligheden for en overførsel af resistens til mennesker.

231 Det fremgår tværtimod af betragtning 16 til den anfægtede forordning, at fællesskabsinstitutionerne ikke har sat sig ud over eller ligefrem forvansket SCAN's videnskabelige udtalelse, men derimod har draget andre konklusioner af de foreliggende videnskabelige oplysninger. I modsætning til komitéen har fællesskabsinstitutionerne således konkluderet, at de uanset den rådende videnskabelige usikkerhed havde et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag til at kunne handle på grundlag af forsigtighedsprincippet.

232 Det følger af det anførte, at betragtning 16 ikke indeholder nogen forvanskning af SCAN's videnskabelige udtalelse for så vidt angår sandsynlighedsgraden af den til virginiamycin knyttede risiko.

233 For det tredje har Pfizer henvist til den anfægtede forordnings betragtning 17, der lyder som følger:

»(17) Den Videnskabelige Komité for Foder er foruroliget over udviklingen af vancomycinresistens hos enterokokker og methicillinresistente stammer af Staphylococcus aureus, der stadigt hyppigere fører til nosokomielle infektioner, især i De Forenede Stater og i Sydeuropa; dette kunne som sidste udvej føre til anvendelsen af streptograminer for at behandle disse bakterier, der er blevet resistente over for andre antibiotika.«

234 Pfizer anfører, at selv om SCAN anerkendte, at der findes methicillinresistente stammer af Staphylococcus aureus, meddelte komitéen også i sin udtalelse, at Danmark syntes at have en af de laveste forekomster af methicillinresistente stammer af Staphylococcus aureus, nemlig en hyppighed på under 1%. SCAN konkluderede herefter, at de fremgangsmåder, der hidtil og i dag anvendes for at bekæmpe infektioner, der opstår på hospitalerne, og som er forårsaget af enterokokker eller stafylokokker, fortsat er effektive i Danmark. SCAN bemærkede endvidere, at statusrapporten ikke indeholdt noget bevis for, at de eksisterende behandlingsmidler på kort sigt ville blive svækket.

235 Heller ikke denne argumentation kan tiltrædes. Det må således for det første bemærkes, at det i den anfægtede forordnings betragtning 15 anføres, at SCAN fandt, at anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmende middel ikke udgjorde en umiddelbar risiko for folkesundheden i Danmark (jf. præmis 212

ovenfor). For det andet, og som det allerede er blevet fastslået ovenfor i præmis 184, bemærkes, at når Kommissionen, efter at en medlemsstat har truffet en beskyttelsesforanstaltning, iværksætter fremgangsmåden for ændring af direktiv 70/524, som er beskrevet i direktivets artikel 24, påhviler det den at foretage sin egen risikoevaluering på fællesskabsniveau. Det er derfor med rette, at det i betragtningerne til den anfægtede forordning understreges — ligesom SCAN har anført i punkt 2 i komitéens generelle konklusioner I, der er citeret i præmis 53 ovenfor — at udviklingen af flere former for resistens hos enterokokker og stafylokokker udgør et væsentligt problem i hele verden og navnlig i visse medlemsstater.

236 Der er følgelig ikke påvist nogen forvanskning af de faktiske omstændigheder for så vidt angår betragtning 17 til den anfægtede forordning.

237 For det fjerde har Pfizer henvist til den anfægtede forordnings betragtning 18, der lyder som følger:

»(18) Den Videnskabelige Komité for Foder konstaterer i sin udtalelse, at enterokokker og stafylokokker, der isoleres fra virginiamycinresistente kyllinger og svin, alle har en krydsresistens over for pristinamycin, som anvendes i humanmedicin, eller over for kombinationen dalfopristin/quinupristin, der om kort tid godkendes som humanmedicinsk lægemiddel.«

238 Pfizer har i denne forbindelse gjort gældende, at SCAN i sin videnskabelige udtalelse (nærmere bestemt i SCAN's bemærkninger til konklusion nr. 2 i den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium) har anført, at selv om oplysningerne, der var fremlagt i de danske myndigheders rapporter, støttede de generelle konklusioner vedrørende krydsresistens mellem streptograminer, gav de

ingen som helst støtte for den mere specifikke udtalelse, der blev fremsat i selve teksten til de danske myndigheders rapporter, og ifølge hvilken resistensfaktorerne er de samme og kan påvises.

239 Det skal vedrørende dette punkt bemærkes, at SCAN i sin videnskabelige udtalelse bekræfter de danske myndigheders konklusion om, at der forekommer krydsresistens mellem streptograminer. Det skal endvidere bemærkes, at de danske myndigheders mere specifikke udtalelse om, at resistensfaktorerne er de samme, og at det er muligt at påvise dem, blev kritiseret af SCAN og ikke er blevet gentaget i den anfægtede forordnings betragtninger.

240 Fedesa og Fefana har for deres vedkommende anført, at SCAN i sin videnskabelige udtalelse kom til en konklusion, der er helt forskellig fra den, der er sammenfattet i den anfægtede forordnings betragtning 18. De har fremhævet følgende passager i SCAN's videnskabelige udtalelse:

»Selv om resistensfaktorer potentielt kan overføres, synes virginiamycin ikke væsentligt at have svækket værdien af pristinamycin i de lande, der tillader brugen af streptograminer som vækstfremmende middel og som humanmedicinske lægemidler. Efter at begge streptograminer har været brugt i mere end 20 år i Frankrig, befinder pristinamycinresistensen blandt stafylokokker sig fortsat på et lavt niveau på ca. 5% af isolaterne. Mere væsentligt er, at det i en undersøgelse af næsten 1 000 MRSA, der blev indsamlet fra hospitaler i hele Frankrig, blev konstateret, at 98,5% var modtagelige både for pristinamycin og synercid (Gazagne m.fl., 1998). Beklageligvis findes der ikke tilsvarende data for E. faecium i Frankrig. Oplysninger fra USA, hvor en undersøgelse af 1 000 stammer af E. faecium viste, at 95-97% var modtagelige over for synercid, tyder imidlertid også på, at anvendelsen af virginiamycin i praksis ikke har begrænset værdien af streptograminer som et behandlingsmiddel for mennesker« (uddrag af bemærkningerne til konklusion nr. 9 i den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium).

241 Den af de nævnte intervenienter påberåbte omstændighed vedrører imidlertid ikke det forhold som sådan, at der findes krydsresistens mellem streptograminer, men den omstændighed, som er omtvistet mellem parterne (jf. præmis 325 ff. nedenfor), at brugen af virginiamycin som vækstfremmende middel, uanset dette forhold, endnu ikke har medført en væsentlig nedsættelse af effektiviteten af pristinamycin og af synercid, heller ikke i de lande, hvor virginiamycin er blevet benyttet som tilsætningsstof til foderstoffer.

242 Betragtning 18 til den anfægtede forordning indeholder derfor heller ikke fejl i bedømmelsen af SCAN's videnskabelige udtalelse.

243 For det femte har Fedesa og Fefana gjort gældende, at Kommissionen i den anfægtede forordnings betragtning 19 har givet udtryk for, at tilfældet med en nederlandsk landmand — hos hvem der var påvist stammer af E. faecium-bakterier, der var resistente over for virginiamycin såvel som over for pristinamycin, og hvis genetiske kode var den samme som i de stammer, der var isoleret fra landmandens fjerkræ — viser muligheden for, at resistens kan overføres fra dyr til mennesker, hvilket i fremtiden kunne blive bekræftet af andre tilfælde. Ifølge de nævnte intervenienter har fællesskabsinstitutionerne i forbindelse med denne bemærkning undladt at tilføje, at SCAN i sin videnskabelige udtalelse erklærer, at »denne generalisering på grundlag af et konkret tilfælde er uholdbar og ubegrundet« (kommentar til konklusion nr. 6 i den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium).

244 Det skal om dette punkt bemærkes, at fællesskabsinstitutionerne i betragtning 19 til den anfægtede forordning — efter at have sammenfattet denne videnskabelige udtalelse — har tilføjet, at »selv om det ikke er muligt at generalisere ud fra et enkelt tilfælde af, hvad der kunne være et eksempel på en enterokokresistent overførsel fra dyr til menneske, giver det imidlertid Kommissionen en indikation, der i fremtiden eventuelt vil kunne bekræftes af andre tilfælde«.

245 På denne måde har fællesskabsinstitutionerne taget tilstrækkeligt hensyn til den kritik, som SCAN havde givet udtryk for vedrørende de danske myndigheders konklusioner, og som vedrørte den videnskabelige værdi af denne iagttagelse. Der foreligger herefter ingen forvanskning af SCAN's videnskabelige udtalelse fra fællesskabsinstitutionernes side på dette punkt.

iii) Sammenfatning

246 Det følger af det ovenfor anførte, at fællesskabsinstitutionerne ikke har begået fejl ved bedømmelsen af SCAN's videnskabelige udtalelse. Retten har heller ikke konstateret nogen magtfordrejning. Det skal senere undersøges (jf. præmis 312 ff. nedenfor), om fællesskabsinstitutionerne som hævdet af Pfizer har begået åbenbare bedømmelsesfejl, fordi de i modsætning til, hvad der blev antaget i SCAN's videnskabelige udtalelse, mente, at virginiamycin udgjorde en risiko for menneskers sundhed.

b) Betydningen af, at den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter blev taget i betragtning uden indhentelse af en videnskabelig udtalelse fra SCAN

i) Parternes argumenter

247 Pfizer har anført, at den anfægtede forordning er ulovlig, for så vidt som fællesskabsinstitutionerne i forbindelse med deres risikoevaluering tog hensyn til den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter, som var blevet fremsendt af de danske myndigheder, efter at SCAN havde afgivet den videnskabelige udtalelse. Pfizer spørger, på hvilket videnskabeligt grundlag fællesskabsinstitutionerne, således som det fremgår af betragtning 20 til den anfægtede forordning,

med rette kunne betegne denne undersøgelse som »en ny betydningsfuld oplysning« uden at have indhentet en videnskabelig udtalelse fra SCAN om undersøgelsen.

248 Pfizer erkender, at der efter den anvendelige lovgivning ikke er nogen forpligtelse til i alle tilfælde at anmode SCAN om en videnskabelige udtalelse, før tilladelsen for et tilsætningsstof tilbagekaldes, men virksomheden finder dog, at Kommissionen på grund af sagens videnskabeligt komplicerede karakter havde pligt til at indhente endnu en videnskabelig undersøgelse fra SCAN vedrørende denne nye videnskabelige undersøgelse, således at den kunne foretage en relevant bedømmelse af dens videnskabelige betydning. Eftersom Kommissionen havde besluttet at høre SCAN vedrørende beskyttelsesforanstaltningen, som de danske myndigheder havde truffet, kunne den ikke ud fra politiske hensigtsmæssighedsbetragtninger beslutte ikke at fortsætte denne dialog med eksperterne i denne komité, såfremt den havde modtaget de nye videnskabelige oplysninger.

249 Under henvisning til Domstolens dom af 25.1.1994 i Angelopharm-sagen (sag C-212/91, Sml. I, s. 171, præmis 31-41) har Fedesa og Fefana gjort gældende, at i det omfang, hvor Kommissionen ikke selv råder over en tilstrækkelig videnskabelig og teknisk viden med henblik på evalueringen af de relevante oplysninger i en sag af denne art, indtræder der, uanset hvorledes den anvendelige lovgivning er formuleret, en pligt til at høre den kompetente videnskabelige komité i alle sager med henblik på at sikre, at de foranstaltninger, der træffes på fællesskabsplan, er nødvendige og egnede med henblik på formålet at beskytte menneskers sundhed. Det fremgår i øvrigt af Rettens dom af 17. februar 1998 i sagen Pharos mod Kommissionen (sag T-105/96, Sml. II, s. 285, præmis 65 og 68) og af dens dom af 16. juli 1998, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, som er nævnt i præmis 115 ovenfor (præmis 55), at fællesskabsinstitutionerne i sager, hvor den offentlige sundhed er berørt, skal have tilstrækkelig tid til at forberede deres beslutninger, navnlig med henblik på i givet fald at underkaste videnskabelige spørgsmål, der er afgørende for deres beslutning, en fornyet undersøgelse.

250 Ifølge Pfizer er det endvidere fast praksis, at Kommissionen indhenter en udtalelse fra den kompetente videnskabelige komité, før den handler, selv om dette ikke er foreskrevet i den lovgivning, der finder anvendelse. Dette fremgår såvel af det standpunkt, som Kommissionen har indtaget i forskellige sager, der er blevet

behandlet af Fællesskabets retsinstanser (dommen i sagen Denkavit mod Kommissionen, nævnt i præmis 154 ovenfor, og i sagen Pharos mod Kommissionen, nævnt i præmis 249 ovenfor, præmis 59), som af dens meddelelse om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed, der er nævnt i præmis 124 ovenfor.

251 Rådet og intervenienterne, der er indtrådt til støtte for Rådet, har for det første bemærket, at der efter den relevante lovgivning ikke er nogen pligt til at høre SCAN på ny vedrørende de undersøgelser, som de danske myndigheder havde foretaget. En sådan forpligtelse kan ifølge disse parter heller ikke udledes af den af Pfizer påberåbte retspraksis eller af institutionernes praksis.

252 Under alle omstændigheder mener Rådet og Kommissionen, at de var i besiddelse af videnskabelige oplysninger, der gav dem tilstrækkeligt grundlag for at bedømme betydningen af den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter uden nødvendigvis at skulle foretage en ny formel høring af SCAN. Under henvisning til referatet af mødet i SCAN den 5. november 1998 har Rådet og Kommissionen imidlertid gjort gældende, at Kommissionen, i modsætning til hvad Pfizer hævder, hørte SCAN på ny vedrørende denne undersøgelse, men at komitéen ikke ønskede at afgive en ny videnskabelig udtalelse til Kommissionen og blot udtalte, at den nævnte undersøgelse »ikke indeholder nye oplysninger«. Rådet og Kommissionen gjorde i retsmødet gældende, at en sådan udtalelse er en væsentlig videnskabelig vurdering.

253 Rådet har endelig, ligeledes i retsmødet, anført, at det kunne basere sig på videnskabelige oplysninger, der ikke er blevet bedømt af SCAN, som er Kommissionens rådgivende organ, men som er blevet undersøgt i Den Stående Komité. Selv om denne komité er sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne og for Kommissionen, og disse medlemmer ikke nødvendigvis råder over den fornødne videnskabelige viden, er det dog en kendsgerning, at hvert medlem af denne komité, for så vidt angår de relevante videnskabelige og tekniske spørgsmål, bistås af videnskabelige eksperter, der er udpeget i dette øjemed af den pågældende medlemsstat. I den foreliggende sag foretog denne komité en indgående undersøgelse af de forelagte videnskabelige spørgsmål.

ii) Rettens bemærkninger

Indledning

254 Som det er anført i præmis 54 og 56 ovenfor, var det under møderne i Den Stående Komité, at de danske myndigheder, efter at SCAN havde afgivet sin videnskabelige udtalelse, tilstillede de andre medlemmer af komitéen den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter.

255 Det fremgår af betragtning 20 til den anfægtede forordning, at fællesskabsinstitutionerne i den forbindelse fandt, at den nævnte undersøgelse udgjorde en »ny betydningsfuld oplysning, idet der under forsøgsbetingelser er påvist en overførsel in vivo i rotters fordøjelseskanal af sat A-genet, som findes på en plasmid, mellem isogene stammer af E. faecium«.

256 Det skal undersøges, om fællesskabsinstitutionerne lovligt kunne tage hensyn til denne nye videnskabelige undersøgelse, som de samtidig betegnede som »en ny betydningsfuld oplysning«, uden forinden at have indhentet en videnskabelig udtalelse fra SCAN herom.

Spørgsmålet, om det var obligatorisk eller fakultativt at høre SCAN vedrørende den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter

257 Det skal indledningsvis konstateres, at SCAN ifølge artikel 8, stk. 1, i direktiv 70/524 »har til opgave på Kommissionens anmodning at bistå denne i alle videnskabelige spørgsmål i forbindelse med tilsætningsstoffer anvendt i foder-

stoffer«. Det bestemmes endvidere i artikel 2, stk. 1, i afgørelse 97/579, at denne komité høres »i de tilfælde, der er fastsat i fællesskabsretten«, og at »Kommissionen kan beslutte ligeledes at høre [den] i ethvert andet spørgsmål af særlig betydning for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed«. I disse tilfælde bestemmer artikel 2, stk. 3, i afgørelse 97/579, at denne komité »efter anmodning fra Kommissionen yder [...] videnskabelig rådgivning [...]«.

258 En høring af SCAN foreskrives imidlertid hverken i artikel 11 eller i artikel 24 i direktiv 70/524.

259 Når alene henses til disse bestemmelser i direktiv 70/524 og i afgørelse 97/579, havde Kommissionen en mulighed for, men ikke en pligt til at høre SCAN før tilbagekaldelsen af tilladelsen for et tilsætningsstof.

260 I en situation som den, der foreligger i nærværende sag, hvor der, efter at SCAN på Kommissionens anmodning har afgivet sin videnskabelige udtalelse, fremkommer en ny videnskabelig oplysning, kan disse bestemmelser i direktiv 70/524 og i afgørelse 97/579 i sig selv så meget mindre forpligte Kommissionen til at høre SCAN på ny vedrørende denne nye videnskabelige oplysning.

261 I modsætning til hvad Pfizer har anført, kan der hverken af Domstolens og Rettens praksis eller af Kommissionens praksis udledes en forpligtelse til at høre SCAN, før godkendelsen af et tilsætningsstof tilbagekaldes på grundlag af direktiv 70/524, og dermed en forpligtelse til at iværksætte en fornyet høring af denne videnskabelige komité vedrørende nye oplysninger, som er fremkommet, efter at denne afgav sin udtalelse.

262 Hvad for det første angår Angelopharm-dommen, der er nævnt i præmis 249 ovenfor, må det således konstateres, at denne dom vedrører fortolkningen af et direktiv vedrørende kosmetiske produkter og navnlig spørgsmålet om, hvorvidt det var fakultativt eller obligatorisk at høre den kompetente videnskabelige komité, nemlig Den Videnskabelige Komité for Kosmetik. Domstolen fastslog imidlertid, at begge de to ovennævnte fortolkninger var mulige efter det direktiv, der var omtvistet i sagen (jf. dommens præmis 26). Det var alene på denne baggrund, at Domstolen, efter at have foretaget en formålsbestemt fortolkning af de omtvistede bestemmelser i direktivet, fastslog, at »når høringen af det videnskabelige udvalg skal sikre, at de foranstaltninger, der træffes på fællesskabsniveau, er nødvendige og tilpasset kosmetikdirektivets formål, som er at beskytte menneskers sundhed, er denne høring således obligatorisk i alle tilfælde« (dommens præmis 38). Når henses til den utvetydige ordlyd af de bestemmelser, der finder anvendelse i nærværende sag (jf. præmis 25 og 27 ovenfor), kan denne retspraksis ikke som sådan overføres på denne sag.

263 Pfizer savner ligeledes grundlag for at påberåbe sig dommen i sagen Pharos mod Kommissionen, der er nævnt i præmis 249 ovenfor og stadfæstet ved Domstolens dom af 18. november 1999, Pharos mod Kommissionen (sag C-151/98 P, Sml. I, s. 8157), og i sagen Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, der er nævnt i præmis 115 ovenfor, til støtte for sin opfattelse. Det er ganske vist rigtigt, at Retten i disse domme fastslog, at Kommissionen i sager, hvor den offentlige sundhed er berørt, ikke kan kritiseres for at have brugt den tid, der var nødvendig med henblik på at behandle de relevante videnskabelige spørgsmål, og navnlig ikke for at have iværksat en ny undersøgelse af dem i den kompetente videnskabelige komité (Rettens dom i sagen Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, præmis 55, og dom af 17.2.1998, Pharos mod Kommissionen, nævnt i præmis 249 ovenfor, præmis 65 og 68). Eftersom den relevante lovgivning imidlertid tildeler Kommissionen et skøn i denne henseende, kan man ikke via en modsætningsslutning uddrage den konklusion af disse domme, at Kommissionen i en situation som den foreliggende skulle være forpligtet til at handle således.

264 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen har fulgt en fast praksis, som ifølge Pfizer fremgår af meddelelsen om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed, der er nævnt i præmis 124 ovenfor, må det fastslås, at Kommissionen i denne udtalelse udtrykkeligt har fastslået, at der ikke er pligt til at høre de videnskabelige komitéer i alle sager (jf. punkt 2.3 i denne meddelelse).

Hvad dernæst angår det standpunkt, som fællesskabsinstitutionerne skulle have indtaget i sager, der allerede er blevet pådømt af Domstolen og af Retten, og som er nævnt i præmis 249 ovenfor, skal det bemærkes, at fællesskabsinstitutionerne på ingen måde har udtalt, at de var forpligtet til at høre disse komitéer. De nævnte sager vedrører tværtimod spørgsmålet om, hvorvidt fællesskabsinstitutionerne under de særlige omstændigheder i de pågældende sager kunne kritiseres for at have ventet indtil det tidspunkt, hvor disse komitéer havde afgivet deres udtalelse, før de traf de beslutninger, det påhvilede dem at træffe.

265 Det må følgelig konkluderes, at fællesskabslovgiver har ment, at fællesskabsinstitutionerne i medfør af direktiv 70/524 kan tilbagekalde tilladelsen for et tilsætningsstof til foderstoffer, såsom virginiamycin, uden forinden at have indhentet en videnskabelig udtalelse fra de ovennævnte videnskabelige komitéer.

266 I en situation som i den foreliggende sag kan det så meget mindre antages, at den anfægtede forordning er ulovlig, blot fordi der ikke foreligger endnu en videnskabelig udtalelse fra SCAN vedrørende den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter.

267 På denne baggrund bemærkes, at det i præmis 154 ovenfor allerede er fastslået, at fællesskabsinstitutionerne ved beslutningen om at opretholde eller inddrage godkendelsen af antibiotika, herunder virginiamycin, skulle foretage nogle overordentligt komplicerede vurderinger af teknisk og videnskabelig art. Denne konstatering finder klart også anvendelse med hensyn til den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter. Det fremgår således såvel af denne undersøgelse, der er udført af fire videnskabelige eksperter ved det danske veterinærlaboratorium, som af betragtning 20 til den anfægtede forordning, at formålet med undersøgelsen var at påvise, om der under forsøgsbetingelser kunne forekomme en overførsel i rotters fordøjelseskanal af satA-genet, som er bærer af virginiamycinresistens og findes på en plasmid, mellem isogene stammer af E. faecium-bakterier. Formålet med denne undersøgelse, som det påhvilede fællesskabsinstitutionerne at efterprøve i forbindelse med deres risikoevaluering, var således spørgsmålet om, hvorvidt en overførsel af lignende gener som dem, der var iagttaget under forsøg foretaget in vitro, kunne finde sted in vivo i levende rotters fordøjelseskanal.

268 Som det er blevet fastslået i præmis 158 og 159 ovenfor, er videnskabelige eksperters rådgivning, der opfylder kravene om kompetence, uafhængighed og åbenhed, i en situation som i den foreliggende sag af den største betydning for risikoevalueringen, således at det sikres, at fællesskabsinstitutionernes lovgivningsforanstaltninger vil blive vedtaget på et passende videnskabeligt grundlag, og med henblik på at sikre, at fællesskabsinstitutionerne er i stand til omhyggeligt og upartisk at undersøge alle de relevante omstændigheder i den enkelte sag.

269 Det må i denne forbindelse tages i betragtning, at SCAN netop er blevet oprettet af Kommissionen med det formål at sikre, at fællesskabslovgivningen vil blive baseret på kvalificerede, objektive videnskabelige vurderinger. Det anføres således i den første betragtning til afgørelse 97/579, at »ordentlig videnskabelig rådgivning er et vigtigt grundlag for fællesskabsbestemmelserne om forbrugersundhed«. Kommissionen har ligeledes i betragtningerne til denne afgørelse understreget, at rådgivningen fra de videnskabelige komitéer, såsom SCAN, »i forbrugernes og industriens interesse [skal] være baseret på principperne om kompetence, uafhængighed og åbenhed«.

270 Det må i betragtning af det anførte antages, at fællesskabsinstitutionerne kun under ekstraordinære omstændigheder, og såfremt det sikres, at kravene om en tilstrækkelig videnskabelig objektivitet er opfyldt, i sager, hvor de som i nærværende sag skal vurdere særligt komplicerede faktiske omstændigheder af teknisk og videnskabelig art, kan vedtage en sikkerhedsforanstaltning i form af inddragelse af tilladelsen for et tilsætningsstof uden at råde over en udtalelse fra den videnskabelige komité, der er oprettet i dette øjemed på fællesskabsniveau, vedrørende de relevante videnskabelige oplysninger, som f.eks. i den foreliggende sag den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter.

271 I den forbindelse har Rådet og Kommissionen i det væsentlige fremført tre hovedargumenter.

Spørgsmålet om fornyet høring af SCAN

272 Rådet har for det første anført, at i modsætning til hvad Pfizer hævder, iværksatte Kommissionen en høring af SCAN, og at Pfizers argumentation følgelig under ingen omstændigheder kan godtages.

273 Det fremgår i den forbindelse af sagen, at de danske myndigheder under mødet i Den Stående Komité den 16. og 17. juli 1998 uformelt oplyste de andre medlemmer af denne komité om, at den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter forelå, og at undersøgelsen på Kommissionens anmodning officielt blev tilstillet komitéens medlemmer, men først den 27. august 1998. Det fremgår i øvrigt af en udateret fremsendelsesformular, at Kommissionen fremsendte denne undersøgelse til SCAN med oplysning om, at den ville blive drøftet på komitéens næste møde, som var fastsat til den 29. og 30. september 1998. Referatet af mødet i SCAN den 29. og 30. september 1998 indeholder imidlertid ingen omtale af denne undersøgelse. Derimod fremgår det af referatet af mødet i SCAN den 5. november 1998, at komitéen ved denne lejlighed behandlede denne nye undersøgelse og udtalte, at den »ikke indehold[t] nye oplysninger om spørgsmålet«.

274 For så vidt som Rådet i retsmødet nærmere bestemt anførte, at denne udtalelse udgør en videnskabelig udtalelse, må det indledningsvis fastslås, at denne udtalelse ikke blev vedtaget i overensstemmelse med den forretningsorden, som SCAN vedtog den 12. marts 1998 til gennemførelse af artikel 8, stk. 1, i afgørelse 97/579. Ifølge denne forretningsorden skal der nemlig ved indhentelsen af en videnskabelig udtalelse fra SCAN gennemføres en formaliseret procedure, og en sådan procedure blev ikke fulgt i denne sag. Som det er bekræftet af Rådet og af Kommissionen i deres svar på Rettens skriftlige spørgsmål, iværksættes høringen af SCAN med en skriftlig anmodning fra Kommissionens tjenestegrene, og en sådan anmodning blev ikke fremsendt i den foreliggende sag. Dernæst fremgår det for det første af punkt 15 i SCAN's forretningsorden, at SCAN's videnskabelige udtalelse »omfatter en besvarelse af Kommissionens spørgsmål, en videnskabelig forklaring og eventuelle mindretalsstandpunkter«. For det andet

bestemmes det i artikel 10 i afgørelse 97/579 og i forretningsordenens punkt 15, at komitéens videnskabelige udtalelser stilles til rådighed for offentligheden med forbehold for forretningshemmeligheder. Disse principper, der under omstændigheder som de foreliggende i denne sag udgør væsentlige processuelle garantier (jf. præmis 170-172 ovenfor), er heller ikke blevet overholdt i denne sag, idet SCAN nøjedes med at udtale, at den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter »ikke indehold[t] nye oplysninger om spørgsmålet«, uden at der gives nogen videnskabelig forklaring.

275 Hertil kommer, at eftersom denne udtalelse ikke er forsynet med nogen form for begrundelse, gør den det ikke muligt at efterprøve, i hvilket omfang Kommissionen selv har kunnet skaffe sig kendskab til de grunde, som SCAN baserede sig på, da komitéen kom til sin konklusion. Udtalelsen gør det derfor heller ikke muligt at efterprøve, om Kommissionen heri havde et solidt videnskabeligt grundlag for at drage de konklusioner, som den fandt rigtige, og som efter omstændighederne, som det er tilfældet i nærværende sag, kan gå i modsat retning af dem, der gives udtryk for i komitéens udtalelse. Som det allerede er blevet fastslået i præmis 162 ovenfor, er en sådan begrundelse imidlertid afgørende for, at fællesskabsinstitutionerne kan fastlægge deres opfattelse vedrørende det forelagte problem på grundlag af et fuldstændigt kendskab til sagen.

276 For så vidt som Rådet derimod har anført, at SCAN ikke ønskede at afgive en ny videnskabelig udtalelse, selv om komitéen var blevet hørt af Kommissionen, må det fastslås, at Kommissionen i medfør af artikel 2, stk. 5, i afgørelse 97/579 under alle omstændigheder havde kunnet »anmode om, at en udtalelse afgives inden for en fastsat frist«, i givet fald under anvendelse af den fremskyndede procedure, som komitéens forretningsorden hjemler i hastesager. I øvrigt kan fællesskabsinstitutionerne ikke med føje påberåbe sig vanskeligheder i forbindelse med opbygningen af tjenestegrenene og de i forbindelse med disse oprettede komitéer som begrundelse for ikke at overholde en forpligtelse, der påhviler dem, nemlig gennemførelse af en videnskabelig risikovurdering, der er så udtømmende som muligt, og i den forbindelse om nødvendigt indhente en videnskabelig udtalelse fra de kompetente videnskabelige komitéer, før der træffes en beskyttelsesforanstaltning.

277 Det følger af det anførte, at udtalelsen, som SCAN afgav i komitéens møde den 5. november 1998 vedrørende den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter, ikke udgør en videnskabelig udtalelse i de relevante bestemmelsers forstand, men alene et standpunkt, som medlemmerne af SCAN indtog efter at være blevet hørt uformelt af Kommissionen. Denne udtalelse kan derfor ikke som sådan føre til at afvise Pfizers opfattelse.

Den Stående Komités rolle

278 Rådet og Kommissionen har for det andet gjort gældende, at den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter blev undersøgt i Den Stående Komité.

279 Det kan herom først konstateres, at det fremgår af artikel 11 og 24 i direktiv 70/524, at denne komité skal høres af Kommissionen såvel i risikoevalueringssom i risikostyringsfasen. Endvidere fremgår det af artikel 2 i afgørelse 70/372 om nedsættelse af Den Stående Komité, at denne komité ud over sine rådgivende funktioner kan »undersøge ethvert andet spørgsmål, der forekommer inden for området for disse bestemmelser [direktiv 70/524], og som indbringes af formanden på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat«.

280 Det må imidlertid understreges, at den opgave, som direktiv 70/524 tillægger Den Stående Komité, under ingen omstændigheder må sammenblandes med den, som SCAN er tillagt. Den Stående Komité blev nemlig oprettet med et formål, der er grundlæggende forskelligt fra SCAN's formål.

281 Det fremgår således af betragtningerne til afgørelse 70/372, at Den Stående Komité blev oprettet for at sikre et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen på foderstofområdet.

282 Denne komité, der er oprettet med hjemmel i EF-traktatens artikel 145 (nu artikel 202 EF) og er sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne og for Kommissionen, indgår i en ordning, hvor repræsentanter for medlemsstaterne fører tilsyn med Kommissionens udøvelse af de beføjelser, som Rådet har delegeret til den (jf. i denne retning generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse i Angelopharm-dommen, som er nævnt ovenfor i præmis 249, Sml. I, s. 171, på s. 173, punkt 38). Det fremgår således af artikel 24, stk. 3, i direktiv 70/524, at Kommissionen ikke selv kan vedtage foranstaltninger, hvorved direktivets bilag ændres, medmindre disse foranstaltninger er i overensstemmelse med Den Stående Komités udtalelse. Såfremt de ikke er i overensstemmelse med denne, eller hvis Den Stående Komité, som det er tilfældet i nærværende sag, ikke har afgivet udtalelse, er det Rådet, der på forslag fra Kommissionen har kompetence til at vedtage foranstaltningerne inden for en frist på 15 dage. I henhold til artikel 24, stk. 2 og 3, i direktiv 70/524 og i lighed med Rådets beslutninger efter forslag fra Kommissionen afgives Den Stående Komités udtalelser med det flertal, der er fastsat i EF-traktatens artikel 148, stk. 2 (nu artikel 205, stk. 2, EF). I forbindelse med afstemningerne i Den Stående Komité bliver stemmer afgivet af medlemsstaternes repræsentanter i øvrigt også tildelt vægt som fastlagt i den netop nævnte artikel.

283 Uanset hvilke faglige kvalifikationer Den Stående Komités medlemmer har, må den følgelig betragtes som et politisk organ, der repræsenterer medlemsstaterne, og ikke som et uafhængigt videnskabeligt organ.

284 I forbindelse med samarbejdet mellem medlemsstaterne og Kommissionen fungerer denne komité i øvrigt som en støtte for Kommissionen ved udøvelsen af de beføjelser, der er blevet delegeret til denne af Rådet (jf. i denne retning Rettens dom af 19.7.1999, sag T-188/97, Rothmanns mod Kommissionen, Sml. II, s. 2463, præmis 57-60). Det er i denne sammenhæng, at Den Stående Komités medlemmer — således som det fremgår af de summariske referater af møderne i komitéen forud for vedtagelsen af den anfægtede forordning — undersøgte de forskellige relevante videnskabelige oplysninger, herunder den videnskabelige udtalelse fra SCAN og den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter.

285 I modsætning til hvad der i det væsentlige blev gjort gældende af Rådet i retsmødet med støtte fra Kommissionen, kan resultatet af analysen af disse

forskellige videnskabelige oplysninger, som medlemmerne af Den Stående Komité foretog, imidlertid under ingen omstændigheder betragtes som en videnskabelig udtalelse, der opfylder principperne om kompetence, åbenhed og uafhængighed, og dette uanset om komitéens medlemmer bistås af videnskabelige eksperter, der er udpeget af medlemsstaterne, og som er i stand til at forstå og forklare den fulde rækkevidde af disse videnskabelige oplysninger.

286 Som det således er fastslået umiddelbart ovenfor, og som Rådet selv har erkendt i retsmødet, er Den Stående Komité for det første ikke en uafhængig videnskabelig komité.

287 For det andet må det fastslås, at i modsætning til SCAN's videnskabelige udtalelser bliver den undersøgelse, som Den Stående Komité kan foretage af videnskabelige oplysninger, ikke offentliggjort. Det er ganske vist rigtigt, som det blev understreget af Rådet i retsmødet, at summariske referater af møderne i denne komité offentliggøres på Kommissionens hjemmeside på internettet. De summariske referater af møderne forud for vedtagelsen af den anfægtede forordning indeholder imidlertid ingen oplysning om en struktureret videnskabelig analyse, som er karakteristisk for en videnskabelig udtalelse. Uanset om det arbejde, der faktisk blev udført i Den Stående Komité, måtte opfylde det principielle kompetencekrav til en videnskabelig udtalelse — hvilket Rådet under alle omstændigheder gjorde gældende i retsmødet — opfylder det ikke åbenhedskravet til en videnskabelig udtalelse, da der ikke er sket nogen form for offentliggørelse.

288 Undersøgelsen af de videnskabelige oplysninger, der foretages af medlemmerne af Den Stående Komité, om fornødent bistået af de af medlemsstaterne udpegede videnskabelige eksperter, opfylder derimod en anden funktion, der er lige så vigtig som den videnskabelige risikoevaluering, som på Kommissionens anmodning foretages af de uafhængige videnskabelige eksperter i SCAN. Som Rådet med rette har understreget, gælder der således nogle ufravigelige grænser for de videnskabelige komitéers rolle. Disse er alene rådgivende organer. Det er den kompetente politiske myndighed, der skal afgøre, hvilke foranstaltninger der skal træffes, hvilket almindeligvis sker på grundlag af videnskabelige udtalelser, men uden at myndigheden, i det mindste inden for rammerne af de relevante bestemmelser i denne sag, er bundet af disses eventuelle konklusioner (jf. præmis 199 ovenfor). Fastlæggelsen af de mål, der bør forfølges og risikostyringen —

hvilke opgaver ifølge de relevante bestemmelser er delt mellem Rådet og Kommissionen — kan imidlertid kun foretages rigtigt af den offentlige myndighed, såfremt denne fra de forskellige organer og tjenestegrene, der repræsenterer den, og som forbereder dens beslutning, indhenter en videnskabelig viden, der er tilstrækkelig til, at den kan forstå den fulde rækkevidde af den videnskabelige undersøgelse, der er foretaget af de uafhængige videnskabelige eksperter, og med kendskab til sagens aspekter beslutte, om der bør træffes en beskyttelsesforanstaltning, og i bekræftende fald hvilken.

289 Det følger af det anførte, at den undersøgelse, som Den Stående Komité måtte have foretaget af den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter, som blev fremsendt af de danske myndigheder efter den videnskabelige udtalelse fra SCAN, ikke som sådan kan betragtes som en videnskabelig udtalelse. Dette arbejde i Den Stående Komité kan derfor under ingen omstændigheder fritage fællesskabsinstitutionerne fra deres forpligtelse til at udføre en videnskabelig risikoevaluering og med henblik herpå principielt støtte sig på en videnskabelig udtalelse, der er afgivet af den videnskabelige kompetente komité, som er oprettet på fællesskabsniveau, eller under ekstraordinære omstændigheder på andre egnede videnskabelige oplysninger (jf. allerede præmis 270). Dog skal der tages hensyn til dette arbejde ved undersøgelsen af, om fællesskabsinstitutionerne har begået de påståede bedømmelsesfejl ved fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, og ved risikostyringen.

290 Også det andet argument, der er fremsat af Rådet og af Kommissionen, må følgelig forkastes.

Spørgsmålet, om der forelå ekstraordinære omstændigheder, der gjorde det muligt for fællesskabsinstitutionerne at tage hensyn til den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter uden at have indhentet en ny videnskabelig udtalelse fra SCAN

291 Det skal endelig undersøges, om Kommissionens tjenestegrene, således som det hævdes af Rådet og af Kommissionen, efter høringen af Den Stående Komité

kunne være i stand til at forstå den fulde rækkevidde af den nye videnskabelige undersøgelse og på et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag antage, at der var tale om en »ny betydningsfuld oplysning«, som det var nødvendigt at tage i betragtning ved vurderingen af de risici, der er forbundet ved anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel.

292 Det fremgår af resuméet af denne undersøgelse, der blev gennemført af fire videnskabelige eksperter ved det danske veterinærlaboratorium, og af betragtning 20 til den anfægtede forordning, at formålet med den var at undersøge, om der under forsøgsbetingelser kunne forekomme en overførsel i rotters fordøjelseskanal af satA-genet, der er bærer af virginiamycinresistens og findes på en plasmid, mellem isogene stammer af E. faecium-bakterier.

293 Der må i denne forbindelse tages hensyn til, at SCAN i sin videnskabelige udtalelse, og således som det nævnes indledningsvis i betragtning 19 til den anfægtede forordning, allerede havde undersøgt spørgsmålet om overførsel af satA-genet mellem isogene stammer af E. faecium-bakterier og havde efterprøvet de iagttagelser, der var foretaget vedrørende denne overførsel in vitro. SCAN bekræftede i sin videnskabelige udtalelse, at udvekslingen af genetiske data mellem enterokokker fra isogene stammer var et velkendt fænomen (»det er kendt, at enterokokker hyppigt parres, og at udveksling af genetiske data mellem lignende stammer er almindeligt forekommende«, kommentar til konklusion nr. 4 i den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium. Komitéen fandt ligeledes, at de iagttagelser, som forskerne på det danske veterinærlaboratorium på dette punkt havde foretaget in vitro, bekræftede denne mulighed (»denne iagttagelse bekræfter, at sådanne forbindelser kan omfatte plasmider, der bærer resistente gener, inklusive satA«, a.st.).

294 SCAN bestred derimod i sin videnskabelige udtalelse i det væsentlige, at det på grundlag af denne iagttagelse kan konkluderes, at den omhandlede genetiske

overførsel af resistens kan finde sted under naturlige omstændigheder. Som det allerede er nævnt i præmis 225 ovenfor, udtalte komitéen:

»De fremlagte prævalensdata er vildledende og angiver i bedste fald den højest mulige hyppighed. Sandsynligheden af en parring er direkte afhængig af ligheden i genetisk baggrund mellem donor- og modtagerstammerne. Det er kunstigt at bruge en enkelt stamme, der både fungerer som donor og som modtager, og en stamme, der er udvalgt på basis af dens egnethed til binding. Det ville have haft større værdi at have data om hyppigheden af parringer mellem de oprindelige isolater, som herved antages at være af animalsk oprindelse, og modtagerstammen.«

295 Endvidere bemærkes, at den omstændighed, at der savnedes observationer foretaget under naturlige omstændigheder, også var blevet kritiseret af Pfizer selv i virksomhedens bemærkninger til den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium:

»Det bemærkes endnu en gang, at selv om man så bort fra udeladelserne i [den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium] og antog, at resultaterne er gyldige, ville denne undersøgelse blot vise, at overførsel af resistensgener kan finde sted in vitro. Den konstaterede hyppighed synes bemærkelsesværdig høj, men hvis dette skulle have fundet sted in vivo, ville det have resulteret i en overordentlig høj forekomst af resistens i den menneskelige befolkning. Dette er tydeligvis ikke tilfældet, og viser, at resultaterne næppe bidrager meget til at afklare spørgsmålet, om dette fænomen forekommer in vivo, hvor kontakterne mellem donor og modtager er mindre tætte og mindre hyppige« (s. 11).

296 Pfizer har i denne forbindelse kritiseret den anvendte metode og bemærker, at disse iagttagelser, selv om de er blevet foretaget på basis af levende rotter, i realiteten er blevet foretaget under forsøgsbetingelser. Dette er imidlertid ikke blevet bestridt af de forskere, som har gennemført denne undersøgelse in vivo. Det fremgår således af resuméet af denne undersøgelse, at den er blevet

gennemført »under forsøgsbetingelser«, og at den alene er en indikation af — og ikke et bevis for — »at en lignende overførsel kan finde sted under naturlige betingelser«.

297 Det er også denne omstændighed — at der ifølge SCAN ikke foreligger et bevis, men ifølge fællesskabsinstitutionerne et indicium — der tilsyneladende kom til udtryk i den udtalelse, SCAN afgav på komitéens møde den 5. november 1998. Med udtalelsen om, at denne undersøgelse ikke indeholdt nye oplysninger om spørgsmålet, gentog SCAN således i det væsentlige sine ovennævnte kritiske bemærkninger vedrørende metoden.

298 Det følger af det anførte, at fællesskabsinstitutionerne på grundlag af SCAN's videnskabelige udtalelse, de videnskabelige oplysninger, der var fremlagt af de danske myndigheder, og de herom fremsatte kommentarer af Pfizer selv havde et tilstrækkeligt kendskab til de metodiske begrænsninger og den rent indikative karakter af den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter med henblik på en eventuel risiko ved anvendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer. I modsætning til hvad Pfizer gør gældende, rådede de over tilstrækkelige oplysninger til at kunne tage denne undersøgelse i betragtning i forbindelse med deres risikoevaluering som et supplerende element i forhold til de videnskabelige data, der var undersøgt i SCAN's videnskabelige udtalelse, og til at kunne konkludere — uden nødvendigvis at skulle indhente en formel videnskabelig udtalelse fra SCAN — at denne undersøgelse udgjorde en ny betydningsfuld oplysning.

Sammenfatning

299 Følgelig har fællesskabsinstitutionerne ikke begået fejl, fordi de tog hensyn til den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter uden at råde over en ny videnskabelig udtalelse herom fra SCAN.

c) Spørgsmålet om hensyntagen til konklusioner og anbefalinger fra internationale organer, EF-organer og nationale organer

i) Parternes argumenter

300 Pfizer kritiserer fællesskabsinstitutionerne for at have støttet deres risikoevaluering på en række konklusioner og anbefalinger, der findes i rapporterne fra en række internationale organer, EF-organer og nationale organer, der blev offentliggjort i årene op til vedtagelsen af den anfægtede forordning.

301 Ifølge Pfizer indeholder disse rapporter ikke tilstrækkeligt specifikke beviser for risikoen i forbindelse med anvendelsen af virginiamycin som grundlag for, at fællesskabsinstitutionerne kunne gennemføre deres risikoevaluering, men behandler problemet med antibiotikaresistens generelt. Foranstaltninger vedrørende virginiamycin må imidlertid ikke støttes på generelle betænkeligheder, men skal vedrøre de særlige forhold vedrørende virginiamycin.

302 Ifølge Rådet vedrører disse rapporter specifikt problemet med antibiotikaresistens og forbindelsen mellem dette fænomen og brugen af antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer. Rådet bemærker, at virginiamycin udtrykkeligt er nævnt i nogle af disse rapporter.

ii) Rettens bemærkninger

303 Det fremgår af betragtningerne til den anfægtede forordning, at fællesskabsinstitutionerne, i modsætning til hvad Pfizer gør gældende, i forbindelse med risikoevalueringen vedrørende virginiamycin først og fremmest har støttet sig på

visse oplysninger, der findes i SCAN's videnskabelige udtalelse, og som er sammenfattet i den anfægtede forordnings betragtning 15-19, og på den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter.

304 Det fremgår derimod af betragtning 23 til den anfægtede forordning, at det kun var for fuldstændighedens skyld og som led i undersøgelsen vedrørende alle de produkter, der berøres af denne retsakt, at fællesskabsinstitutionerne tog hensyn til de konklusioner og anbefalinger, der findes i de forskellige rapporter fra internationale organer, EF-organer og nationale organer.

305 Heraf følger for det første, at i modsætning til hvad Pfizer i det væsentlige gør gældende, har fællesskabsinstitutionerne ikke erstattet den videnskabelige vurdering af de risici, der knytter sig til brugen af virginiamycin, med en henvisning til konklusionerne og anbefalingerne i disse forskellige rapporter. De har heller ikke begrundet deres beslutning om at fravige konklusionerne i SCAN's videnskabelige udtalelse med henvisning til de konklusioner, der findes i disse rapporter, men derimod i det væsentlige med henvisning til oplysninger, der findes i SCAN's videnskabelige udtalelse.

306 Det skal for det andet bemærkes, at selv om disse rapporter angår spørgsmålet om antibiotikaresistens generelt, beskæftiger de sig især med de mulige konsekvenser af anvendelsen af antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer. I disse rapporter undersøges det endvidere specifikt, hvilke risici der knytter sig til brugen af antibiotika, såsom virginiamycin, der kan medføre krydsresistens over for antibiotika, der anvendes i humanmedicin. Endelig nævnes virginiamycin i flere af disse rapporter udtrykkeligt som et af de produkter, der ved brug som vækstfremmemiddel kan føre til en nedsat effektivitet af visse antibiotika inden for humanmedicin.

307 Hvad for det tredje særligt angår WHO-rapporten og København-anbefalingerne, som er nævnt i den anfægtede forordnings betragtning 23, fremgår det af disse

dokumenter, at de blev vedtaget efter en omfattende høring af et stort antal videnskabelige eksperter. Det fremgår endvidere af København-anbefalingerne, at repræsentanter for lægemiddelindustrien deltog i konferencen, hvor denne rapport blev afgivet. Retten har herefter intet grundlag for at betvivle, at disse rapporter er blevet udarbejdet på grundlag af de bedste videnskabelige data, der var til rådighed på internationalt niveau.

308 For det fjerde kan disse samme konstateringer gøres med hensyn til rapporterne fra en række specialiserede nationale organer, såsom den svenske rapport, den nederlandske rapport, rapporten fra House of Lords og den britiske rapport (nævnt i præmis 36 og 46 ovenfor). Selv om disse dokumenter, med undtagelse af den svenske rapport, ikke blev nævnt i betragtningerne til den anfægtede forordning, har Rådet og de intervenienter, der er indtrådt til støtte for Rådet, imidlertid i retsmødet anført, at Kommissionen tog hensyn til disse rapporter, som blev bragt til dens kendskab som led i det snævre samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité. Med hensyn til den britiske og den nederlandske rapport findes der en udtrykkelig udtalelse i denne retning i det summariske referat af mødet i Den Stående Komité den 17. og 18. september 1998.

309 Der var følgelig intet, der hindrede fællesskabsinstitutionerne i at tage hensyn til disse forskellige rapporter i forbindelse med deres evaluering af de risici, der er knyttet til virginiamycin. Denne fremgangsmåde gjorde det tværtimod muligt at sikre, at fællesskabsinstitutionernes handlinger ville tage hensyn til de nyeste resultater inden for den internationale forskning.

310 Fællesskabsinstitutionerne har følgelig heller ikke begået fejl på dette punkt.

d) Sammenfatning

311 I betragtning af det anførte må det konkluderes, at fællesskabsinstitutionerne ikke har begået de af Pfizer påståede fejl i forbindelse med konstateringen af de relevante faktiske omstændigheder i den foreliggende sag. Det står imidlertid tilbage at undersøge, om fællesskabsinstitutionerne har anlagt et åbenbart urigtigt skøn, da de på grundlag af disse faktiske omstændigheder fandt, at anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel udgjorde en risiko for menneskers sundhed.

4. Fejl, som angiveligt er begået af fællesskabsinstitutionerne, da de fandt, at anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel udgør en risiko for menneskers sundhed

a) Indledning

312 Pfizer har med støtte af sine intervenienter gjort gældende, at fællesskabsinstitutionerne med urette har fraveget konklusionerne i SCAN's videnskabelige udtalelse, da de antog, at brugen af virginiamycin som vækstfremmemiddel udgjorde en risiko for menneskers sundhed, og at det var nødvendigt at træffe beskyttelsesforanstaltninger. De fremførte argumenter kan sammenfattes i to klagepunkter. For det første gør Pfizer gældende, at streptograminresistens hos mennesker ikke har skadelige virkninger for menneskers sundhed (b). For det andet finder virksomheden, at fællesskabsinstitutionerne ikke på grundlag af de videnskabelige oplysninger, der forelå, kunne konkludere, at der er en forbindelse mellem brugen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af streptograminresistens hos mennesker (c).

313 Inden der foretages en undersøgelse af, hvorvidt disse klagepunkter er begrundede, skal den videnskabelige baggrund først sammenfattes, således som den fremgår af sagens akter, og Retten skal minde om, hvilken genstand og rækkevidde den judicielle prøvelse har.

314 For så vidt angår den videnskabelige baggrund er parterne enige om, at brugen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer kun udgør en risiko for menneskers sundhed, hvis der på grund af en sådan brug udvikler sig en resistens over for dette antibiotikum hos de pågældende dyr, hvis denne resistens kan overføres fra dyr til mennesker, og hvis udviklingen af denne resistens hos mennesker har til følge, at effektiviteten af dette antibiotikum — eller af antibiotika i den samme gruppe — over for visse farlige infektioner hos mennesker forsvinder eller reduceres.

315 Det fremgår af sagen, at Pfizer ikke bestrider, at det er en udbredt antagelse blandt de videnskabelige eksperter, at anvendelsen af antibiotika generelt, og af virginiamycin i særdeleshed, som vækstfremmemidler, har til følge at øge den latente resistens hos bakterier over for disse produkter hos dyr. Selv om Pfizer understreger, at andre faktorer også kan forklare dette fænomen, har virksomheden ikke fremført noget nærmere argument med henblik på at anfægte den konklusion af dette indhold, som fællesskabsinstitutionerne har draget i betragtning 18 til den anfægtede forordning, en konklusion, der i øvrigt er blevet bekræftet af SCAN i komitéens videnskabelige udtalelse (kommentar til konklusion nr. 1 i den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium).

316 Det fremgår ligeledes af sagen, at Pfizer ikke bestrider muligheden for en krydsresistens mellem virginiamycin, når det alene anvendes som tilsætningsstof til foderstoffer, og andre antibiotika fra den samme gruppe, nemlig pristinamycin og synercid.

317 Derimod bestrider Pfizer, at fællesskabsinstitutionerne havde et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag for så vidt angår de andre led i den af disse fællesskabs-

institutioner konstaterede forbindelse mellem anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel og udviklingen af streptograminresistens hos mennesker. Disse andre led er for det første den fysiske overførsel af de resistente bakterier fra dyr til mennesker og for det andet enten disse bakteriers kolonidannelse i den menneskelige organisme eller overførsel af resistens via overførsel af genetisk materiale.

318 Vedrørende disse spørgsmål fremgår det af sagen, at for at en overførsel af antimikrobiel resistens fra dyr til mennesker kan finde sted, skal de resistente bakterier først passere fysisk fra dyret til mennesket. Det antages, at denne passage enten kan ske ved menneskers direkte kontakt med dyreekskrementer eller med vand, der er forurenet med disse bakterier, eller via fødekæden. Dette sidstnævnte tilfælde kan forekomme, såfremt kødet inficeres med de resistente bakterier i forbindelse med en slagtning, der finder sted under utilstrækkelige sundhedsbetingelser, og såfremt disse bakterier overlever en rensning i slagteriet såvel som tilberedningen og kogningen eller stegningen af kødet for derefter at overgå til menneskets fordøjelseskanal.

319 Når de resistente bakterier fysisk er passeret fra dyr til menneske, antages det i de videnskabelige rapporter, der er blevet fremlagt for Retten, at overførslen af resistens til mennesker kan ske på to måder. Ved den første måde danner de resistente bakterier af animalsk oprindelse kolonier i menneskets fordøjelseskanal, dvs. de overlever i den, og fremkalder infektioner, hvis de er i stand til det (zoonotiske bakterier). Ved den anden måde overfører de resistente bakterier af animalsk oprindelse, hvad enten de kan fremkalde infektioner, eller de i princippet er uskadelige for mennesker (kommensale bakterier, såsom enterokokker), oplysninger om resistens, der er »indkodet« i visse af deres gener, til bakterier, der normalt findes hos mennesker, og som selv er i stand til at fremkalde infektioner (sygdomsfremkaldende bakterier, såsom stafylokokker).

320 Det skal i denne forbindelse yderligere bemærkes, at parterne er enige om, at det på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning endnu ikke var videnskabeligt bevist, at anvendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til

foderstoffer havde eller kunne have skadelige virkninger for menneskers sundhed som følge af en overførsel af antimikrobiel resistens fra dyr til mennesker. Pfizer har dog erkendt, at denne konsekvens af en sådan anvendelse af dette produkt heller ikke definitivt kunne udelukkes.

321 Under henvisning til den terminologi, der er anvendt i præmis 147 ovenfor, anderkender Pfizer, at brugen af virginiamycin indebærer en »fare« (på engelsk »hazard«) for menneskers sundhed. Virksomheden understreger imidlertid, at den omstændighed, at der foreligger en fare i denne terminologis forstand, ikke er tilstrækkelig til at begrunde, at godkendelsen af et produkt tilbagekaldes på grundlag af forsigtighedsprincippet. På et spørgsmål i retsmødet bekræftede Rådet, at såfremt der i denne sag alene havde foreligget en »fare« i denne terminologis forstand som følge af anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel, ville Rådet ikke have haft hjemmel til at vedtage den anfægtede forordning, for så vidt som en sådan fare knytter sig til ethvert moderne farmaceutisk produkt.

322 Det må følgelig undersøges, hvorvidt fællesskabsinstitutionerne i det foreliggende tilfælde rådede over tilstrækkeligt pålidelige og sikre videnskabelige oplysninger, således at de kunne konkludere, at der forelå en risiko i betydningen i den terminologi, der er beskrevet i præmis 147 ovenfor, som følge af brugen af virginiamycin som vækstfremmemiddel.

323 For så vidt angår den judicielle prøvelses genstand og udstrækning bemærkes for det første, at parterne til støtte for deres respektive opfattelser såvel i forbindelse med den skriftlige forhandling som under retsmødet har forelagt Retten et stort antal argumenter af teknisk og videnskabelig art, der støttes på et stort antal undersøgelser og videnskabelige udtalelser fra fremtrædende eksperter. Der må i denne forbindelse mindes om, at når fællesskabsinstitutionerne under sådanne omstændigheder skal foretage komplicerede vurderinger af videnskabelig og teknisk karakter, er den judicielle prøvelse begrænset og indebærer ikke, at Fællesskabets retsinstanser sætter deres vurdering i stedet for fællesskabsinstitutionernes (jf. præmis 168 og 169 ovenfor).

324 For det andet bemærkes, at for så vidt som parterne har henvist til oplysninger, der ikke forelå på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, skal det understreges, at det af fællesskabsinstitutionerne udøvede skøn kun kan tilsidesættes, såfremt det er fejlagtigt, når henses til de faktiske og retlige oplysninger, som fællesskabsinstitutionerne rådede over på tidspunktet for vedtagelsen af den nævnte forordning (jf. i denne retning Domstolens dom i sagen Wuidart m.fl., nævnt i præmis 166 ovenfor, præmis 14, og dom af 5.10.1994, forenede sager C-133/93, C-300/93 og C-362/93, Crispoltoni m.fl., Sml. I, s. 4863, præmis 43, og Rettens dom af 5.6.2001, sag T-6/99, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi mod Kommissionen, Sml. II, s. 1523, præmis 93, og den deri nævnte retspraksis). Med det nævnte forbehold kan disse oplysninger følgelig ikke tages i betragtning ved bedømmelsen af den anfægtede forordnings lovlighed.

b) De skadelige virkninger for menneskers sundhed i tilfælde af udvikling af streptograminresistens hos mennesker

325 Pfizer har i det væsentlige gjort gældende, at selv om der skulle udvikle sig streptograminresistens hos mennesker som følge af en overførsel af resistensen, ville dette ikke have skadelige virkninger for menneskers sundhed. Virksomheden følger herved tre linjer i sin argumentation.

326 For det første gør Pfizer opmærksom på, at SCAN i sin videnskabelige udtalelse havde konkluderet, at de eksisterende strategier i Danmark for behandlingen af infektioner forvoldt af enterokokker og af stafylokokker stadig var effektive, og at brugen af streptograminer med henblik på at behandle sådanne infektioner ikke var afgørende. Det fremgår imidlertid af betragtning 17 og 21 til den anfægtede forordning, at fællesskabsinstitutionerne så bort fra dette punkt i SCAN's videnskabelige udtalelse og konkluderede, at det var nødvendigt at bevare effektiviteten af streptograminer i humanmedicin, idet de kunne bruges i behandlingen som en sidste udvej.

327 Retten bemærker for det første, at det er blevet bekræftet af SCAN og ikke bestridt af Pfizer, at der i hele verden er iagttaget en udvikling af antibiotikaresistens hos bakterier i almindelighed og blandt enterokokker og stafylokokker i særdeleshed, og at denne udvikling udgør en alvorlig trussel for menneskers sundhed.

328 Endvidere bemærkes, at hvad særlig angår spørgsmålet om anvendelsen af antibiotika, der tilhører streptogramingruppen, med henblik på at bekæmpe infektioner, der er forårsaget af enterokokker og stafylokokker, fremgår det af SCAN's videnskabelige udtalelse, at streptograminer ikke i Danmark blev anvendt i behandlingen af infektioner hos mennesker, og at disse antibiotika under alle omstændigheder ikke var afgørende for dette formål. I øvrigt har SCAN bemærket, at i Danmark kunne stafylokokinfektioner behandles ved hjælp af andre antibiotika, navnlig methicillin. Komitéen har endvidere bekræftet, at der var konstateret en betydelig udvikling af stafylokokresistens over for methicillin (MRSA) i visse medlemsstater. I denne forbindelse kunne synercid bruges i behandlingen som en sidste udvej, selv om det endnu ikke var tilladt i Europa på dette tidspunkt. SCAN har imidlertid anført, at denne udvikling havde forholdsvis lille betydning i Danmark, hvorfor »de for tiden eksisterende strategier for bekæmpelse af hospitalsinfektioner, der er forvoldt af enterokokker eller stafylokokker, fortsat er effektive i Danmark, og [den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium] indeholder intet bevis for, at de eksisterende behandlingsmidler på kort sigt vil blive skadet« (kommentar til konklusion nr. 8 i den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium).

329 Det følger af det anførte for det første, at SCAN's konklusion, som Pfizer har påberåbt sig, alene vedrører situationen i Danmark og ikke er baseret på en undersøgelse af problemet på fællesskabsniveau. Det er imidlertid allerede fastslået i præmis 184 ovenfor, at det i forbindelse med proceduren i henhold til artikel 24 i direktiv 70/524 påhviler fællesskabsinstitutionerne at foretage en risikoevaluering på fællesskabsniveau.

330 For det andet fremgår det af SCAN's videnskabelige udtalelse, at tilstedeværelsen af stafylokokker og enterokokker, der er resistente over for de hidtil anvendte

antibiotika i behandlingen af infektioner forvoldt af disse bakterier, blev betragtet som et væsentligt humanmedicinsk problem, navnlig i De Forenede Stater, men også i mindre omfang i visse medlemsstater. Dette bekræftes i øvrigt af forskellige rapporter fra internationale organer, EF-organer og nationale organer, der er fremlagt for Retten. Navnlig synercid blev i denne forbindelse således betragtet som et sidste behandlingsmiddel, hvis effektivitet det forekom bydende nødvendigt at bevare. F.eks. beskrives situationen i rapporten fra House of Lords således:

»Enterokokkoer har en naturlig resistens over for et stort antal antibiotika og forvolder alvorlige infektioner hos immunsvækkede hospitalspatienter. Det er næsten umuligt at behandle enterokokinfektioner, der er resistente over for glykopeptid vancomycin (VRE) [...]. [Rapporten fra WHO] giver udtryk for betænkeligheder ved udsigten til en øget udbredelse af glykopeptidresistente gener til enterococcus faecalis og en udbredelse heraf til andre gram-positive organismer, navnlig MRSA, hvor vancomycin udgør det lægemiddel, der anvendes som den sidste mulighed« (punkt 3.20 i rapporten).

331 Det følger heraf, at bedømt på fællesskabsniveau blev udviklingen hos mennesker af streptograminresistente enterokokker og stafylokokker betragtet som en alvorlig trussel for folkesundheden.

332 For det tredje fremgår det som understreget af Pfizer af SCAN's videnskabelige udtalelse og af de forskellige rapporter, der er fremlagt for Retten, at anvendelsen af streptograminer i humanmedicin endnu havde et forholdsvis begrænset omfang i Europa, navnlig på grund af en mindre udbredelse af VRE og MRSA end i De Forenede Stater.

333 Det bemærkes imidlertid for det første, at udbredelsen af dette fænomen, hvilket Pfizer selv har indrømmet, har taget betydelig fart i løbet af de seneste år.

334 For det andet blev det som svar på Rettens spørgsmål oplyst af de videnskabelige eksperter i retsmødet, at den antimikrobielle resistens har store tidsforskudte virkninger for folkesundheden, for så vidt som der er tale et fænomen, der i praksis ikke kunne afhjælpes, og som derfor kun vil forsvinde — om overhovedet — længe efter, at man er ophørt med at tilsætte antibiotika til foderstoffer.

335 Det kan imidlertid ikke bebrejdes fællesskabsinstitutionerne, at de tog hensyn til disse oplysninger i forbindelse med deres vurdering på fællesskabsniveau af de risici, der knytter sig til anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel (jf. allerede præmis 153 ovenfor). På dette niveau kunne fællesskabsinstitutionerne — i modsætning til det standpunkt, der var indtaget af SCAN, som havde udelukket, at der forelå en »umiddelbar« risiko — med føje indtage en forsigtig holdning og forfølge formålet at bevare effektiviteten af humanmedicinske produkter, selv om disse på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning kun fandt begrænset anvendelse på dette område.

336 Denne første linje i Pfizers argumentation må følgelig forkastes.

337 Pfizer gør for det andet gældende, at den farmaceutiske industri siden vedtagelsen af den anfægtede forordning har fortsat sine bestræbelser på at udvikle nye antibiotika, der er effektive i behandlingen af bakterier, der er blevet resistente over for de antibiotika, som findes på markedet. Bl.a. har man allerede i USA godkendt et nyt antibiotikum, linezolid, med henblik på behandlingen af E. faecium-bakterier, der er resistente over for andre antibiotika. Heraf følger, at selv om der blev konstateret resistens over for streptograminer hos visse patienter, ville disse kunne behandles med dette nye produkt.

338 Retten bemærker herom, at på et spørgsmål i retsmødet understregede de videnskabelige eksperter, der udtalte sig til støtte for fællesskabsinstitutionernes

standpunkt, og som på dette punkt ikke blev modsagt af deres kolleger, der udtalte sig til støtte for Pfizer, at det i humanmedicin er meget vigtigt at råde over flere antibiotika til behandlingen af den samme infektion. Det må herefter konkluderes, at eftersom de nye antibiotika, som Pfizer har nævnt, navnlig linezolid, ikke var tilladt i Fællesskabet på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, hvortil imidlertid også kommer den stadigt stigende vanskelighed ved at udvikle nye effektive antibiotika i humanmedicin, samt under hensyn til det stadigt mere begrænsede antal af sådanne antibiotika, kunne fællesskabsinstitutionerne med føje anse det for nødvendigt at bevare det størst mulige antal antibiotika, som vil kunne bruges i humanmedicin, uanset om der måtte findes andre produkter.

339 Pfizer har for det tredje anført, at E. faecium-bakterier i princippet er uskadelige og alene fremkalder infektioner hos patienter, hvis immunsystem allerede er svækket, som f.eks. patienter der er ramt af AIDS-virus (HIV), eller som behandles med lægemidler til kontrol af immunreaktioner, som f.eks. patienter, der har fået foretaget en transplantation. Sådanne patienter kan imidlertid principielt behandles med andre antibiotika, og en medicinsk vanskelighed ville kun opstå, såfremt E. faecium-bakterierne allerede havde udviklet en resistens over for alle de andre antibiotika, der findes på markedet.

340 Retten finder, at denne argumentation under ingen omstændigheder kan rejse tvivl om berettigelsen af det formål, som fællesskabsinstitutionerne ønsker at forfølge, og som er at bevare effektiviteten af streptograminerne med henblik på behandlingen af disse infektioner. Det må herved understreges, at målet om at sikre en effektiv behandling af patienter, hvis immunsystem er svækket, og navnlig af dem, der er ramt af vor tids største svøbe, nemlig AIDS-virus (hiv), er i overensstemmelse med den i traktaten fastsatte målsætning om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed. Det kan heller ikke med rimelighed benægtes, at opretholdelsen af effektiviteten af lægemidler, som kan finde anvendelse ved behandlingen af patienter, der kræver et særligt højt beskyttelses-

niveau, såsom patienter, der har fået udført transplantationer, er et legitimt formål. Den omstændighed, at et antibiotikum kun kan have betydning for behandlingen af en bestemt gruppe patienter, kan således på ingen måde være en gyldig begrundelse for ikke at træffe alle de fornødne foranstaltninger med henblik på at bevare effektiviteten af et sådant produkt.

341 Det må af alle disse grunde konkluderes, at fællesskabsinstitutionerne ikke har foretaget et åbenbart urigtigt skøn, da de fandt, at udviklingen af streptograminresistens blandt enterokokker og stafylokokker udgjorde en alvorlig trussel mod menneskers sundhed, og at det for at undgå, at denne skadevirkning for menneskers sundhed indtræder, var nødvendigt at bevare effektiviteten af streptograminer med henblik på deres aktuelle eller fremtidige anvendelse i humanmedicin. Følgelig kan Pfizers argumentation om, at udviklingen af streptograminresistens hos mennesker ikke medfører skadelige virkninger for menneskers sundhed, ikke tages til følge.

c) Spørgsmålet om forbindelsen mellem anvendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af streptograminresistens hos mennesker

342 Det fremgår af betragtning 19 og 20 til den anfægtede forordning, at fællesskabsinstitutionerne ved antagelsen om, at der foreligger en forbindelse mellem anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel og udviklingen af streptograminresistens hos mennesker, i det væsentlige støttede sig på nogle nye videnskabelige forskningsresultater, som var fremlagt af de danske myndigheder til støtte for deres beskyttelsesforanstaltning. Pfizer gør i det væsentlige gældende, at denne videnskabelige forskning ikke kunne udgøre et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag. Før det undersøges, om Pfizers argumenter er begrundede, skal der gives et kort sammendrag af disse forskellige videnskabelige undersøgelser.

i) Sammendrag af de videnskabelige undersøgelser, der er påberåbt i betragtning 19 og 20 til den anfægtede forordning

343 For så vidt angår den fysiske passage af resistente bakterier fra dyr til mennesker har fællesskabsinstitutionerne henholdt sig til en videnskabelig undersøgelse, der er refereret i den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium. I forbindelse med denne undersøgelse blev der påvist en markant tilstedeværelse af virginiamycinresistente E. faecium-bakterier på levnedsmidler forarbejdet af svin (22%) og af fjerkræ (54%) på salgsstederne i Danmark. Denne undersøgelse havde godtgjort, at mennesker via fødekæden i høj grad er udsat for resistente bakterier.

344 Fællesskabsinstitutionerne har dernæst henvist til en undersøgelse, der blev foretaget af forskere ved det danske veterinærlaboratorium, navnlig af A.E. van den Bogaard, af en nederlandsk landmand og af hans fjerkræ. I dette tilfælde blev der påvist to stammer af E. faecium-bakterier, der havde samme genetiske kode og var resistente over for virginiamycin og over for pristinamycin, den ene stamme i landmandens afføring, den anden i ekskrementerne fra en kalkun i hans husdyrhold (herefter »undersøgelsen hos en nederlandsk landbruger«). I den anfægtede forordnings betragtning 19 har Rådet vedrørende denne undersøgelse anført, at »selv om det ikke er muligt at generalisere ud fra et enkelt tilfælde af, hvad der kunne være et eksempel på en enterokokresistent overførsel fra dyr til menneske, giver det imidlertid Kommissionen en indikation, der i fremtiden eventuelt vil kunne bekræftes af andre tilfælde«. Den nævnte undersøgelse havde endvidere påvist, at der i menneskets fordøjelseskanal kan dannes kolonier af resistente bakterier af animalsk oprindelse.

345 Endvidere har fællesskabsinstitutionerne baseret sig på to videnskabelige laboratorieundersøgelser, hvorunder man undersøgte overførslen af »satA-genet«, som fører til virginiamycinresistens hos de pågældende bakterier, mellem isogene stammer af E. faecium-bakterier. I forbindelse med den første undersøgelse lykkedes det at overføre satA-genet in vitro fra en resistent E. faecium-bakterie af animalsk oprindelse til en ikke-resistent bakterie, der var isogen, dvs.

som havde en lignende genetisk struktur (herefter »undersøgelsen in vitro af den genetiske overførsel«). I forbindelse med den anden undersøgelse (den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter, der er nævnt i præmis 54 ovenfor), som først blev fremlagt af de danske myndigheder efter afgivelsen af SCAN's videnskabelige udtalelse, blev der påvist en overførsel af dette gen mellem isogene stammer af E. faecium-bakterier på basis af levende rotter, nærmere bestemt i disse rotters fordøjelseskanal under forsøgsbetingelser.

346 Endelig har fællesskabsinstitutionerne henvist til iagttagelser, der er refereret i statusrapporten, og ifølge hvilke enterokokstammer, hvis genetiske faktorer giver resistens over for virginiamycin, fandtes hos befolkningen.

ii) Parternes argumentation

347 Pfizer har i det væsentlige gjort gældende, at de forskellige videnskabelige undersøgelser, som fællesskabsinstitutionerne har påberåbt sig i betragtning 19 og 20 til den anfægtede forordning, var uegnede som bevis for, at der forelå en risiko i den ovennævnte terminologis forstand.

348 Hvad således angår undersøgelsen hos en nederlandsk landbruger har Pfizer gentaget den kritik, der allerede blev fremført den 10. juli 1998 af SCAN i komitéens videnskabelige udtalelse, nemlig at dette enkeltstående anekdotiske tilfælde ikke gav grundlag for at konkludere, at de E. faecium-bakterier, der var påvist hos landbrugeren, havde deres oprindelse hos en af hans kalkuner. De kunne lige såvel have en anden, fælles oprindelse. Endvidere kunne disse bakterier være blevet overført fra landbrugeren til hans fjerkræ og ikke omvendt.

349 Af denne samme grund finder Pfizer, at de foretagne undersøgelser af tilstedeværelsen af resistente bakterier såvel på kød bestemt til menneskeføde som i befolkningen ikke giver nogen vished for, at disse bakterier faktisk var af animalsk oprindelse.

350 Hvad angår undersøgelsen in vitro af den genetiske overførsel og den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter, påberåber Pfizer sig SCAN's videnskabelige udtalelse, hvori denne komité har henledt opmærksomheden på de væsentlige metodemæssige svagheder i disse undersøgelser og på de manglende videnskabelige data. Som det således fremgår af SCAN's kommentarer til undersøgelsen in vitro af den genetiske overførsel, var den samme stamme af E. faecium-bakterier blevet brugt både som donorcelle og som modtagercelle. Pfizer har anført, at i betragtning af, at sandsynligheden af overførsel af gener er direkte knyttet til ligheden mellem donor- og modtagerstammerne i genetisk henseende, gør anvendelsen af identiske stammer det væsentligt mere sandsynligt, at en sådan overførsel finder sted. Virksomheden har af denne grund gjort gældende, at der intet som helst overraskende er i, at to identiske bakteriestammer gensidigt overfører genmateriale. Den samme kritik kan ifølge virksomheden rettes mod den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter, for så vidt som denne blev foretaget under kunstige omstændigheder, idet de anvendte rotter ikke havde samme tarmflora som et dyr, der lever under naturlige omstændigheder. Af denne grund finder Pfizer, at uanset at denne sidstnævnte undersøgelse blev gennemført på basis af levende rotter, bidrager den ikke meget til in vitro-erfaringerne.

351 Under disse omstændigheder finder Pfizer, at disse undersøgelser og forsøg reelt kun kan bruges som arbejdshypoteser, der ikke giver tilstrækkeligt grundlag for at konkludere, at der foreligger en risiko. Fællesskabsinstitutionerne burde derimod, før de besluttede, om tilladelsen for virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer skulle tilbagekaldes eller opretholdes, have afventet gennemførelsen af andre videnskabelige undersøgelser med henblik på at verificere rigtigheden af disse hypoteser.

352 I lighed med de projekter, der er iværksat af de kompetente myndigheder i De Forenede Stater og i Australien, burde fællesskabsinstitutionerne således, inden de

handlede, have iværksat et forskningsprogram, hvorunder det skulle iagttages, hvilken udvikling der er med hensyn til, at kød udsættes for resistente bakterier, således at der kunne tilvejebringes pålidelige data som grundlag for at kvantificere, i hvilket omfang kødet udsættes herfor, og for at bedømme effektiviteten af sundhedsforanstaltningerne.

353 Det var på samme måde nødvendigt at verificere resultaterne af undersøgelsen hos en nederlandsk landbruger ved hjælp af andre undersøgelser og forsøg, således at de opnåede resultater kunne bekræftes eller afkræftes, hvilket resultater Pfizer betragter som alt for foreløbige (professor I. Phillips udtalte i retsmødet: »Det er en væsentlig iagttagelse, som virkelig bør undersøges yderligere ved hjælp af eksperimenter«). Hvis sådanne undersøgelser ikke gennemføres, vil det videnskabeligt set hverken kunne bevises eller udelukkes, at virginiamycinresistente E. faecium-bakterier kan passere, og heller ikke, hvor udbredt dette fænomen er.

354 Vedrørende undersøgelsen in vitro af den genetiske overførsel og den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter har Pfizer anført, at det er nødvendigt at foretage undersøgelser og forsøg i den virkelige verden og ikke, som for disse to undersøgelsers vedkommende, under kunstige betingelser i et laboratorium. Som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten har Pfizer således anført:

»Det afgørende spørgsmål er imidlertid, om denne overførsel faktisk finder sted i virkelighedens verden.«

355 Efter Pfizers opfattelse kan det forhold, at der udvikles streptograminresistens hos mennesker, forklares langt mere sandsynligt ved hjælp af andre faktorer end en forbindelse med anvendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer.

356 Pfizer, som herved navnlig har henvist til SCAN's videnskabelige udtalelse, har herved for det første gjort gældende, at det ved undersøgelser i Frankrig og i De Forenede Stater er blevet påvist, at streptograminer, uanset at man har anvendt virginiamycin som vækstfremmemiddel, i det store og hele har bevaret deres humanmedicinske effektivitet i disse lande. Pfizer har ligeledes fremhævet, at selv om virginiamycin er blevet anvendt i mere end 30 år, kender man intet tilfælde, hvor en patient er blevet inficeret af en streptograminresistent E. faecium-bakterie af animalsk oprindelse.

357 Pfizer har endvidere understreget, at det er velkendt, at visse bakterier, især visse enterokokker, E. faecalis, har en naturlig resistens over for streptograminer. Virksomheden har endvidere mindet om, at udviklingen af resistens hos mennesker for en stor dels vedkommende skyldes en overdreven og uhensigtsmæssig brug af antibiotika i humanmedicin.

358 Rådet finder tværtimod, at de forskellige undersøgelser, der er henvist til i den anfægtede forordnings betragtning 19 og 20, udgør en række sammenfaldende indicier for, at der er en forbindelse mellem anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel og udvikling af streptograminresistens hos mennesker. Rådet bestrider, at de af Pfizer fremførte argumenter kan afkræfte rigtigheden af denne opfattelse.

iii) Rettens bemærkninger

359 Under hensyn til det foranstående skal det undersøges, om fællesskabsinstitutionerne lovligt kunne fravige SCAN's videnskabelige udtalelse og på grundlag af de forskellige videnskabelige undersøgelser, der er henvist til i den anfægtede forordnings betragtning 19 og 20, konkludere, at de havde tilstrækkeligt videnskabeligt belæg for de forskellige faser i overførslen af streptograminresistens fra dyr til mennesker.

360 Det kan indledningsvis konstateres, at ligesom SCAN i komitéens videnskabelige udtalelse udelukker Pfizer ikke, at de forskellige faser i overførslen af resistens, således som de er sammenfattet i præmis 313 ff. ovenfor, kan forekomme.

361 Med støtte af professor I. Phillips udtalte Pfizer således i retsmødet, at der ikke er tvivl om, at der kan forekomme en fysisk passage af resistente bakterier fra dyr til mennesker. Som svar på et skriftligt svar fra Retten bekræftede Pfizer ligeledes, at virksomheden ikke bestred muligheden for en overførsel af genetisk materiale, der fører til virginiamycinresistens, mellem isogene stammer af E. faecium-bakterier under forsøgsbetingelser i et laboratorium. Pfizer anerkender ligeledes, at overførslen af resistens fra dyr til mennesker er en mulig forklaring på de indvundne resultater, selv om andre forklaringer efter virksomhedens opfattelse er mere sandsynlige.

362 Det skal endvidere bemærkes, at Pfizer ikke anfægter relevansen af de forskellige iagttagelser og forsøg, som institutionerne har henvist til, men snarere de anvendte metoder og de konklusioner, man har draget heraf.

363 Hvad således angår påvisningen af resistente bakterier på kød beregnet til menneskeføde, har Pfizer endog som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten bekræftet, at det omfang, hvori der findes resistente organismer på kød beregnet på menneskeføde, er en vigtig omstændighed i forbindelse med evalueringen af de risici for menneskers sundhed, der knytter sig til denne fødevare. På et spørgsmål i retsmødet bekræftede professor I. Phillips endvidere, at undersøgelsen hos en nederlandsk landbruger som sådan var »upåklagelig«. Endelig bestrider Pfizer ikke, at undersøgelsen in vitro af den genetiske overførsel og den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter viser, at E. faecium-bakterier indbyrdes kan udveksle genetisk materiale, der fører til virginiamycinresistens, således som dette i øvrigt er blevet bekræftet af SCAN i komitéens videnskabelige udtalelse (kommentar til konklusion nr. 4 i den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium).

364 Pfizer har endvidere bekræftet, at som det ligeledes fremgår af SCAN's videnskabelige udtalelse, var andre undersøgelser og forsøg, som ligner dem, der refereres i den anfægtede forordnings betragtning 19, allerede blevet gennemført vedrørende andre antibiotika.

365 Det fremgår herved navnlig af sagen, at der i 1997 var blevet foretaget undersøgelser af E. faecium-bakteriernes resistens over for et andet antibiotikum, nemlig vancomycin (undersøgelse foretaget af A.E. van den Bogaard m.fl., med titlen »Vancomycin-Resistant Enterrococci in Turkeys and Farmers«, The New England Journal of Medicine, 1997). Denne undersøgelse, som Pfizer forelagde Kommissionen i forbindelse med virksomhedens bemærkninger til statusrapporten, og som er blevet vurderet i de rapporter, som de danske myndigheder har fremlagt, såvel som i en række videnskabelige rapporter, som blev afgivet før vedtagelsen af den anfægtede forordning, og som er blevet forelagt for Retten, konkluderer navnlig:

»Disse iagttagelser bekræfter den høje frekvens af vancomycinresistente enterokokker hos sunde personer, der lever i områder, hvor avoparcin (det beslægtede antibiotikum) anvendes som antimikrobielt vækstfremmemiddel.«

366 På et spørgsmål i retsmødet om, hvorvidt disse undersøgelser er relevante for den foreliggende sag, bekræftede professor I. Phillips, der udtalte sig til støtte for Pfizer, at denne undersøgelse »støtter det generelle synspunkt«.

367 Hvad angår muligheden for en overførsel af resistens derved, at resistente bakterier kortvarigt danner kolonier i menneskets fordøjelseskanal, skal det ligeledes bemærkes, at det anføres i en i 1997 offentliggjort undersøgelse af M. Blom m.fl., med titlen »Ingestion of Vancomycin-Resistant Enterococcus faecium Strains of Food Animal Origin by Human Healthy Volunteers«: »Sunde,

frivillige forsøgspersoners indtagelse af stammer af vancomycinresistente enterococcus faecium med oprindelse i husdyr kan medføre en midlertidig vækst og kolonisering i tarmkanalen. Eftersom de afgørende faktorer for vancomycinresistens kan overføres, foreligger der en potentiel risiko for, at vancomycinresistens overføres til den kommensale og patogene flora under en midlertidig kolonisering.« Selv om denne undersøgelse, således som Pfizer gør gældende, ikke har ført beviset for, at resistensen overføres på denne måde, kan den heller ikke fremføres som argument for at afkræfte resultaterne af de undersøgelser, der er foretaget vedrørende streptograminer, hvilket Pfizer i øvrigt indrømmede i retsmødet.

368 I en undersøgelse med titlen »Methicilin-resistant Staphylococcus aureus and Vancomycin-resistant enterococci«, som blev udført i 1997 af Woodford m.fl., redegøres der for iagttagelser af vancomycinresistente enterokokker. I den svenske rapport, der er nævnt i præmis 46 ovenfor, sammenfattes denne undersøgelse som følger:

»Woodford m.fl. (1997) har redegjort for streptograminresistens hos enterokokker, der er resistente over for vancomycin (VRE), og som var blevet isoleret på rå kyllinger (3 isolater) og hos en hospitalspatient (1 isolat) i Det Forenede Kongerige. Resistensfaktoren omfattede en krydsresistens over for makrolider og likosamider og kunne overføres til andre enterokokker. Forfatterne bemærkede, at der hidtil ikke er godkendt streptograminer i den humanmedicinske behandling i Det Forenede Kongerige, selv om brugen af virginiamycin som vækstfremmemiddel hos dyr er vidt udbredt. Der kan findes en latent resistens over for streptograminer hos dyrebakterier. Eftersom infektioner forårsaget af VRE er en af hovedindikationerne for en behandling med quinupristin/dalfopristin (synercid), er det overordentligt foruroligende, at disse organismer opnår streptograminresistens (jf. s. 308 i den svenske rapport)«.

369 Retten udleder heraf, at fællesskabsinstitutionerne havde et videnskabeligt grundlag, da de traf deres beslutning, idet de kunne basere sig på en række resultater af den nyeste videnskabelige forskning på området.

370 Pfizer bestrider imidlertid, at denne videnskabelige forskning var tilstrækkelig og relevant. Virksomheden finder således, at disse forskellige videnskabelige forskningstiltag ikke udgør tilstrækkelige videnskabelige beviser for en konklusion om, at der er risiko ved brugen af virginiamycin som vækstfremmemiddel.

371 Pfizer gør i det væsentlige gældende, at der udelukkende er tale om iagttagelser og forsøg, der ikke er blevet kontrolleret videnskabeligt, og at resultaterne af disse videnskabelige undersøgelser på ingen måde giver grundlag for at drage endelige konklusioner. Pfizer, som herved navnlig støtter sig på SCAN's videnskabelige udtalelse, gør gældende, at denne forskning ikke giver nogen sikkerhed med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt de bakterier, der er påvist på kød bestemt til menneskeføde eller i den nederlandske landmands fordøjelseskanal, faktisk havde animalsk oprindelse. Pfizer gør ligeledes gældende, at disse undersøgelser ikke gør det muligt at fastslå med sikkerhed, om de undersøgte tilfælde udgør enkeltstående tilfælde — hvilket virksomheden anser for mest sandsynlig, og som det er antaget af SCAN (»anecdotical«, »unsound and without foundation«) — eller om de undersøgte tilfælde tværtimod viser, at der er tale om et udbredt fænomen under naturlige omstændigheder.

372 Det må imidlertid bemærkes, at disse svagheder ved de forskellige iagttagelser og forsøg på ingen måde bestrides af sagsøgte, der end ikke gør gældende, at der på grundlag af denne videnskabelige forskning kan opnås en sådan videnskabelig sikkerhed og drages endelige konklusioner. Parterne synes tværtimod at være enige om årsagerne til disse svagheder.

373 Professor P. Courvalin forklarede således, da han i retsmødet udtalte sig til støtte for Rådet og Kommissionen, at eftersom E. faecium-bakterier findes i et meget stort antal overalt i miljøet, er det fysisk umuligt at efterspore deres oprindelse med sikkerhed. I samme retning udtalte professor I. Phillips på Pfizers side i det væsentlige, at af samme grund (»Den findes overalt. Den findes i grøntsager, den findes i fisk, den findes i alt muligt, som ikke er blevet udforsket«) var oprindelsen af en E. faecium-bakterie i praksis yderst vanskelig, hvis ikke umulig at bevise ud fra et konkret tilfælde.

374 Det fremgår ligeledes af sagen, at det forhold, at det er vanskeligt eller ligefrem umuligt at efterspore oprindelsen af E. faecium-bakterier, der er påvist på kød beregnet til menneskeføde og i befolkningen, allerede var blevet nævnt under den procedure i Kommissionen, der førte til vedtagelsen af den anfægtede forordning. Nærmere bestemt udtalte Pfizer i sine bemærkninger til konklusionerne i den supplerende rapport fra det danske veterinærlaboratorium:

»En potentiel passagekanal fra dyr til levnedsmidler foreligger enten som et resultat af forurening af det naturlige miljø (f.eks. salat) eller fækal forurening af dyrekroppe under slagtning og efterfølgende utilstrækkelig tilberedning, før kødet spises. Det er vanskeligere at påvise, at denne passage faktisk finder sted. I virkeligheden [...] er det umuligt fuldstændigt at efterspore den vej, ad hvilken kontamineringen bevæger sig frem til dyret. På ethvert punkt kan en påvist kontaminering tænkes at være kommet fra en udenforstående kilde [...], en retrospektiv undersøgelse kan ikke iværksættes med henblik på en definitiv fastlæggelse af den oprindelige kilde (s. 18).«

375 Hvad angår undersøgelserne vedrørende den genetiske overførsel forklarede professor P. Courvalin ligeledes i retsmødet, uden at han på dette punkt blev modsagt af de videnskabelige eksperter, der afgav forklaring til støtte for Pfizer, at i betragtning af det store antal bakterier, der findes i såvel menneskers som dyrs fordøjelsessystem, var det fysisk umuligt at iagttage den genetiske overførsel mellem to bakterier under naturlige omstændigheder og uden for laboratoriet (»man kan ikke gribe to bakterier på fersk gerning«).

376 Det må under disse omstændigheder undersøges, om fællesskabsinstitutionerne, således som Pfizer har hævdet under henvisning til SCAN's videnskabelige udtalelse, var forpligtet til at afvente gennemførelsen af supplerende videnskabelige undersøgelser, såsom dem, Pfizer har nævnt, eller om de uanset de svage punkter i de forhåndenværende videnskabelige arbejder, og selv om de herved fraveg konklusionerne i SCAN's videnskabelige udtalelse, på basis af disse arbejder kunne konkludere, at der forelå en risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel.

377 Der skal i den forbindelse for det første mindes om, at SCAN i forbindelse med komitéens konklusion om, at disse videnskabelige undersøgelser ikke kunne begrunde de danske myndigheders beskyttelsesforanstaltning, i det væsentlige anførte, at selv om komitéen generelt delte disse myndigheders betænkeligheder, fandt den ikke desto mindre, at der burde gennemføres en fuldstændig videnskabelig risikoevaluering på basis af kvantitative data, der viser omfanget af fænomenet med overførsel af resistens og dette fænomens betydning i relation til den totale anvendelse af antibiotika (jf. SCAN's konklusioner, nævnt i præmis 53 ovenfor). Komitéen tilføjede, at »SCAN er følgelig af den faste overbevisning, at enhver risiko, som måtte opstå i fremtiden som følge af anvendelsen af virginiamycin som et vækstfremmemiddel, ikke vil blive aktuel inden for den tidshorisont, der kræves for at foretage en sådan evaluering, og sandsynligvis ikke i flere år herefter. Indtil da vil de overvågningsforanstaltninger, der er iværksat af den danske regering og af EU, gøre det muligt at opdage enhver væsentlig øget vækst i glycopeptid- og streptograminresisetens i enterokokker og stafylokokker, som måtte forekomme«.

378 Det fremgår endvidere af Pfizers argumentation, at de undersøgelser, som efter virksomhedens opfattelse burde gennemføres, før der træffes en foranstaltning vedrørende virginiamycin, reelt har til formål på grundlag af eksperimenter, der foretages under naturlige betingelser, at få fastslået med sikkerhed, hvilken oprindelse de streptograminresistente bakterier har, der er blevet påvist på kød bestemt til menneskeføde såvel som i menneskers fordøjelseskanal. Det fremgår ligeledes af denne argumentation, at disse undersøgelser skal godtgøre muligheden for og udbredelsen af overførsel af gener, der fører til streptograminresistens, mellem bakterier, der findes hos mennesker.

379 Der blev i retsmødet stillet Pfizer et spørgsmål om, hvilket bevis der efter virksomhedens opfattelse burde fremlægges, for at inddragelsen af godkendelsen af virginiamycin kunne begrundes, og Pfizer udtalte som svar herpå: »Beviset ville foreligge med den første infektion eller med det første bevis for kolonisering eller det første bevis for overførsel til et menneske.« Professor A. Pfaller har i en

videnskabelig udtalelse, der er fremlagt af Pfizer, i samme retning skrevet: »Forsigtighed og almindelig sund fornuft tilsiger, at så vidt det er muligt, bør man undgå at anvende stoffer, der udgør en gruppe lægemidler, som vækstfremmestoffer. Dette er dog kun rigtigt, såfremt det er dokumenteret, at disse stoffer skaber stammer, der potentielt er sygdomsfremkaldende hos mennesker, og som er resistente over for lægemidlet, og for hvis vedkommende der er påvist overførsel (organismen eller det resistente gen).«

380 I retsmødet anførte Pfizer endvidere, at såfremt en patient i november 1998 var blevet inficeret af en E. faecium-bakterie, og såfremt det havde vist sig, at denne bakterie var resistent over for streptograminer, burde virginiamycin meget hurtigt være fjernet fra markedet, for i denne situation ville de skadelige virkninger for menneskers sundhed have været påvist. For så vidt som man derimod ikke på noget tidspunkt ifølge Pfizer havde iagttaget hverken overførslen eller en infektion, er der tale om rene spekulationer.

381 Efter Rettens opfattelse er både det standpunkt, som SCAN har indtaget i komitéens videnskabelige udtalelse, og Pfizers argumentation baseret på en urigtig fortolkning af forsigtighedsprincippet.

382 Det skal således for det første understreges, at i forbindelse med anvendelsen af dette princip må en videnskabelig usikkerhed og umuligheden af rettidigt at gennemføre en fuldstændig videnskabelig risikoevaluering ikke hindre den kompetente offentlige myndighed i at træffe præventive beskyttelsesforanstaltninger, såfremt sådanne foranstaltninger anses for nødvendige under hensyn til det risikoniveau for menneskers sundhed, som den offentlige myndighed har fastlagt som den kritiske tærskel for, hvornår det er nødvendigt at træffe beskyttelsesforanstaltninger.

383 Pfizer kan følgelig ikke med rette kritisere fællesskabsinstitutionerne for at have baseret sig på videnskabelige undersøgelser, der ikke giver videnskabelig vished for forbindelsen mellem anvendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til

foderstoffer og udviklingen af resistens over for dette produkt hos mennesker. I modsætning til hvad Pfizer med henvisning til SCAN's videnskabelige udtalelse har gjort gældende, betød det forhold, at der forelå utilstrækkelige videnskabelige data, heller ikke, at der skulle gennemføres en fuldstændig videnskabelig risikovurdering, før der blev truffet præventive foranstaltninger med hensyn til dette produkt (jf. allerede præmis 160 ovenfor).

384 Det er endvidere allerede blevet fastslået i præmis 141 ovenfor, at fællesskabsinstitutionerne ikke, før de kunne træffe præventive foranstaltninger, skulle afvente, at risikoen blev til virkelighed, og at de skadelige virkninger indtrådte.

385 I modsætning til det standpunkt, som SCAN har indtaget i den videnskabelige udtalelse, kunne fællesskabsinstitutionerne på grundlag af forsigtighedsprincippet handle, før der var kvantitative data til rådighed, der gjorde det muligt at måle omfanget af det problem, som brugen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer udgør. Den forskning, der har til formål at tilvejebringe disse data, består således reelt i at iagttage og undersøge fænomenet med overførsel af antimikrobiel resistens fra dyr til mennesker, og især dette fænomens omfang, og dermed hvorvidt og i hvilket omfang brugen af virginiamycin har skadelige virkninger, hvilke virkninger man netop søger at undgå ved at anvende forsigtighedsprincippet.

386 Såfremt afslutningen af sådanne forskningsforanstaltninger skulle afventes, før fællesskabsinstitutionerne anses for at have beføjelse til at træffe præventive beskyttelsesforanstaltninger, ville forsigtighedsprincippet, hvis formål er at forhindre, at sådanne skadelige virkninger indtræder, blive frataget sin praktiske betydning.

387 Det nævnte princip indebærer, at den kompetente offentlige myndighed på et videnskabeligt grundlag, der endnu udviser huller, og indtil der foreligger supplerende videnskabelige data, på foreløbigt grundlag kan træffe præventive

beskyttelsesforanstaltninger. Som det er blevet fastslået i præmis 161 ovenfor, påhviler det således den kompetente offentlige myndighed at foretage en afvejning af de forpligtelser, der påhviler den, og beslutte enten at afvente, at resultaterne af en mere dybtgående videnskabelig forskning foreligger, eller at handle på grundlag af den eksisterende videnskabelige viden. På den baggrund, og når henses til på den ene side, hvor alvorlige følger det ville have, hvis risikoen for en overførsel af streptograminresistens fra dyr til mennesker blev til virkelighed, og når der på den anden side tages hensyn til resultaterne af den videnskabelige forskning, der er gennemgået ovenfor, må det konkluderes, at fællesskabsinstitutionerne ikke har foretaget et åbenbart urigtigt skøn i forbindelse med denne afvejning.

388 I modsætning til hvad Pfizer gjorde gældende under retsmødet, kunne fællesskabsinstitutionerne træffe præventive beskyttelsesforanstaltninger, før der var ført bevis for det første tilfælde, hvor streptograminresistente bakterier af animalsk oprindelse havde dannet koloni i menneskers fordøjelseskanal, eller det første tilfælde af overførsel af streptograminresistens fra dyr til mennesker. Fællesskabsinstitutionerne var så meget mindre forpligtet til at afvente det første tilfælde af infektion hos mennesker af en streptograminresistent bakterie af animalsk oprindelse, for slet ikke at tale om det første tilfælde af et menneskeligt dødsfald som følge af en sådan infektion, der ikke havde kunnet behandles med held på grund af en udviklet resistens.

389 Under henvisning til det anførte må det konkluderes, at fællesskabsinstitutionerne ikke har overskredet grænserne for det skøn, som traktaten tillægger dem, da de fandt, at de forskellige forsøg og iagttagelser, der er nævnt i betragtning 19 og 20 til den anfægtede forordning, ikke udgjorde rene spekulationer, men videnskabelige oplysninger, der var tilstrækkelig pålidelige og sikre til, at de kunne konkludere, at der forelå tilstrækkeligt videnskabeligt belæg for forbindelsen mellem anvendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af streptograminresistens hos mennesker.

390 I denne situation kan Pfizers argumentation, hvorefter udviklingen hos mennesker af streptograminresistens kunne forklares mere nærliggende med andre faktorer, ikke tages til følge.

391 Ganske vist har Pfizer under henvisning til SCAN's videnskabelige udtalelse og de videnskabelige erklæringer fra professor Casewell og professor Pugh anført en række oplysninger, der kan fremføres over for antagelsen om, at der foreligger en forbindelse mellem brugen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af streptograminresistens hos mennesker. Pfizer har navnlig gjort opmærksom på nogle videnskabelige undersøgelser, der er foretaget i Frankrig og i De Forenede Stater, og ifølge hvilke streptograminer fortsat er meget effektive i disse lande, selv om virginiamycin er blevet anvendt dér som tilsætningsstof til foderstoffer i årevis. Pfizer har ligeledes gjort gældende, at der findes et vist naturligt resistensniveau hos nogle bakterier, hvilket er en sandsynlig forklaring på den iagttagne grad af resistens over for streptograminer.

392 Pfizer hævder dog ikke, at disse argumenter gør det muligt endeligt at afvise, at der foreligger en forbindelse mellem brugen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af streptograminresistens hos mennesker. Disse argumenter skal blot vise, at det er »meget usandsynligt«, at der er en sådan forbindelse, og at der findes andre »sandsynlige forklaringer«. I øvrigt har Rådet og intervenienterne anfægtet rigtigheden af Pfizers argumentation og har på deres side påberåbt sig videnskabelige eksperter.

393 Det tilkommer ikke Retten at bedømme rigtigheden af det ene eller det andet videnskabelige standpunkt, der er forsvaret for Retten, og at sætte sin vurdering i stedet for institutionernes, som traktaten har pålagt denne opgave alene. På grundlag af det ovenfor anførte finder Retten imidlertid, at parternes argumenter, som på begge sider støttes på udtalelser fra fremtrædende videnskabelige eksperter, viser, at der på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning var stor usikkerhed med hensyn til forbindelsen mellem anvendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af streptograminresistens hos mennesker. For så vidt som fællesskabsinstitutionerne med rette kunne antage, at de havde tilstrækkeligt videnskabeligt belæg for, at der var denne forbindelse, kan det forhold, at der findes videnskabelige data i modsat retning, ikke bevise, at fællesskabsinstitutionerne overskred grænserne for deres skøn, da de fandt, at der bestod en risiko for menneskers sundhed.

394 Det fremgår endelig af sagen, at på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning havde andre videnskabelige eksperter og specialiserede organer indtaget et standpunkt, der afveg fra det, der var indtaget af SCAN og af de videnskabelige eksperter, der har udtalt sig til støtte for Pfizer.

395 I WHO-rapporten, der er omtalt i præmis 37 ovenfor, og som blev vedtaget i oktober 1997 efter et arbejdsmøde med 522 videnskabelige eksperter fra 42 forskellige lande, nævnes det således, at uanset usikkerheden »er der dog tilstrækkelig mange data til, at man må nære betænkelighed«. Det anføres navnlig i denne rapport (s. 6):

»På grund af det begrænsede antal eksisterende midler, der er til rådighed for behandlingen af glycopeptidresistente enterokokker, samler interessen sig om antimikrobielle midler, der ikke hidtil er anvendt hos mennesker, herunder de grupper af lægemidler, som for tiden anvendes som vækstfremmemidler hos dyr. Det er følgelig ikke ønskeligt, at der selekteres en øget resistens blandt enterokokker, f.eks. streptograminresistens som følge af anvendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer.«

396 Endvidere indeholder anbefalingerne fra København bl.a. følgende afsnit:

»Antibiotika er i adskillige år blevet anvendt i husdyropdræt som vækstfremmemidler. Vi er særlig betænkelige ved udviklingen af en resistens, såfremt lignende eller nært beslægtede antibiotika udvikles eller vil blive udviklet med henblik på at blive anvendt såvel som vækstfremmemidler som i behandlingen af infektionssygdomme hos mennesker. Arbejdsgruppen erkendte, at dette er et omtvistet spørgsmål. Det store flertal i gruppen fandt, at anvendelsen af antibiotika til vækstfremmeformål ikke var berettiget, og tilsluttede sig udtalelsen fra ekspertmødet i WHO, ifølge hvilken »den voksende betænkelighed ved de risici for menneskers sundhed, der følger af brugen af antimikrobielle vækst-

fremmemidler, viser, at det er væsentligt at anlægge en systematisk politik med henblik på at erstatte antimikrobielle vækstfremmemidler med sikrere ikke-antimikrobielle alternativer«, og med anbefalingerne fra EU's Økonomiske og Sociale Udvalg (ØSU), ifølge hvilke "vægten først og fremmes må lægges på at begrænse brugen af antibiotika, der kan udløse krydsresistens over for lægemidler, som er eller vil blive relevante for sundhedsforsorgen". Flere medlemmer fandt, at det, før et antibiotikum tillades som vækstfremmemiddel, [bør kræves] bevist, at det er fuldstændig uskadeligt for menneskers sundhed. Arbejdsgruppen fandt imidlertid enstemmigt, at brugen af et antibiotikum som vækstfremmemiddel bør indstilles, når som helst der er klare tegn på, at en sådan brug udgør en væsentlig risiko for menneskers sundhed« (s. 35 i anbefalingerne).

397 Forfatterne til den svenske rapport kom efter en indgående analyse af de forhåndenværende videnskabelige data til følgende konklusion vedrørende virginiamycin:

»En øget resistens over for [...] virginiamycin vil hindre anvendelsen i behandlingsøjemed af stoffer, der hører til disse klasser, såvel hos dyr som hos mennesker. Når bakterier [...] bringes i berøring med virginiamycin [...], selekteres resistente stammer, der som regel er bærere af en eller flere resistensfaktorer, der kan overføres. For ikke yderligere at forringe deres værdi i behandlingsøjemed bør brugen af [virginiamycin] begrænses til brug i behandlingsøjemed.«

398 De 13 videnskabelige eksperter ved det nederlandske sundhedsråd nåede efter en indgående analyse af de forhåndenværende videnskabelige data, som var baseret på en liste over videnskabelige værker på elleve sider, til følgende konklusion:

»Udvalget konkluderer, at udviklingen af resistens over for bakterier hos mennesker udgør en sundhedsrisiko, der ikke kan lades upåagtet. Uanset den

manglende viden om, i hvilket omfang brugen af vækstfremmemidler inden for opdræt af kvæg har bidraget til denne udvikling, er det berettiget og nødvendigt at træffe foranstaltninger til at standse anvendelsen af antibiotika som vækstfremmemidler« (jf. s. 19 i den nederlandske rapport).

399 Ifølge dette organ er det navnlig berettiget at træffe foranstaltninger over for produkter såsom virginiamycin, hvor fænomenet krydsresistens vides at forekomme.

400 Lignende konklusioner drages i rapporten fra House of Lords. Det fremgår af denne rapport, at House of Lords' særlige udvalg for videnskab og teknologi har hørt en lang række videnskabelige eksperter, heriblandt nogle fra den pågældende erhvervssektor (en af dem var i øvrigt ansat hos Pfizer). I rapporten drog udvalget bl.a. følgende konklusioner:

»PHLS [Det Britiske Offentlige Sundhedslaboratorium] anser det nye antibiotikum synercid for at være det bedste håb i behandlingen for multiresistente enterokokker, men muligvis er resistens over for synercid allerede blevet fremkaldt som følge af brugen af det beslægtede vækstfremmemiddel, nemlig virginiamycin, hos svin, fjerkræ og kvæg [punkt 3.22 i rapporten]. [...] På grundlag af de oplysninger, udvalget er i besiddelse af, skal man anbefale, at antibiotiske vækstfremmestoffer, såsom virginiamycin, som hører til grupper af antimikrobielle midler, der anvendes (eller som påtænkes anvendt) hos mennesker, og som derfor meget sandsynligt vil føre til resistens inden for humanmedicin, gradvis afskaffes, hvilket bedst sker ved en frivillig aftale mellem de berørte faggrupper og erhverv, men om nødvendigt ad lovgivningsvejen [...]« (punkt 11.20 i rapporten).

d) Sammenfatning

401 Det må under henvisning til det anførte konkluderes, at Pfizer ikke har bevist, at fællesskabsinstitutionerne begik fejl, da de fraveg SCAN's videnskabelige udtalelse og på grundlag af den videnskabelige viden, der forelå på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, konkluderede, at anvendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer udgjorde en risiko for menneskers sundhed.

402 Det fremgår tværtimod, at fællesskabsinstitutionerne med rette kunne finde, at der af hensyn til menneskers sundhed forelå alvorlige betænkeligheder i henhold til artikel 3a, litra e), i direktiv 70/524, der begrundede, at streptograminer forbeholdes humanmedicinsk brug.

403 Når henses til de samme betænkeligheder, er Pfizers argumentation om, at fællesskabsinstitutionerne i den foreliggende sag anvendte det såkaldte »nulrisiko-kriterium«, heller ikke begrundet.

5. Konklusion

404 Under henvisning til det anførte i det hele må det konkluderes, at Pfizer ikke har været i stand til at bevise, at fællesskabsinstitutionerne har begået fejl i forbindelse med risikovurderingen.

C — *Spørgsmålet, om der er begået fejl i forbindelse med styringen af de risici, der er forbundet med anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel*

405 Som Kommissionen har anført i sin meddelelse om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed, skal fællesskabsinstitutionerne i forbindelse med risikostyringen på grundlag af risikoevalueringen fastlægge arten og omfanget af de foranstaltninger, der skal træffes.

406 Det skal i den forbindelse bemærkes, at fællesskabsinstitutionerne i så henseende råder over et vidt skøn, og at Fællesskabets retsinstansers prøvelse skal begrænses til at undersøge, om skønnet er udøvet åbenbart urigtigt, om der foreligger magtfordrejning, eller om fællesskabsinstitutionerne åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn (jf. præmis 166 ovenfor).

1. Spørgsmålet, om der foreligger en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet og en krænkelse af ejendomsretten, om der er begået fejl ved den såkaldte »cost-benefit-evaluering«, samt om der foreligger magtfordrejning

a) Indledning

407 Pfizer gør gældende, at den anfægtede forordning er blevet vedtaget under tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, for så vidt som denne retsakt er en foranstaltning, der er åbenbart uegnet med henblik på virkeliggørelsen af det forfulgte mål, og at institutionerne, som havde et valg mellem flere foran-

staltninger, dog ikke valgte den mindst indgribende af disse. Med henvisning til i det væsentlige de samme argumenter har Pfizer endvidere anført, at den anfægtede forordning udgør en krænkelse af ejendomsretten og indebærer magtfordrejning.

408 Hertil kommer ifølge Pfizer, at fællesskabsinstitutionerne har begået fejl ved den vurdering, den såkaldte »cost-benefit-evaluering«, i forbindelse med hvilken de samfundsmæssige omkostninger og fordele, der forventes af den påtænkte foranstaltning, sammenlignes med omkostningerne og fordelene, hvis man undlod at træffe en foranstaltning.

409 Rådet, der ikke bestrider, at fællesskabsinstitutionerne i en sag som den foreliggende var forpligtet til at foretage en sådan evaluering, har anført, at der ikke er begået nogen fejl i den forbindelse.

410 Retten finder, at cost-benefit-evalueringen udgør et særligt udtryk for proportionalitetsprincippet på områder, hvor der skal foretages en risikostyring. Den anser det følgeligt for hensigtsmæssigt at undersøge rigtigheden af de argumenter, der vedrører denne evaluering, sammen med argumenterne vedrørende tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet.

411 Det skal indledningsvis bemærkes, at proportionalitetsprincippet, der hører til fællesskabsrettens almindelige grundsætninger, indebærer, at fællesskabsinstitutionernes retsakter ikke må overskride grænserne for, hvad der er egnet og nødvendigt med henblik på at virkeliggøre de lovlige formål, der forfølges med den omhandlede lovgivning, og således at der, når der kan vælges mellem flere egnede foranstaltninger, skal vælges den mindst indgribende foranstaltning, og de forvoldte ulemper må ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (dommen i sagen Fedesa m.fl., nævnt i præmis 115 ovenfor, præmis 13).

412 Det skal endvidere præciseres, at fællesskabslovgiver inden for den fælles landbrugspolitiks område har et skøn, der svarer det politiske ansvar, som EF-traktatens artikel 40 (efter ændring nu artikel 34 EF) og traktatens artikel 43 tillægger lovgiver. Følgelig er det kun, såfremt en på dette område truffen foranstaltning er åbenbart uegnet i forhold til det mål, som den kompetente institution ønsker at forfølge, at der er grundlag for at anfægte lovligheden af en sådan foranstaltning (dommen i sagen Fedesa m.fl., nævnt i præmis 115 ovenfor, præmis 14).

413 Under hensyn til det ovenfor anførte vil Retten efterprøve rigtigheden af parternes argumentation med henblik på at fastslå, for det første, om den anfægtede forordning udgør en åbenbart uegnet foranstaltning i forhold til det forfulgte mål (b), for det andet, om alternative, mindre indgribende foranstaltninger kunne være truffet (c), for det tredje, om de ulemper, der er forvoldt ved den anfægtede forordning, er uforholdsmæssige i forhold til det forfulgte mål (d), og, for det fjerde, om disse ulemper på baggrund af en cost-benefit-evaluering er urimeligt store i forhold til fordelene ved ikke at træffe nogen foranstaltning (e).

b) Spørgsmålet, om inddragelsen af tilladelsen for virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer er åbenbart uegnet i forhold til det forfulgte mål

i) Vedrørende den overdrevne og uhensigtsmæssige brug af antibiotika i humanmedicin

414 Pfizer har gentaget, at anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel efter virksomhedens opfattelse ikke udgør en risiko for menneskers sundhed. Der er i det mindste stadig alt for lidt belæg for, at en overførsel af streptograminresistens fra dyr til mennesker er mulig og faktisk finder sted. Pfizer har derimod understreget, at det er almindeligt antaget af de videnskabelige

eksperter, at udviklingen af antibiotikaresistens hos mennesker først og fremmest skyldes den overdrevne og uhensigtsmæssige brug af disse produkter i humanmedicin (jf. præmis 34 ovenfor). Denne situation kan imidlertid ikke afhjælpes med vedtagelsen af den anfægtede forordning, hvorfor denne udgør en åbenbart uegnet foranstaltning i forhold til det mål, der forfølges med denne retsakt, nemlig at bevare effektiviteten af streptograminer i humanmedicin.

415 Rådet bestrider ikke, at forbuddet mod anvendelsen af antibiotika som tilsætningsstof til foderstoffer blot er en af de foranstaltninger, hvormed det tilstræbte mål kan nås. Rådet finder imidlertid for det første, at de af Pfizer foreslåede foranstaltninger for en stor dels vedkommende ikke falder inden for fællesskabsinstitutionernes kompetence. Den omstændighed, at det er nødvendigt at træffe andre foranstaltninger, kan for det andet ikke begrunde en konklusion om, at inddragelsen af tilladelsen for virginiamycin er en uegnet foranstaltning.

416 Retten minder om, at det allerede er blevet fastslået, at fællesskabsinstitutionerne ikke foretog en urigtig bedømmelse, da de fandt, at de uanset den herskende usikkerhed havde et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag for at konkludere, at brugen af virginiamycin som vækstfremmemiddel udgør en risiko for menneskers sundhed.

417 Det følger heraf for det første, at det under disse omstændigheder ikke kan bebrejdes fællesskabsinstitutionerne, at de traf beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at denne videnskabelige usikkerhed blev fjernet.

418 For det andet bemærkes, at selv om det antages, at fællesskabsinstitutionerne havde haft kompetence og pligt til at træffe visse andre foranstaltninger med henblik på at forebygge den overdrevne og uhensigtsmæssige brug af antibiotika i humanmedicin, kan dette ikke påvirke gyldigheden af forbuddet mod virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer.

419 I øvrigt bemærkes, at eftersom fællesskabsinstitutionerne med føje kunne antage, at der er en forbindelse mellem anvendelsen af dette produkt som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af resistens hos mennesker, udgør forbuddet mod denne anvendelse en egnet foranstaltning, om end ikke den eneste, med henblik på at undgå, at streptograminer bliver mindre effektive inden for humanmedicin eller ligefrem virkningsløse. I modsætning til hvad Pfizer gør gældende, kunne fællesskabsinstitutionerne i denne situation med rimelighed konkludere, at vedtagelsen af foranstaltninger med henblik på at begrænse eller forbedre brugen af antibiotika i humanmedicin ikke udgør et alternativ til tilbagekaldelsen af godkendelsen af virginiamycin, men tværtimod en mulig supplerende foranstaltning. Nødvendigheden af at træffe sådanne supplerende foranstaltninger er imidlertid intet bevis for, at den anfægtede forordning er uegnet.

ii) Vedrørende de skadelige virkninger af forbuddet mod virginiamycin

420 Fedesa og Fefana har til støtte for Pfizer gjort gældende, at brugen af virginiamycin i foderstoffer har de bivirkninger at forbedre dyrenes velbefindende, at forebygge visse sygdomme og at nedsætte dødeligheden hos dyrene. Idet de i øvrigt henviser til rapporter, der er offentliggjort efter forbuddet mod antibiotika som vækstfremmemidler i Sverige og i Finland, har disse intervenienter følgelig anført, at forbuddet mod virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer vil have den konsekvens, at der vil blive anvendt flere antibiotika hos dyr i behandlingsøjemed. I modsætning til hvad der fremgår af disse rapporter, finder intervenienterne, at brugen af antibiotika ikke simpelthen kan erstattes ved af forbedre fremgangsmåderne og sundhedsbetingelserne inden for husdyropdræt. I en verden, hvor det intensive husdyrlandbrug stadig spiller en fremtrædende rolle for at opnå en større og billigere kødproduktion, er denne argumentation urealistisk (»ønsketænkning«), i hvert fald i en stor del af medlemsstaterne. Forbuddet mod de antibiotika, der var blevet tilladt som tilsætningsstof til foderstoffer, vil endvidere medføre, at uautoriserede, alternative produkter, der udgør en betydelig risiko for forbrugerne, vil blive anvendt af husdyravlerne. I denne situation finder Fedesa og Fefana, at risikoen for, at der

udvikles resistens hos dyr og følgelig hos mennesker, er større, end hvis man fortsatte med at anvende antibiotika som vækstfremmemidler. Vedtagelsen af den anfægtede forordning har derfor i virkeligheden den virkning at forøge — i stedet for at nedsætte — risikoen for udvikling af resistens hos mennesker.

421 Rådet, der navnlig støttes af Kongeriget Danmark, Republikken Finland og Kongeriget Sverige, afviser denne argumentation. Rådet og de nævnte intervenienter finder, at de erfaringer, der er gjort i disse lande efter forbuddet mod anvendelsen af antibiotika som vækstfremmemidler, ikke bekræfter rigtigheden af Fedesas og Fefanas argumentation. Tværtimod har man ved at forbedre fremgangsmåderne i husdyravlen og sundhedsbetingelserne i staldene kunnet reducere brugen af antibiotika i behandlingsøjemed og samtidig kunnet opretholde konkurrenceevnen for husdyravlerne i disse lande.

422 Retten konstaterer herom, at der især efter forbuddet mod anvendelse af antibiotika som tilsætningsstoffer i Sverige i 1986 er blevet gennemført en række videnskabelige undersøgelser med henblik på at belyse konsekvenserne af dette forbud for dyrenes sundhed og for husdyrbrugenes produktivitet. Resultaterne af disse undersøgelser er blevet sammenfattet i nogle af rapporterne fra de nationale organer, der er omtalt i præmis 36 og 46 ovenfor (den svenske rapport, den nederlandske rapport (punkt 5.3.2) og rapporten fra House of Lords (punkt 3.27-3.29)). De er i vidt omfang sammenfaldende med resultaterne af en undersøgelse fra februar 1998, der blev gennemført af G. Bories og P. Louisot, og som Fedesa og Fefana har fremlagt til støtte for deres argumentation. Ifølge Fedesa og Fefana blev institutionerne gjort opmærksom på denne undersøgelse under den procedure, der førte til vedtagelsen af den anfægtede forordning.

423 Det fremgår af disse forskellige rapporter, at selv om der viste sig alvorlige vanskeligheder vedrørende dyrenes sundhed i de første tre år efter forbuddet i Sverige mod anvendelsen af antibiotika som vækstfremmemidler, er der gjort betydelige fremskridt på sundhedsområdet, som har gjort det muligt at overvinde disse vanskeligheder inden for de seneste år. Det fremgår i øvrigt af disse rapporter, at det samlede forbrug af antibiotika inden for husdyropdræt er blevet formindsket siden forbuddet. Endelig fremgår det også af disse rapporter, at de

svenske husdyrbrug efter en periode med en betydelig produktivitetsnedgang, med undtagelse af svineavlen (– 2%), er kommet tilbage på deres produktivitetsniveau fra før forbuddet. I alt har denne forbudsforanstaltning medført et indkomsttab på 74 mio. SKR for svineavlerne og på 12 mio. SKR for fjerkræavlerne.

424 Således som Fedesa og Fefana har understreget, fremgår det imidlertid af disse rapporter, at de forholdsvis positive resultater, der er konstateret i Sverige, til dels kan forklares med den lave dyretæthed i dette land (hvis andel af fællesskabsproduktionen ikke overstiger 1,5%) sammenlignet med andre medlemsstater, såsom Danmark, Nederlandene og Frankrig, der er betydelige kødproducenter på fællesskabsniveau, og hvor der anvendes mere intensive avlsmetoder. Følgerne af et eventuelt forbud mod antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer i disse sidstnævnte lande er blevet vurderet som mere negative end de følger, der er iagttaget i Sverige, såvel hvad angår dyrenes sundhed (og dermed brugen af antibiotika i behandlingsøjemed eller præventivt) som i økonomisk henseende (større indkomsttab).

425 Det fremgår imidlertid ligeledes af disse rapporter, at der findes alternative produkter, selv om de af visse eksperter blev anset for mindre effektive, og det nævnes i rapporterne, at en ændring af metoderne i husdyravlen burde gøre det muligt i et vist omfang at overvinde vanskelighederne i den første periode. Der er imidlertid forskellige opfattelser med hensyn til omfanget af disse vanskeligheder og de samfundsmæssige omkostninger ved en sådan ændring af metoderne i husdyravlen. Den af Fedesa og Fefana fremlagte rapport konkluderer, at selv om det naturligvis fuldt ud er muligt at drive husdyravl uden brug af antibiotika som vækstfremmemidler, er prisen en forhøjelse såvel af omkostningerne ved kødproduktionen som af de mængder antibiotika, der indgives i behandlingsøjemed eller præventivt. Heroverfor har det nederlandske sundhedsråd i sin undersøgelse af de potentielle følger af et forbud mod antibiotika som vækstfremmemidler i Nederlandene konkluderet:

»Udviklingen i Sverige siden 1986 synes at vise [...], at selv om der i en første periode [kan] tænkes at opstå problemer, er der ingen grund til, at brugen af

antibiotika til veterinære behandlingsformål [skulle] stige som følge af den fuldstændige inddragelse af [antimikrobielle vækstfremmemidler]. [...] Såfremt der blev truffet passende modforanstaltninger, ville virkningen for dyrenes sundhed og velbefindende være små« (punkt 5.3.2 i den nederlandske rapport).

426 Hvad dernæst angår argumentationen om, at visse antibiotika vil blive anvendt i større udstrækning i behandlingsøjemed hos dyr som følge af forbuddet mod brugen af virginiamycin som tilsætningsstof, kan det med rimelighed antages, således som det er blevet understreget af Kongeriget Danmark, Kongeriget Sverige og af Republikken Finland, at selv om en sådan forbindelse måtte blive godtgjort, vil de potentielle virkninger af den øgede brug af antibiotika i behandlingsøjemed i et vist omfang blive opvejet som følge af ophøret med anvendelsen af antibiotika som vækstfremmemidler. Som det således er anført af Rådet og intervenienterne, fremgår det af WHO-rapporten, at brug igennem længere tid af en lille dosis antibiotika som vækstfremmemidler formentlig med hensyn til resistensudvikling er farligere end anvendelsen af store doser inden for et begrænset tidsrum (»en anvendelse af antimikrobielle midler i små doser og igennem længere tid har muligvis et større selektionspotentiel end en kortvarig anvendelse af store doser i behandlingsøjemed«).

427 I øvrigt har Pfizer på ingen måde underbygget sin argumentation om, at forbuddet mod virginiamycin vil føre til et misbrug af uautoriserede tilsætningsstoffer. Denne argumentation kan, selv om den blev anset for holdbar, ikke føre til at anfægte lovligheden af den anfægtede forordning, men kan i det højeste henlede de kompetente myndigheders opmærksomhed på, at der eventuelt er behov for at træffe passende foranstaltninger for at forhindre et sådant misbrug.

428 På grundlag af disse faktiske omstændigheder er det ikke bevist, at forbuddet mod virginiamycin som vækstfremmemiddel er en åbenbar uegnet foranstaltning. Selv om denne foranstaltning — efter Pfizers opfattelse, som imidlertid ikke deles af alle eksperter — gør det nødvendigt at ændre metoderne inden for husdyravlen for at undgå, at antibiotika anvendes i for stort omfang, og påfører husdyravlerne højere produktionsomkostninger, står det dog fast, at vedtagelsen af en sådan foranstaltning tilkommer fællesskabslovgiver, som ved traktaten er

pålagt ansvaret for at fastlægge den politik, som lovgiver finder mest hensigtsmæssig, og beføjelsen til, hvis det findes nødvendigt, at omlægge den fælles landbrugspolitik.

429 Der kan følgelig ikke gives Pfizer medhold i argumentationen om, at den anfægtede forordning er åbenbart uegnet på grund af de skadelige virkninger af tilbagekaldelsen af godkendelsen af virginiamycin for dyrs og i sidste ende menneskers sundhed.

iii) Vedrørende den manglende indgriben over for indførslerne fra tredjelande

430 Pfizer og de intervenienter, der er indtrådt til støtte for virksomheden, har anført, at forbuddet mod EF-husdyravlernes brug af virginiamycin ikke er blevet ledsaget af et forbud mod import af kød, der er fremstillet i tredjelande, hvor det samme produkt er tilladt som vækstfremmemiddel. Ifølge disse parter fremgår det tværtimod af statistiske oplysninger af ny dato, at efter vedtagelsen af den anfægtede forordning er indførslerne fra tredjelande af kød af dyr, der er opdrættet med foder indeholdende de stoffer, som forbydes ved den anfægtede forordning, steget væsentligt.

431 Pfizer har endvidere bemærket, at efter vedtagelsen af den anfægtede forordning anmodede Rådet Kommissionen om inden den 30. juni 1999 at fremlægge en rapport om sagsområdets internationale aspekter, og dette såvel i økonomisk og retlig henseende som i relation til folkesundheden. Pfizer påpeger her, at en sådan rapport aldrig er blevet fremlagt af Kommissionen, hvilket bekræfter, at vedtagelsen af den anfægtede forordning er en åbenbart uegnet foranstaltning i forhold til det tilstræbte mål.

432 Rådet har anført, at spørgsmålet om foranstaltningens lovlighed skal bedømmes under hensyn til den retlige og faktiske situation på tidspunktet for dens vedtagelse. På dette tidspunkt havde Rådet imidlertid allerede anmodet Kommissionen om at fremlægge en rapport om de foranstaltninger, der burde træffes på internationalt plan. Den omstændighed, at Kommissionen endnu ikke har efterkommet denne anmodning, kan ikke rejse tvivl om lovligheden af den anfægtede forordning. I øvrigt er europæiske landmænds anvendelse af antibiotika som tilsætningsstof i sig selv farligere, idet det antages, at overførsel af resistens ikke alene kan finde sted gennem fødekæden, men også ad andre kanaler. Endelig er indførslerne af kød fra tredjelande kvantitativt af beskedent omfang, og det problem, som disse indførsler giver anledning til, er derfor ubetydeligt.

433 Retten bemærker for det første, at den omstændighed, at fællesskabsinstitutionerne ikke på internationalt plan har truffet foranstaltninger over for import af kød, der er fremstillet under anvendelse af virginiamycin som vækstfremmemiddel, ikke i sig selv kan anfægte gyldigheden af forbuddet mod brugen af dette produkt på fællesskabsplan. Det måtte derudover påvises, at den anfægtede forordning i mangel af en sådan foranstaltning i sig selv udgør en åbenbart uegnet foranstaltning i forhold til det forfulgte mål.

434 Et sådant bevis har Pfizer imidlertid ikke ført. Tværtimod har Rådet i sit svarskrift forelagt Retten nogle vejledende statistiske oplysninger for 1999, hvis rigtighed og oplysende værdi vedrørende de indførsler, der fandt sted før vedtagelsen af den anfægtede forordning, ikke er blevet anfægtet af Pfizer. Det fremgår af disse statistiske oplysninger, at indførslerne i Fællesskabet af kød fra alle slags dyr kun udgjorde 2,3% af fællesskabsproduktionen (3,3% for oksekød, 0,3% for svinekød, 2,5% for fjerkræ). Det fremgår endvidere af disse statistiske oplysninger, at 82% af indførslerne af oksekød og 82% af indførslerne af svinekød stammede fra lande, hvor antibiotika ikke på daværende tidspunkt var tilladt som vækstfremmemidler i foderstoffer for disse dyr. For fjerkræimportens vedkommende har parterne fremlagt modstridende oplysninger: Ifølge Rådet stammede kun 28% af disse indførsler fra lande, hvor virginiamycin stadig var tilladt som vækstfremmemiddel for fjerkræ, mens tallet ifølge Pfizer var 53%.

435 Det er med rette, når Pfizer over for institutionerne gør gældende, at når det anerkendes, at streptograminresistens kan overføres igennem fødekæden (jf. præmis 318 ovenfor), giver disse statistiske data ikke grundlag for at konkludere, at risikoen som følge af disse indførsler af kød er »ubetydelige«.

436 Det bemærkes imidlertid for det første, at Rådets bemærkning herom ikke afspejler denne institutions holdning efter vedtagelsen af den anfægtede forordning, for så vidt som Rådet har anmodet Kommissionen om at undersøge konsekvenserne af disse indførsler og fremlægge en rapport herom. Den omstændighed, at Kommissionen endnu ikke har efterkommet denne anmodning, kan ikke i sig selv drage den anfægtede forordnings lovlighed i tvivl.

437 For det andet fremgår det af disse statistiske data, at institutionerne ikke har foretaget et åbenbart urigtigt skøn, da de fandt, at risikoen for menneskers sundhed som følge af importen af kød, der er fremstillet under anvendelse af antibiotika som vækstfremmemidler, statistisk ligger på et langt lavere niveau end risikoen som følge af kød fremstillet med sådanne tilsætningsstoffer i Fællesskabet. Der skal i øvrigt mindes om (jf. præmis 318 ovenfor), at overførsel af resistens antages ikke alene at finde sted igennem fødekæden, men også derved, at mennesker har direkte kontakt med dyreeskrementer eller med forurenet vand. Denne sidstnævnte overførselsmåde har ingen betydning for importeret kød.

438 Risikoen for menneskers sundhed som følge af indførsel af kød, der er fremstillet under anvendelse af antibiotika som tilsætningsstoffer, må følgelig betragtes således, at den er uafhængig af risikoen som følge af en anvendelse af antibiotika til de samme formål inden for kødproduktionen i Fællesskabet, og således at dens virkninger indtræder i tillæg til virkningerne af denne sidstnævnte risiko. Det kan følgelig ikke bebrejdes fællesskabsinstitutionerne, at de i første omgang søgte at fjerne risikoen for en overførsel af streptograminresistens som følge af forbrug af kød fremstillet i Fællesskabet og i anden omgang ønskede at bedømme, hvorvidt det var nødvendigt at handle på internationalt plan.

439 Pfizer har følgelig ikke været i stand til at påvise, at der som følge af den manglende indgriben over for indførsler af kød, der er fremstillet under anvendelse af antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer, ved inddragelsen af godkendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer i forbindelse med kødproduktionen i Fællesskabet foreligger en foranstaltning, der er åbenbart uegnet med henblik på at undgå, at streptograminer inden for humanmedicin bliver mindre effektive eller endog virkningsløse.

iv) Sammenfatning

440 På grundlag af det ovenfor anførte må det konkluderes, at vedtagelsen af den anfægtede forordning ikke udgør en åbenbart uegnet foranstaltning til at nå det forfulgte mål.

c) Forpligtelsen til at træffe alternative, mindre indgribende foranstaltninger

441 Pfizer har for det første gjort gældende, at fællesskabsinstitutionerne burde have afventet resultaterne af de forskellige igangværende videnskabelige undersøgelser. Disse dybtgående og bekostelige undersøgelser, hvoraf nogle blev gennemført af det berørte erhverv i samarbejde med Kommissionen, havde ifølge Pfizer til formål at påvise, om der var en forbindelse mellem anvendelsen af antibiotika, især af virginiamycin, og det fænomen, at der hos mennesker udvikles resistens over for antibiotika. Pfizer har ganske særligt bemærket, at der i medfør af direktiv 96/51 var iværksat en revurdering af virginiamycin, hvilket udgjorde en passende ramme for en dybtgående undersøgelse af dette spørgsmål. Den korrekte gennemførelse af disse undersøgelser var blevet bragt i fare som følge af tilbagekaldelsen af godkendelsen af virginiamycin. Denne foranstaltning havde således bevirket, at forskerne blev frataget muligheden for at indsamle deres oplysninger i marken med en deraf følgende beskæring af de data, der skulle efterprøves. Pfizer har endvidere bemærket, at da de kompetente myndigheder i De Forenede Stater og i Australien stod over for det samme problem, forbød de

ikke brugen af virginiamycin som vækstfremmemiddel, men besluttede, henholdsvis i 1999 og 2000, at iværksætte dybtgående undersøgelser med henblik på at indsamle alle de nødvendige data, på grundlag af hvilke en senere afgørelse kunne træffes.

442 Det skal i den forbindelse for det første bemærkes, at institutionerne som led i risikoevalueringen konstaterede, at udviklingen af antibiotikaresistens var gået væsentligt hurtigere i løbet af de sidste år før vedtagelsen af den anfægtede forordning, og at markedsføringen af nye antibiotika inden for den samme periode gik langsommere. Det blev endvidere konstateret, at antimikrobielresistens udgør et i praksis uafhjælpeligt fænomen (jf. præmis 334 ovenfor).

443 Når henses til, at forbindelsen mellem anvendelsen af antibiotika som vækstfremmemidler og udviklingen af resistens hos mennesker endnu ikke var blevet videnskabeligt bevist, men dog blev bestyrket af et antal pålidelige videnskabelige oplysninger, tilkom det i denne situation Rådet efter forslag fra Kommissionen at udøve sit skøn og varetage sit politiske ansvar i en overordentligt kompliceret og vanskelig situation.

444 Det kan imidlertid ikke bebrejdes institutionerne, at de foretrak foreløbigt at inddrage tilladelsen til at anvende virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer for at undgå, at risikoen blev til virkelighed, og samtidig videreføre de igangværende videnskabelige undersøgelser. Denne fremgangsmåde var i øvrigt i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, i medfør af hvilket det kan påhvile den offentlige myndighed at handle, selv før der har vist sig skadelige virkninger.

445 I modsætning til hvad Pfizer gør gældende, kan denne konklusion ikke afvises med henvisning til — selv om det måtte være rigtigt — at inddragelsen af

godkendelsen af virginiamycin vil undergrave relevansen og brugbarheden af de igangværende undersøgelser. Således kunne institutionerne, når de stod over for et sådant valg, med rette prioritere beskyttelsen af menneskers sundhed højere end den planmæssige gennemførelse af igangværende videnskabelige undersøgelser, og dette selv om disse undersøgelser til dels var blevet iværksat på initiativ af institutionerne selv og har påført det berørte erhverv betydelige omkostninger.

446 Det fremgår endvidere af sagen, at nogle af de iværksatte videnskabelige undersøgelser er blevet afsluttet trods vedtagelsen af den anfægtede forordning. Hvad særlig angår den i direktiv 96/51 foreskrevne procedure for revurdering af antibiotika inden for overgangsperioden skal det for det første bemærkes, at dette direktiv ikke indeholder nogen bestemmelse, der forbyder institutionerne at iværksætte proceduren for tilbagekaldelse af tilladelsen for tilsætningsstoffer også inden for denne overgangsperiode. Det skal for det andet bemærkes, at det i medfør af artikel 2 i den anfægtede forordning påhvilede Kommissionen før den 31. december 2000 at revurdere den foretagne tilbagekaldelse på grundlag af resultaterne af de forskellige igangværende undersøgelser af udvikling af resistens ved brug af de pågældende antibiotika.

447 Den omstændighed, at de kompetente myndigheder i De Forenede Stater og i Australien besluttede at iværksætte en mere omfattende forskning før eventuelle foranstaltninger, kan heller ikke som sådan rejse tvivl om lovligheden af den anfægtede forordning. For det første kan den mulighed, at visse myndigheder måtte vælge en anden fremgangsmåde end den, fællesskabsinstitutionerne har valgt, ikke bevise, at de sidstnævntes foranstaltninger er uforholdsmæssige. For det andet indebærer risikostyringen, således som Rådet med rette har understreget, nødvendigvis politiske valg, der kan variere fra et samfund til et andet under hensyn til den risikotærskel, der anses for acceptabel.

448 Følgelig kan denne første argumentation ikke tages til følge.

449 For det andet gør Pfizer yderligere gældende, at det havde været muligt at foreskrive en omhyggelig veterinærkontrol af den mængde virginiamycin, der indtages af de forskellige dyr, eller at nedsætte den aldersgrænse, fra og med hvilken virginiamycin ikke længere må anvendes. I det mindste burde institutionerne have fastsat et gradvist ophør med brugen af virginiamycin.

450 Det skal vedrørende dette punkt bemærkes, at Pfizer ikke har påvist, om og hvorledes sådanne foranstaltninger gjorde det muligt at nå det mål, der blev forfulgt med vedtagelsen af den anfægtede forordning, nemlig beskyttelsen af menneskers sundhed. Pfizer og de intervenienter, der er indtrådt til støtte for virksomheden, har navnlig ikke kunnet tilbagevise det argument, der er fremført af sagsøgte og af de intervenienter, der støtter denne, og hvorefter sådanne foranstaltninger ville være ineffektive, eftersom antimikrobiel resistens ifølge de videnskabelige eksperter udgør et næsten uafhjælpeligt fænomen (jf. præmis 334 ovenfor) og derfor først forsvinder — hvis nogensinde — længe efter en standsning af antibiotikatilsætning til foderstoffer.

451 Pfizer har følgelig ikke bevist, at der fandtes andre, mindre restriktive foranstaltninger, hvorved man kunne nå det mål, der blev forfulgt med vedtagelsen af den anfægtede forordning.

d) Spørgsmålet, om de forvoldte ulemper er uforholdsmæssige i forhold til det forfulgte mål, og spørgsmålet om krænkelse af ejendomsretten

452 Under henvisning til sagen, der gav anledning til BSE-dommen, som er nævnt i præmis 114 ovenfor, har Pfizer gjort gældende, at en tilbagekaldelse af tilladelsen for et produkt ikke kan betragtes som en forholdsmæssig foranstaltning, medmindre der, som det var tilfældet i denne anden sag, foreligger en alvorlig og påviselig risiko, der forårsager stor usikkerhed, og der er beviser for, at den kilde, over for hvilken foranstaltningen vil blive iværksat, udgør den mest sandsynlige forklaring på den risiko, der skal gribes ind imod.

453 Under henvisning til de fremførte argumenter vedrørende de begåede fejl i forbindelse med risikoevalueringen har Pfizer anført, at for virginiamycins vedkommende var disse betingelser ikke opfyldt på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning. Virksomheden minder i øvrigt om, at den var den eneste producent af virginiamycin i verden, at indtægterne ved salget af dette produkt såvel som de store investeringer, der er foretaget, er gået tabt på grund af vedtagelsen af den anfægtede forordning, og at denne foranstaltning giver anledning til et betydeligt tab af arbejdspladser. Virksomheden understreger ligeledes, at virginiamycin havde været tilladt i 30 år som vækstfremmemiddel, og at produktets uskadelighed og effektivitet var blevet kontrolleret flere gange. Det øjeblikkeligt virkende forbud mod dette produkt som vækstfremmemiddel er følgelig efter virksomhedens opfattelse en åbenbart uforholdsmæssig foranstaltning.

454 Med den samme begrundelse finder Pfizer, at den anfægtede forordning endvidere gør indgreb i ejendomsretten, således som denne er anerkendt i artikel 1 i tillægsprotokollen til den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder. Pfizer anerkender, at formålet at beskytte menneskers sundhed er en lovlig begrundelse for at begrænse denne ret. I den foreliggende sag udgør begrænsningen af virksomhedens ejendomsret, som følger af den anfægtede forordning, når henses til det forfulgte mål imidlertid et uforholdsmæssigt og uacceptabelt indgreb i virksomhedens ejerbeføjelser og gør dermed indgreb i selve ejendomsrettens kerne.

455 Endelig finder Pfizer, at institutionerne vedtog den anfægtede forordning med det ene formål at gøre et godt politisk indtryk over for pressen og den offentlige mening, hvilket må ligestilles med magtfordrejning.

456 Retten minder om, at det mål, der forfølges med den anfægtede forordning, nemlig beskyttelsen af menneskers sundhed, på grund af sin betydning kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende (Domstolens dom af 17.7.1997, sag C-183/95, Affish, Sml. I, s. 4315, præmis 42, og dommen i sagen Fedesa m.fl., nævnt i præmis 115 ovenfor, præmis 17). I

denne forbindelse må beskyttelsen af den offentlige sundhed, som den anfægtede forordning skal sikre, tillægges større vægt end økonomiske overvejelser (Affish-dommen, præmis 43).

457 Endvidere følger det af fast retspraksis, at selv om retten til fri erhvervsudøvelse hører til fællesskabsrettens almindelige grundsætninger, skal den imidlertid ikke behandles som en absolut forrettighed, men skal ses i sammenhæng med dens funktion i samfundet. Den kan derfor underkastes begrænsninger, forudsat at sådanne begrænsninger er i virkelig overensstemmelse med de formål, som Fællesskabet forfølger i almenhedens interesse, og ikke, når henses til det forfulgte formål, indebærer et uforholdsmæssigt og uacceptabelt indgreb, der krænker selve rettighedens kerne (Domstolens dom af 13.12.1979, sag 44/79, Hauer, Sml. s. 3727, præmis 23, og Rettens dom af 29.1.1998, sag T-113/96, Dubois mod Rådet og Kommissionen, Sml. II, s. 125, præmis 74 og 75).

458 Der skal herved for det første henvises til de konklusioner, som Retten allerede er kommet til i forbindelse med bedømmelsen af de fejl, som institutionerne hævdes at have begået i forbindelse med risikoevalueringen.

459 Det må dernæst tages i betragtning, at anvendelsen af antibiotika ikke er strengt nødvendig inden for husdyropdræt, og at der findes alternative avlsmetoder, om end disse kan medføre højere omkostninger for husdyravlerne og i sidste ende for forbrugerne.

460 Endvidere skal det også bemærkes, at inddragelsen af godkendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel er en foreløbig foranstaltning, som fællesskabsinstitutionerne er forpligtet til at revurdere, således som det fremgår af artikel 2 i den anfægtede forordning. Endelig fremgår det af den anfægtede forordnings artikel 3, at der i forbindelse med forbuddet mod brugen af

virginiamycin er fastsat en overgangsperiode på seks måneder, hvorunder dette produkt fortsat kan markedsføres og benyttes i alle de stater, der ikke havde forbudt produktet før forordningens ikrafttrædelse, dvs. alle medlemsstater med undtagelse af Sverige og Danmark.

461 I lyset af det anførte kan den omstændighed, at den ved den anfægtede forordning trufne foranstaltning indebærer alvorlige økonomiske følger for Pfizer, ikke begrunde, at denne foranstaltning betegnes som uforholdsmæssig for dermed at anfægte dens lovlighed.

462 For så vidt som Pfizer gør gældende, at den anfægtede forordning blev vedtaget med det ene formål at gøre et godt politisk indtryk over for pressen og den offentlige mening, bemærkes, at denne argumentation ikke finder støtte i oplysningerne i sagen. Det fremgår tværtimod af sagens akter, at den anfægtede forordning fremfor alt forfølger folkesundhedsmæssige mål. Under alle omstændigheder kan ønsket om at genskabe tilliden blandt forbrugerne i en sådan situation også udgøre et vigtigt mål, der kan begrunde selv væsentlige økonomiske følger for visse erhvervsdrivende.

463 Under disse omstændigheder er inddragelsen af godkendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer, der er foretaget ved den anfægtede forordning, ikke en uforholdsmæssig foranstaltning og udgør heller ikke en uberettiget begrænsning af retten til fri erhvervsudøvelse og af ejendomsretten, når henses til de formål, som fællesskabslovgiver forfølger i almenhedens interesse.

e) Spørgsmålet, om der er begået fejl i forbindelse med cost/benefit-evalueringen

464 Pfizer har anført, at såfremt fjernelsen af en påvist risiko påfører samfundet meget store omkostninger, ikke alene i socio-økonomisk henseende, men også i

henseende til velfærd og etiske synspunkter, eller hvis dette skaber situationer, hvor der foreligger en højere grad af risiko, eller hvor risikoen overføres på en anden gruppe i befolkningen, bør det overvejes at træffe mindre drastiske foranstaltninger eller ligefrem afstå fra at træffe foranstaltninger.

465 Pfizer gør i den forbindelse gældende, at forbuddet mod virginiamycin ikke alene har skadelige følger for virksomheden, men også for husdyravlerne og for forhandlerne.

466 Således har virginiamycin været anvendt igennem 30 år og med visse artsbestemte variationer af ca. 50% af husdyravlerne i EU; dette produkt gør det muligt at producere med lavere omkostninger. For visse dyrearter er virginiamycin det eneste godkendte produkt på markedet. Forbuddet mod dette produkt vil derfor ifølge Pfizer bevirke en nedgang i husdyravlernes og forhandlernes indtægter; disse forhold burde være taget i betragtning ved overvejelsen af hensigtsmæssige foranstaltninger. Anprogapor og Asovac har alene for de spanske svineproducenter og kvægavlere anslået disse tab til ca. 30 mio. EUR i Spanien. Det er de nævnte intervenienters opfattelse, at hvis fællesskabsinstitutionerne havde gennemført en cost-benefit-evaluering, ville de have foretrukket en mindre indgribende alternativ løsning, hvorved man også ville have nået det tilsigtede mål.

467 Pfizer, såvel som Fedesa og Fefana, har endelig fremhævet, at forbuddet mod anvendelsen af antibiotika som vækstfremmemidler har væsentlige skadevirkninger for miljøet, som også burde være taget i betragtning af fællesskabsinstitutionerne. Ved at anvende disse produkter som tilsætningsstoffer kan man således ifølge disse parter begrænse mængden af husdyrgødning, som f.eks. kvælstof og fosfater, og undgå at anvende andre tilsætningsstoffer baseret på zinkoxyd, som er et stærkt forurenende tungmetal.

468 Retten bemærker for det første, at den anfægtede forordning hviler på et politisk valg, hvor fællesskabsinstitutionerne — så længe der ikke forelå supplerende

videnskabelige undersøgelser — måtte afveje på den ene side at opretholde tilladelsen for et produkt, der fremfor alt gør det muligt at forbedre rentabiliteten i landbrugsproduktionen, og på den anden side at forbyde dette produkt af hensyn til den offentlige sundhed.

469 For så vidt som Pfizer kritiserer institutionerne for, at de ikke i forbindelse med deres politiske valg gennemførte en cost/benefit-evaluering, fremgår det af sagens akter, at en sådan evaluering er blevet foretaget i en række rapporter fra nationale organer, som var blevet forelagt for institutionerne under proceduren, der førte til vedtagelsen af den anfægtede forordning, og som blev undersøgt i Den Stående Komité. Der findes navnlig i den nederlandske rapport en vurdering af de potentielle konsekvenser af et forbud mod antibiotika som vækstfremmemidler. I øvrigt indeholder den svenske rapport en grundig analyse af erfaringerne i Sverige med hensyn til de økonomiske virkninger af, at man er ophørt med at bruge antibiotika som vækstfremmemidler. Det fremgår ligeledes af konklusionerne i anbefalingerne fra København, at disse konsekvenser også blev gjort til genstand for en omfattende drøftelse med deltagelse af specialister fra alle medlemsstater, fra Kommissionen og fra virksomhederne (s. 8 og 9).

470 For så vidt som Pfizer derimod gør gældende, at institutionerne begik fejl i forbindelse med denne afvejning, skal det bemærkes, at den anfægtede forordnings lovlighed kun ville kunne anfægtes, såfremt institutionerne anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved valget af denne politik.

471 Det skal i den forbindelse for det første bemærkes, at den offentlige sundhed, som den anfægtede forordning skal sikre, må tillægges større vægt end økonomiske overvejelser (jf. præmis 456 ovenfor).

472 Det er dernæst ikke bestridt, at anvendelsen af antibiotika som vækstfremmemidler ikke er nødvendig for kødproduktionen. Det er endvidere ubestridt, at der forelå alternative løsninger til en sådan anvendelse, selv om disse løsninger, som

det er anført af Pfizer, nødvendiggør ændringer af metoderne inden for husdyropdræt og eventuelt kan føre til en forøgelse af produktionsomkostningerne og af prisen på kød. Der er imidlertid intet grundlag for at antage, at institutionerne i så henseende har foretaget et urimeligt politisk valg.

473 Hertil kommer, at efter forbuddet mod virginiamycin kunne husdyravlerne fortsat benytte de fire andre antibiotika, som Rådet ikke har forbudt i henhold til den anfægtede forordning. Det fremgår herved af listerne over antibiotika, der er tilladt som vækstfremmemidler i Fællesskabet, at for næsten alle de dyr, som virginiamycin var tilladt for før vedtagelsen af den anfægtede forordning, fandtes der fortsat et tilladt erstatningsprodukt.

474 Endelig må det over for argumentationen om den øgede forurening af miljøet anføres, således som Republikken Finland har gjort gældende i sit interventionsindlæg, at jordforureningen ikke skyldes forbuddet mod brugen af virginiamycin som vækstfremmemiddel, men derimod en bestemt fremgangsmåde i landbruget, og at der må træffes andre foranstaltninger for at løse dette problem i en bredere sammenhæng.

475 Heraf følger, at argumentationen om begåede fejl i forbindelse med cost-benefit-evalueringen også må forkastes.

f) Sammenfatning

476 Det følger i det hele af det ovenfor anførte, at der med den anfægtede forordning ikke er begået de tilsidesættelser og fejl, som Pfizer har gjort gældende.

2. Spørgsmålet om tilsidesættelse af forbuddet mod forskelsbehandling

477 Pfizer gør endvidere gældende, at der i forbindelse med den anfægtede forordning foreligger en tilsidesættelse af forbuddet mod forskelsbehandling, idet andre antibiotika, hvoraf nogle kan bruges inden for veterinærmedicin eller endog potentielt inden for humanmedicin, ikke er blevet forbudt. I øvrigt foreligger der endvidere en forskelsbehandling som følge af det forhold, at institutionerne har prioriteret sundhedsbeskyttelsen meget højt i relation til den risiko, der knytter sig til brugen af antibiotika som vækstfremmemidler, mens andre farer for menneskers sundhed, som f.eks. faren ved tobak, ikke behandles på samme måde.

478 Retten minder om, at forbuddet mod forskelsbehandling, som udgør et grundlæggende retsprincip, kræver, at ensartede situationer ikke må behandles forskelligt og forskellige situationer ikke behandles ens, medmindre en sådan behandling er objektivt begrundet (jf. bl.a. Domstolens dom af 28.6.1990, sag C-174/89, Hoche, Sml. I, s. 2681, præmis 25, af 17.7.1997, sag C-354/95, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 4559, præmis 61, BSE-dommen, nævnt i præmis 114 ovenfor, præmis 114, og dom af 20.9.1998, sag 203/86, Spanien mod Rådet, Sml. s. 4563, præmis 25).

479 Det skal i den forbindelse bemærkes, at den omstændighed, at der ikke er truffet foranstaltninger over for brugen af andre stoffer, selv om denne brug er ulovlig, ikke i sig selv kan rejse tvivl om lovligheden af forbuddet mod virginiamycin (jf. i denne retning dommen i Safety Hi-Tech-sagen, nævnt i præmis 152 ovenfor, præmis 41). Det er således allerede fastslået ovenfor, at institutionerne lovligt kunne tilbagekalde tilladelsen for virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer på grundlag af det overordnede hensyn til beskyttelse af folkesundheden. Det følger heraf, at selv om Pfizer havde bevist, at tilladelserne for andre produkter på grundlag af hensyn, der er ligeværdige med det hensyn, der er lagt vægt på i denne sag, også burde være tilbagekaldt, har virksomheden dog ikke bevist, at den anfægtede forordning er ulovlig som følge af tilsidesættelse af forbuddet mod forskelsbehandling, eftersom der ikke kan støttes noget ligebehandlingskrav på en ulovlig situation, fordi princippet om forbud mod forskels-

behandling ikke kan begrunde noget krav på en ikke-diskriminerende anvendelse af en ulovlig behandling.

480 Det er således for fuldstændighedens skyld, at det kan undersøges, om den anfægtede forordning behandler ensartede situationer forskelligt, og, i bekræftende fald, om dette er objektivt begrundet, idet der herved må tages hensyn til sagsøgtes vide skønsmæssige beføjelser med hensyn til den objektive begrundelse for en eventuel forskelsbehandling (jf. Rettens dom af 11.7.1997, sag T-267/94, Oleifici italiani mod Kommissionen, Sml. II, s. 1239, præmis 47).

481 For det første har Anprogapor og Asovac ikke bevist, på hvilken måde den risiko, som visse andre produkter, som f.eks. tobak, udgør for menneskers sundhed, og de i så henseende mulige beskyttelsesforanstaltninger kan sammenlignes med risikoen som følge af brugen af antibiotika, som f.eks. virginiamycin, som vækstfremmemidler.

482 Hvad dernæst angår de andre antibiotika, som den anfægtede forordning ikke har tilbagekaldt tilladelserne for, skal Retten minde om, at formålet med denne retsakt var at fjerne de antibiotika fra markedet, der enten ikke alene benyttes som vækstfremmemidler, men også inden for humanmedicin, eller som vides at selektere krydsresistens med antibiotika, der benyttes i humanmedicin. Som det imidlertid fremgår af den anfægtede forordnings betragtning 28, 30 og 31, hører de antibiotika, der er blevet opretholdt på markedet, i modsætning til virginiamycin ikke til en af disse kategorier.

483 Pfizer har følgelig ikke bevist, at situationen for virginiamycin kan sammenlignes med situationen for de andre antibiotika.

484 Følgelig er den anfægtede forordning ikke blevet vedtaget under tilsidesættelse af forbuddet mod forskelsbehandling.

3. Spørgsmålet om manglende åbenhed i lovgivningsprocessen

485 Pfizer gør gældende, at i modsætning til, hvad der blev bebudet i udkastet til retningslinjer (punkt 3.2), som er nævnt i præmis 121 ovenfor, har fællesskabsinstitutionerne ikke inddraget samtlige berørte parter så åbent som muligt i bedømmelsen af de forskellige valgmuligheder for risikostyring, der kunne overvejes, efter at resultaterne af risikoevalueringen var kendt. Anprogapor og Asovac kritiserer især institutionerne for ikke at have rådført sig med landbrugerne før vedtagelsen af den anfægtede forordning, selv om disse blev påført en umiddelbar skade som følge af den anfægtede forordning.

486 Retten skal i den forbindelse minde om, at den anfægtede forordning er blevet vedtaget i henhold til proceduren i artikel 24 i direktiv 70/524, og at denne bestemmelse ikke tillægger de berørte erhvervsdrivende nogen ret til at deltage i denne procedure (jf. præmis 101 ovenfor). I øvrigt er det i præmis 121 ovenfor blevet fastslået, at Pfizer ikke med rette kan påberåbe sig udkastet til retningslinjer som grundlag for en sådan ret.

487 Retten til at blive hørt i forbindelse med en administrativ procedure vedrørende en bestemt person, hvilken ret skal overholdes, selv om der ikke er fastsat nogen bestemmelser vedrørende den pågældende procedure (Domstolens dom af 24.10.1996, sag C-32/95 P, Kommissionen mod Lisrestal m.fl., Sml. I, s. 5373, præmis 21, og Rettens dom af 17.9.1998, sag T-50/96, Primex Produkte Import-Export m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 3773, præmis 59), kan ikke overføres til en lovgivningsprocedure, der, som det er tilfældet i den foreliggende sag, fører til vedtagelsen af en almengyldig retsakt (Domstolens dom af 14.10.1999, sag C-104/97 P, Atlanta mod Fællesskabet, Sml. I, s. 6983, præmis 34 og 37, og Rettens dom af 11.12.1996, sag T-521/93, Atlanta m.fl. mod EF,

Sml. II, s. 1707, præmis 70-74). Den omstændighed, at Pfizer — navnlig til forskel for landbrugerne — er umiddelbart og individuelt berørt af den anfægtede forordning, kan ikke ændre denne konklusion (Domstolens dom i sagen Atlanta mod Fællesskabet, præmis 35; jf. også generaladvokat Mischos forslag til afgørelse i forbindelse med denne dom, Sml. I, s. 6987, punkt 57-70).

488 Som Pfizer selv har indrømmet, fremgår det i øvrigt af de faktiske omstændigheder, at Pfizer under proceduren, der førte til vedtagelsen af den anfægtede forordning, i et vidt omfang havde mulighed for at tilkendegive sin opfattelse vedrørende de forhold, som Kommissionen havde lagt til grund.

489 Følgelig må Pfizers argumentation også her forkastes.

4. Sammenfatning

490 Det følger af det anførte, at Pfizer heller ikke har godtgjort, at institutionerne begik fejl i forbindelse med styringen af den risiko, der er forbundet med anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel.

D — *Konklusion*

491 Under hensyn til det ovenfor anførte må anbringenderne om, at der er begået fejl i forbindelse med evalueringen og styringen af risikoen, og at forsigtighedsprincippet er tilsidesat, forkastes.

II — *Anbringendet om tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning*

492 Retten til at påberåbe sig princippet om beskyttelse af den berettigede forventning omfatter enhver erhvervsdrivende, hos hvem en institution har givet anledning til begrundede forhåbninger (Domstolens dom af 1.2.1978, sag 78/77, Lührs, Sml. s. 169, præmis 6, og Rettens dom af 15.12.1994, sag T-489/93, Unifruit Hellas mod Kommissionen, Sml. II, s. 1201, præmis 51). Derimod kan ingen påberåbe sig en tilsidesættelse af dette princip, såfremt administrationen ikke har afgivet præcise løfter (Rettens dom af 18.1.2000, sag T-290/97, Mehibas Dordtselaan mod Kommissionen, Sml. II, s. 15, præmis 59). Såfremt en forudseende og påpasselige erhvervsdrivende kan påregne gennemførelsen af en fællesskabsforanstaltning, der kan påvirke hans interesser, kan han heller ikke påberåbe sig et sådant princip, når foranstaltningen gennemføres (Lührs-dommen, præmis 6, og dommen i sagen Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 84 ovenfor, præmis 148).

493 Pfizer har for det første gjort gældende, at virksomheden med rette kunne forvente, at Kommissionen i henhold til artikel 11 i direktiv 70/524, efter at SCAN havde afgivet den videnskabelige udtalelse, ville høre SCAN på ny vedrørende de nye videnskabelige oplysninger, der i august 1998 var fremsendt af de danske myndigheder, og som er nævnt i præmis 54 ovenfor.

494 Retten skal i den forbindelse minde om, at Kommissionen i det foreliggende tilfælde ikke var forpligtet til at høre SCAN på ny vedrørende disse nye oplysninger, før den traf afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer skulle opretholdes eller inddrages (jf. præmis 298 ovenfor). Pfizer kunne derfor ikke begrunde en sådan berettiget forventning på den nævnte bestemmelse.

495 Pfizer har for det andet påberåbt sig en erklæring, som Kommissionens landbrugskommissær, Fischler, afgav i Europa-Parlamentet den 15. maj 1998, hvori han understregede, at en inddragelse af antibiotika som vækstfremmemidler kun kunne ske på grundlag af relevante og detaljerede videnskabelige argumenter. Pfizer har i samme retning gjort gældende, at på et møde den 23. marts 1998 tilkendegav de tjenestemænd i Kommissionen, der behandlede sagen, at det kunne være et spørgsmål, om den dokumentation, som de danske myndigheder havde fremsendt til støtte for deres beskyttelsesforanstaltning, indeholdt tilstrækkelige videnskabelige oplysninger til at begrunde en tilbagekaldelse af tilladelsen for virginiamycin. På baggrund af disse omstændigheder finder Pfizer, at virksomheden kunne have begrundede forhåbninger, som er blevet tilsidesat ved den anfægtede forordning, som efter virksomhedens opfattelse blev vedtaget uden et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag.

496 Retten har ligeledes allerede fastslået, at institutionerne ikke begik fejl, da de fandt, at de på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning havde et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag for at kunne træffe en præventiv beskyttelsesforanstaltning vedrørende virginiamycin. Ligeledes har Retten allerede fastslået, at fællesskabsinstitutionerne i forbindelse med proceduren i artikel 24 i direktiv 70/524 skal foretage deres egen risikoevaluering, og at denne evaluering herved er uafhængig af den, der er foretaget af den medlemsstat, der har truffet en beskyttelsesforanstaltning. Pfizers argumentation kan derefter ikke tiltrædes.

497 For det tredje har Pfizer anført, at virksomheden havde en berettiget forventning om, at der ikke ville blive truffet nogen afgørelse vedrørende virginiamycin, før resultaterne af de forskellige igangsatte videnskabelige undersøgelser blev offentliggjort, dvs. for det første konklusionerne i forbindelse med det overvågningsprogram, der blev iværksat i 1998 efter vedtagelsen af direktiv 97/6 (jf. præmis 37 ovenfor), og for det andet rapporten fra Den Videnskabelige Styringskomité (jf. præmis 28 ovenfor), som forventedes at blive offentliggjort i maj 1999.

498 Pfizer har endvidere fremlagt et uddrag af Fischlers svar, som blev afgivet under mødet den 20. november 1998, på et skriftligt spørgsmål fra et medlem af Europa-Parlamentet. Fischler udtalte ved denne lejlighed:

»Kommissionen er opmærksom på, at resistens over for antimikrobielle midler er et alvorligt folkesundhedsproblem. [...] Kommissionen har anmodet Den Videnskabelige Styringskomité om at undersøge dette spørgsmål og dets forbindelse med brugen af antimikrobielle midler i human- og veterinærmedicin, inden for husdyravl og i forbindelse med plantebeskyttelsen. Om nødvendigt vil Kommissionen fremsætte forslag om foranstaltninger i lyset af denne videnskabelige udtalelse, som forventes at foreligge omkring april næste år [...].«

499 Ifølge Pfizer gav Fischler med denne erklæring på vegne af Kommissionen den præcise tilsikring, at der ikke ville blive truffet nogen foranstaltning før 1999, og at en sådan foranstaltning under alle omstændigheder kun ville blive truffet på grundlag af rapporten fra Den Videnskabelige Styringskomité, men faktisk handlede institutionerne allerede i september 1998 og således uden at kunne basere sig på denne rapport.

500 Retten bemærker for det første, at der hverken i ordlyden af de generelle retsakter, som Pfizer har henvist til, eller i det overvågningsprogram, der er iværksat af Kommissionens tjenestegrene, findes nogen angivelse af, at en beslutning om at inddrage eller opretholde godkendelsen af antibiotika, heriblandt virginiamycin, som vækstfremmemidler først ville blive truffet efter gennemførelsen af de pågældende undersøgelser. Direktiv 96/51, som foreskriver en revurdering af antibiotika, deriblandt virginiamycin, udelukker navnlig på ingen måde, at nogle af disse produkter kan fjernes fra markedet endog før afslutningen af denne revurdering, navnlig på grundlag af en beskyttelsesforanstaltning truffet af en medlemsstat.

501 Hvad for det andet angår Fischlers erklæring skal det først bemærkes, at denne er et uddrag af et svar på et spørgsmål i Parlamentet vedrørende Kommissionens

politik med hensyn til udviklingen af antibiotikaresistens som sådan. Der er i den forbindelse tale om et svar, der er formuleres generelt, og som ikke kan give den af Pfizer hævdede præcise tilsikring. For så vidt som Fischler meddelte, at Kommissionen havde til hensigt at afvente offentliggørelsen af rapporten fra Den Videnskabelige Styringskomité med henblik på at fremsætte forslag om foranstaltninger, som burde træffes, kan Rådet heller ikke kritiseres, fordi det på forslag fra Kommissionen ud fra tvingende hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed og på et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag med hensyn til, at der forelå en risiko i så henseende, besluttede at træffe præventive beskyttelsesforanstaltninger og ikke at følge en tidligere tilkendegivet generel holdning.

502 Denne konklusion er så meget sikrere som Pfizer som en forsigtig og forudseende erhvervsdrivende i lægemiddelsektoren efter vedtagelsen af direktiv 70/524 vidste eller burde vide, at en tilladelse, der er meddelt på grundlag af dette direktiv, kan tilbagekaldes med hjemmel i en beskyttelsesklausul. Endvidere burde Pfizer som den eneste producent af virginiamycin i hvert fald efter, at Kongeriget Sverige havde underskrevet tiltrædelsesakten, have vidst, at fællesskabsinstitutionerne ville træffe visse foranstaltninger vedrørende dette produkt før udgangen af 1998. Rapporterne fra internationale organer, organer i EF og nationale organer, de seneste videnskabelige offentliggørelser, vedtagelsen af direktiv 97/6 vedrørende avoparcin, de svenske myndigheders anmodninger om tilpasning af direktiv 70/524 og de danske myndigheders iværksættelse af beskyttelsesklausulen udgjorde ligeledes til sammen en række omstændigheder, som burde have gjort Pfizer opmærksom på, at det ikke var udelukket, at fællesskabsinstitutionerne ville handle, således som de til sidst gjorde med vedtagelsen af den anfægtede forordning.

503 Følgelig giver de af Pfizer påberåbte dokumenter i sagen ikke grundlag for at konkludere, at institutionerne har givet Pfizer præcise tilsikringer, der kunne begrunde en berettiget forventning om, at der ikke ville blive truffet nogen beslutning vedrørende virginiamycin, før resultaterne af disse videnskabelige undersøgelser forelå, og revurderingsproceduren var afsluttet.

504 Under henvisning til det anførte i det hele må det konkluderes, at den anfægtede forordning ikke har tilsidesat princippet om beskyttelse af den berettigede forventning. Dette anbringende må derfor forkastes som ubegrundet.

III — *Anbringendet om tilsidesættelse af begrundelsespligten*

505 Pfizer har som første led af dette anbringende gjort gældende, at betragtningerne til den anfægtede forordning indeholder en vildledende beskrivelse af konklusionerne i SCAN's videnskabelige udtalelse, og, som andet led, at de giver en utilstrækkelig begrundelse for de motiver, der førte til vedtagelsen af denne retsakt.

506 Med hensyn til det første led er det allerede blevet fastslået i præmis 246 ovenfor, at institutionerne ikke har forvansket SCAN's videnskabelige udtalelse. Dette led af anbringendet må følgelig forkastes som ubegrundet.

507 For så vidt angår det andet led har Pfizer anført, at betragtningerne til den anfægtede forordning ikke indeholder tilstrækkelige oplysninger om, hvorfor fællesskabsinstitutionerne uanset SCAN's videnskabelige udtalelse ændrede opfattelse, efter at de danske myndigheder havde fremsat deres bemærkninger til SCAN's videnskabelige udtalelse. Såfremt Kommissionen beslutter at handle, uanset at der ikke foreligger videnskabelige oplysninger, eller uden hensyn til indholdet af disse oplysninger, bør den ifølge Pfizer fremlægge nærmere konkrete oplysninger, således at de berørte parter og Retten kan forstå, hvorfor den handler.

508 Anprogapor og Asovac har anført, at det erkendes i den anfægtede forordnings betragtning 26, at forbuddet mod tilsætningsstoffer blot er et af de mulige midler til at nå det formål, der søges opnået med denne retsakt, men at disse andre midler ikke er nærmere angivet.

509 Rådet finder, at den anfægtede forordnings betragtninger klart og udtømmende redegør for retsaktens formål og baggrunden for dens vedtagelse.

510 Retten bemærker, at den begrundelse, som kræves i henhold til traktatens artikel 190 (nu artikel 253 EF), skal tilpasses karakteren af den pågældende retsakt og klart og utvetydigt angive de betragtninger, som den institution, der har udstedt den anfægtede retsakt, har lagt til grund, således at de berørte parter kan få kendskab til grundlaget for den trufne foranstaltning, og således at Fællesskabets retsinstanser kan udøve deres kontrol. Det kræves ikke, at begrundelsen gengiver alle de relevante faktiske og retlige momenter, da spørgsmålet, om en retsakts begrundelse opfylder kravene efter traktatens artikel 190, ikke blot skal vurderes i forhold til ordlyden, men ligeledes til den sammenhæng, hvori den indgår, samt under hensyn til alle de retsregler, som gælder på det pågældende område (Domstolens dom af 30.3.2000, sag C-265/97 P, VBA mod Florimex m.fl., Sml. I, s. 2061, præmis 93). Når der som i den foreliggende sag er tale om almengyldige retsakter, følger det navnlig af fast retspraksis, at begrundelsen kun behøver at angive de samlede omstændigheder, som har ført til, at retsakten er blevet udstedt, og de generelle formål, som den skal opfylde (jf. Domstolens dom af 19.11.1998, sag C-150/94, Det Forenede Kongerige mod Rådet, Sml. I, s. 7235, præmis 25, og den deri nævnte retspraksis).

511 Med hensyn til det første argument bemærkes, at det hviler på en urigtig antagelse. Det fremgår således utvetydigt af betragtningerne til den anfægtede forordning, at institutionerne fandt, at de på basis af den videnskabelige udtalelse fra SCAN (betragtning 15-19) og de videnskabelige rapporter, der er nævnt i den anfægtede forordnings betragtning 23, rådede over tilstrækkelige oplysninger til at træffe en præventiv foranstaltning. I modsætning til hvad Pfizer gør gældende, er der intet grundlag for at antage, at institutionerne, efter at de danske myndigheder i august 1998 havde fremsendt nye oplysninger, pludselig ændrede

opfattelse med hensyn til risikoen ved at anvende virginiamycin som vækstfremmemiddel. Det fremgår tværtimod af den anfægtede forordnings betragtning 20, at den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter, som er nævnt i præmis 54 ovenfor, blot er en af de oplysninger, som institutionerne støttede sig på.

512 I øvrigt fremgår det klart og utvetydigt af den anfægtede forordnings betragtninger, og især af betragtning 16, at institutionerne ikke fulgte konklusionerne i SCAN's videnskabelige udtalelse, navnlig for så vidt som komitéen havde ment, at en tilstrækkelig videnskabelig evaluering ikke kunne foretages på grundlag af de eksisterende videnskabelige oplysninger.

513 For så vidt angår det andet argument fremgår det af den sammenhæng, som den anfægtede forordning indgår i, at den ved forordningen gennemførte foranstaltning indgår i et samlet hele af foranstaltninger, som institutionerne har truffet for at bevare effektiviteten af de antibiotika, der anvendes i humanmedicin. Disse foranstaltninger er navnlig iværksættelsen af et overvågningsprogram, den planmæssige hensyntagen til de igangværende videnskabelige undersøgelser og til rapporten fra Den Videnskabelige Styringskomité i forbindelse med revurderingen af forbuddet mod virginiamycin samt den i direktiv 96/51 foreskrevne revurdering af de tilladte tilsætningsstoffer. Det fremgår endvidere af den anfægtede forordnings betragtning 28 og 30-32, at institutionerne for så vidt angår visse andre antibiotika, der ikke fandt anvendelse i humanmedicin, valgte en anden fremgangsmåde, nemlig at afvente resultaterne af de igangværende videnskabelige undersøgelser med henblik på en beslutning om at opretholde eller tilbagekalde tilladelserne.

514 Når henses til det anførte, må anbringendet om, at begrundelsespligten er tilsidesat, ligeledes forkastes som ubegrundet.

515 Da ingen af de anbringender, der er blevet gjort gældende over for den anfægtede forordning, er blevet taget til følge, må Rådet for Den Europæiske Union frifindes.

Sagens omkostninger

516 I medfør af procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Pfizer har tabt sagen, bør det pålægges selskabet at betale omkostningerne, herunder omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler, i overensstemmelse med Rådets påstand herom.

517 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 4, kan Retten træffe afgørelse om, at en intervenient skal bære sine egne omkostninger. Anprogapor, Asovac, Fedesa og Fefana, der har interveneret til støtte for den tabende part, skal bære deres egne omkostninger samt betale Rådets omkostninger i forbindelse med deres intervention i hovedsagen og i sagen om foreløbige forholdsregler.

518 Asociación española de productores de huevos og Pig Veterinary Society bærer deres egne omkostninger og betaler Rådets omkostninger i forbindelse med deres interventionsbegæringer, idet afgørelsen om disse omkostninger blev udsat i kendelsen af 25. juni 1999, hvorved deres interventionsbegæringer blev afslået (jf. præmis 63 ovenfor).

519 I medfør af procesreglementets artikel 87, stk. 4, bærer medlemsstater og institutioner, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Følgelig skal Kommissionen, Kongeriget Danmark, Kongeriget Sverige, Republikken Finland og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland bære deres egne omkostninger, såvel i hovedsagen som i sagen om foreløbige forholdsregler.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Tredje Afdeling)

1) Rådet for Den Europæiske Union frifindes.

2) Pfizer bærer sine egne omkostninger og betaler de af Rådet afholdte omkostninger, herunder omkostningerne vedrørende sagen om foreløbige forholdsregler.

3) Asociación nacional de productores de ganado porcino, Asociación española de criadores de vacuno de carne, Fédération européenne de la santé animale og Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale bærer deres egne omkostninger og betaler Rådets omkostninger i forbindelse med deres intervention i hovedsagen og i sagen om foreløbige forholdsregler.

4) **Asociación española de productores de huevos og Pig Veterinary Society bærer deres egne omkostninger og betaler Rådets omkostninger i forbindelse med deres interventionsbegæringer.**

5) **Kommissionen, Kongeriget Danmark, Kongeriget Sverige, Republikken Finland og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland bærer deres egne omkostninger, såvel i hovedsagen som i sagen om foreløbige forholdsregler**

Azizi Lenaerts Jaeger

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 11. september 2002.

H. Jung M. Jaeger

Justitssekretær Afdelingsformand

Indhold

Relevante retsregler II-3321

I — Tiltrædelsesakten II-3321

II — Fællesskabsordningen for tilsætningsstoffer til foderstoffer II-3322

A — Almindelig beskrivelse II-3322

B — Definition af tilsætningsstoffer til foderstoffer II-3323

C — Ordningen for godkendelse og inddragelse af godkendelse af antibiotika som tilsætningsstoffer til foderstoffer II-3326

1. Ordningen for godkendelse af tilsætningsstoffer II-3326

2. Tilbagekaldelse af godkendelsen af tilsætningsstoffer II-3328

3. Overgangsordningen II-3330

D — Den Stående Komité, Scientific Committee for Animal Nutrition og Den Videnskabelige Styringskomité II-3334

Sagens faktiske omstændigheder II-3335

Sagens videnskabelige baggrund, således som den forelå på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning (EF) nr. 2821/98 ..... II-3335

Proceduren forud for vedtagelsen af den anfægtede forordning II-3340

Den anfægtede forordning II-3347

Retsforhandlinger II-3349

Påstande II-3352

Formaliteten II-3353

Parternes argumenter II-3353

Rettens bemærkninger II-3355

Realiteten II-3364

I — Anbringenderne om, at der er begået fejl ved risikovurderingen og -styringen og ved anvendelsen af forsigtighedsprincippet II-3365

A — Indledende bemærkninger II-3365

B — Spørgsmålet, om der er begået fejl ved vurderingen af de risici, der er forbundet med anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmende middel II-3370

1. Genstanden for risikoevalueringen i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet II-3371

a) Parternes argumenter II-3371

b) Rettens bemærkninger II-3373

i) Risikobegrebet som genstand for evalueringen i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet II-3374

ii) De to komplementære led i risikovurderingen: fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, og den videnskabelige vurdering af risiciene II-3377

iii) Bevisbyrdefordelingen og omfanget af den judicielle prøvelse ... II-3382

2. Spørgsmålet, om den anfægtede forordning er ulovlig, fordi de videnskabelige oplysninger, som de danske myndigheder har fremlagt, er utilstrækkelige II-3384

a) Parternes argumenter II-3384

b) Rettens bemærkninger II-3385

3. Spørgsmålet, om der er begået fejl ved konstateringen af de relevante faktiske omstændigheder i det konkrete tilfælde II-3388

a) Den videnskabelige udtalelse fra SCAN II-3388

i) Spørgsmålet, om fællesskabsinstitutionerne var forpligtet til at følge SCAN's videnskabelige udtalelse II-3389

Parternes argumenter II-3389

Rettens bemærkninger II-3390

ii) Spørgsmålet, om SCAN's videnskabelige udtalelse er blevet forvansket II-3395

iii) Sammenfatning II-3407

b) Betydningen af, at den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter blev taget i betragtning uden indhentelse af en videnskabelig udtalelse fra SCAN II-3407

i) Parternes argumenter II-3407

ii) Rettens bemærkninger II-3410

Indledning II-3410

Spørgsmålet, om det var obligatorisk eller fakultativt at høre SCAN vedrørende den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter II-3410

Spørgsmålet om fornyet høring af SCAN II-3415

Den Stående Komités rolle II-3417

Spørgsmålet, om der forelå ekstraordinære omstændigheder, der gjorde det muligt for fællesskabsinstitutionerne at tage hensyn til den nye videnskabelige undersøgelse af levende rotter uden at have indhentet en ny videnskabelig udtalelse fra SCAN II-3420

Sammenfatning II-3423

c) Spørgsmålet om hensyntagen til konklusioner og anbefalinger fra internationale organer, EF-organer og nationale organer II-3424

i) Parternes argumenter II-3424

ii) Rettens bemærkninger II-3424

d) Sammenfatning II-3427

4. Fejl, som angiveligt er begået af fællesskabsinstitutionerne, da de fandt, at anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel udgør en risiko for menneskers sundhed II-3427

a) Indledning II-3427

b) De skadelige virkninger for menneskers sundhed i tilfælde af udvikling af streptograminresistens hos mennesker II-3431

c) Spørgsmålet om forbindelsen mellem anvendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer og udviklingen af streptograminresistens hos mennesker II-3436

i) Sammendrag af de videnskabelige undersøgelser, der er påberåbt i betragtning 19 og 20 til den anfægtede forordning II-3437

ii) Parternes argumentation II-3438

iii) Rettens bemærkninger II-3441

d) Sammenfatning II-3455

5. Konklusion II-3455

C — Spørgsmålet, om der er begået fejl i forbindelse med styringen af de risici, der er forbundet med anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmemiddel II-3456

1. Spørgsmålet, om der foreligger en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet og en krænkelse af ejendomsretten, om der er begået fejl ved den såkaldte »cost-benefit-evaluering«, samt om der foreligger magtfordrejning II-3456

a) Indledning II-3456

b) Spørgsmålet, om inddragelsen af tilladelsen for virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer er åbenbart uegnet i forhold til det forfulgte mål II-3458

i) Vedrørende den overdrevne og uhensigtsmæssige brug af antibiotika i humanmedicin II-3458

ii) Vedrørende de skadelige virkninger af forbuddet mod virginiamycin II-3460

iii) Vedrørende den manglende indgriben over for indførslerne fra tredjelande II-3464

iv) Sammenfatning II-3467

c) Forpligtelsen til at træffe alternative, mindre indgribende foranstaltninger II-3467

d) Spørgsmålet, om de forvoldte ulemper er uforholdsmæssige i forhold til det forfulgte mål, og spørgsmålet om krænkelse af ejendomsretten II-3470

e) Spørgsmålet, om der er begået fejl i forbindelse med cost-benefit-evalueringen II-3473

f) Sammenfatning II-3476

2. Spørgsmålet om tilsidesættelse af forbuddet mod forskelsbehandling .. II-3477

3. Spørgsmålet om manglende åbenhed i lovgivningsprocessen II-3479

4. Sammenfatning II-3480

D — Konklusion II-3480

II — Anbringendet om tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning II-3481

III — Anbringendet om tilsidesættelse af begrundelsespligten II-3485

Sagens omkostninger II-3488