ARREST VAN HET GERECHT (Derde kamer)

11 september 2002 *

In zaak T-13/99,

Pfizer Animal Health SA, gevestigd te Louvain-la-Neuve (België), vertegenwoordigd door I. S. Forrester, QC, M. Powell, solicitor, E. Wright, barrister, en W. van Lembergen, advocaat, geïnstrueerd door S. J. Gale-Batten, solicitor, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

ondersteund door

Asociación nacional de productores de ganado porcino (Anprogapor), gevestigd te Madrid (Spanje),

en

Asociación española de criadores de vacuno de carne (Asovac), gevestigd te Barcelona (Spanje),

* Procestaal: Engels.

vertegenwoordigd door J. Folguera Crespo, A. Gutiérrez Hernández, J. Massaguer Fuentes en E. Navarro Varona, advocaten, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

en door

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), gevestigd te Brussel (België),

en

Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana), gevestigd te Brussel,

vertegenwoordigd door D. Waelbroeck en D. Brinckman, advocaten, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

interveniënten,

tegen

Raad van de Europese Unie, vertegenwoordigd door J. Carbery, M. Sims en F. P. Ruggeri Laderchi als gemachtigden,

verweerder,

ondersteund door

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door P. Oliver, T. Christoforou en K. Fitch als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

door

Koninkrijk Denemarken, vertegenwoordigd door J. Molde, N. Holst-Christensen en S. Ryom als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

door

Koninkrijk Zweden, vertegenwoordigd door A. Kruse en L. Nordling als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

door

Republiek Finland, vertegenwoordigd door H. Rotkirch, T. Pynnä en E. Bygglin als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

en door

Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, vertegenwoordigd door R. Magrill als gemachtigde, bijgestaan door M. Hoskins, barrister, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

interveniënten,

betreffende een beroep tot nietigverklaring van verordening (EG) nr. 2821/98 van de Raad van 17 december 1998 tot wijziging, wat betreft de intrekking van de toelating van bepaalde antibiotica, van richtlijn 70/524/EEG betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding (PB L 351, blz. 4),

wijst

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Derde kamer),

samengesteld als volgt: J. Azizi, kamerpresident, K. Lenaerts en M. Jaeger, rechters,
griffier: F. Erlbacher, referendaris,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 2 juli 2001,

het navolgende

Arrest

Rechtskader

I — *Toetredingsakte*

1 Artikel 151, lid 1, van de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB 1994, C 241, blz. 21; hierna: „Toetredingsakte") luidt als volgt:

„De in de lijst in bijlage XV bij deze Akte genoemde besluiten zijn ten aanzien van de nieuwe lidstaten van toepassing op de wijze als bepaald in die bijlage."

2 Volgens bijlage XV, Titel VII, punt E 1, lid 4, bij de Toetredingsakte mag het Koninkrijk Zweden tot en met 31 december 1998 zijn vóór de toetreding vigerende wetgeving handhaven voor wat betreft de beperking van of het verbod op het gebruik in diervoeders van additieven van de groep antibiotica. Vóór die datum „zal volgens de procedure van artikel 7 van richtlijn 70/524/EEG een besluit worden genomen over de door het Koninkrijk Zweden ingediende aanpassingsverzoeken; die verzoeken dienen vergezeld te gaan van een gedetailleerde wetenschappelijke motivering".

II — *Gemeenschapsregeling inzake toevoegingsmiddelen in de diervoeding*

A — *Algemeen*

3 Op 23 november 1970 stelde de Raad richtlijn 70/524/EEG vast, betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270, blz. 1). Bij die richtlijn is een communautaire regeling voor de toelating en de intrekking van de toelating van toevoegingsmiddelen in de veevoeding ingevoerd.

4 Richtlijn 70/524 is bij herhaling gewijzigd en aangevuld. Zij is vooral ingrijpend gewijzigd bij richtlijn 84/587/EEG van de Raad van 29 november 1984 (PB L 319, blz. 13) en richtlijn 96/51/EG van de Raad van 23 juli 1996 (PB L 235, blz. 39). Zij is met name aangevuld door de in de punten 24 tot en met 26 en 28 genoemde besluiten.

5 Bij richtlijn 96/51 is een nieuwe regeling voor het verlenen en het intrekken van vergunningen voor toevoegingsmiddelen in de diervoeding (hierna: „nieuwe regeling") ingevoerd ter vervanging van de tot dan geldende regeling (hierna: „oorspronkelijke regeling").

6 Om de overgang tussen de oorspronkelijke en de op 1 oktober 1999 in werking getreden nieuwe regeling mogelijk te maken, voorzag richtlijn 96/51 in een regeling die per 1 april 1998 van toepassing was op bepaalde toevoegingsmiddelen die toegelaten waren krachtens de oorspronkelijke regeling, waaronder antibiotica (hierna: „overgangsregeling"). Artikel 2, lid 1, sub a, van richtlijn 96/51 bepaalt in dit verband dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 1 april 1998 aan een aantal bepalingen van de richtlijn te voldoen.

B — *Omschrijving van toevoegingsmiddelen in de diervoeding*

7 In het kader van de oorspronkelijke regeling omschreef artikel 2 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 84/587, toevoegingsmiddelen als „stoffen die, wanneer zij worden verwerkt in veevoeders, invloed kunnen uitoefenen op de eigenschappen van de veevoeders of op de producten van dieren".

8 Volgens overweging 3 van de considerans van richtlijn 96/51 is gebleken dat in het kader van de nieuwe regeling onderscheid moet worden gemaakt tussen „de toevoegingsmiddelen die algemeen en zonder enig gevaar kunnen worden gebruikt bij de vervaardiging van diervoeders, en de met behulp van hoogwaardige technieken bereide toevoegingsmiddelen met een zeer precieze samenstelling; dat derhalve voor het in het verkeer brengen daarvan een [aan de voor het in het verkeer brengen verantwoordelijke persoon] gebonden vergunning vereist moet worden teneinde min of meer conforme en derhalve min of meer deugdelijke imitaties te voorkomen". Dit onderscheid wordt gemaakt in artikel 2

van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij artikel 1, punt 3, sub i, van richtlijn 96/51. Volgens dat artikel 2 wordt verstaan onder

„a) ‚toevoegingsmiddelen': stoffen of preparaten die in diervoeding worden gebruikt teneinde:

— de eigenschappen van de voedermiddelen of van de mengvoeders voor dieren of van de dierlijke producten gunstig te beïnvloeden,

of

— te voldoen aan de voedingsbehoeften van de dieren, of de dierlijke productie te verbeteren, met name door in te werken op de maag- en darmflora of op de verteerbaarheid van de diervoeders,

of

— aan de voeding elementen toe te voegen die het makkelijker maken om bijzondere voedingsdoelen te bereiken of tegemoet te komen aan specifieke tijdelijke behoeften inzake voeding bij de dieren,

of

— door dierlijke uitwerpselen veroorzaakte hinder te voorkomen of te beperken, of de leefomgeving van de dieren te verbeteren;

aa) ‚micro-organismen': kolonie vormende micro-organismen;

aaa) ‚toevoegingsmiddelen voor het in het verkeer brengen waarvan een persoonsgebonden vergunning vereist is' zoals bedoeld in bijlage C, deel I;

aaaa) ‚andere toevoegingsmiddelen': toevoegingsmiddelen voor het in het verkeer brengen waarvan geen persoonsgebonden vergunning vereist is zoals bedoeld in bijlage C, deel II".

9 Blijkens bijlage C bij richtlijn 70/524, die is toegevoegd bij artikel 1, punt 20, van richtlijn 96/51, behoren alle toevoegingsmiddelen die tot de groep van de antibiotica of de groep van groeibevorderende stoffen behoren, tot de in artikel 2, sub aaa, bedoelde toevoegingsmiddelen voor het in het verkeer brengen waarvan derhalve een persoonsgebonden vergunning vereist is.

C — *Regeling voor het verlenen en intrekken van vergunningen voor antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding*

1. Vergunningsregeling voor toevoegingsmiddelen

10 In het kader van de oorspronkelijke regeling bepaalde het bij richtlijn 96/51 opgeheven artikel 3, lid 1, van richtlijn 70/524: „De lidstaten schrijven voor dat, in het kader van de diervoeding, slechts de in bijlage I genoemde toevoegingsmiddelen die beantwoorden aan het in deze richtlijn bepaalde in de handel mogen worden gebracht en dat zij slechts in diervoeders aanwezig mogen zijn onder de in die bijlage genoemde voorwaarden." Krachtens het bij richtlijn 96/51 opgeheven artikel 4, lid 1, sub a, van richtlijn 70/524 konden de lidstaten in afwijking van artikel 3, lid 1, onder een aantal in richtlijn 70/524 genoemde voorwaarden op hun grondgebied het in de handel brengen en het gebruik toestaan van toevoegingsmiddelen genoemd in bijlage II bij de richtlijn.

11 Volgens de nieuwe regeling (artikel 3 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51) mogen toevoegingsmiddelen slechts in het verkeer worden gebracht wanneer daartoe via een verordening van de Commissie een communautaire vergunning is afgegeven. Volgens het nieuwe artikel 3.A van richtlijn 70/524 wordt voor een toevoegingsmiddel slechts een dergelijke vergunning afgegeven voorzover het:

„[...]

e) om gegronde redenen in verband met de gezondheid van mens of dier, niet moet worden gereserveerd voor medisch of diergeneeskundig gebruik."

12 Artikel 4 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, regelt de procedure voor het verkrijgen van een communautaire vergunning voor een toevoegingsmiddel volgens de nieuwe regeling en de overgangsregeling.

13 Artikel 9 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, luidt: „De in artikel 2, onder aaa, bedoelde toevoegingsmiddelen die voldoen aan de in artikel 3.A genoemde voorwaarden worden toegelaten en opgenomen in hoofdstuk I van de in artikel 9.T, onder b, bedoelde lijst." Dit hoofdstuk van die lijst omvat de toevoegingsmiddelen waarvoor de vergunning, die wordt verleend voor een periode van tien jaar, gebonden is aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen. Volgens het nieuwe artikel 9.B van richtlijn 70/524 kan die vergunning telkens met tien jaar worden verlengd.

14 Verder omschrijft artikel 2, sub k, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, de begrippen „in het verkeer brengen" of „in het verkeer zijn" als „het in het bezit hebben van producten met het oog op de verkoop, met inbegrip van het aanbieden, of enige andere vorm van al dan niet gratis overdracht aan derden, alsmede de verkoop en andere vormen van overdracht zelf".

15 In artikel 2, sub l, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, wordt het begrip „persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen" gedefinieerd als „de natuurlijke of rechtspersoon die de verantwoordelijkheid draagt voor de conformiteit van het toevoegingsmiddel waarvoor een communautaire vergunning is afgegeven, en het in het verkeer brengen ervan".

16 Ingevolge het nieuwe artikel 9.C, lid 1, van richtlijn 70/524 „mogen de wetenschappelijke gegevens en de informatie in het ter verkrijging van de eerste vergunning ingediende oorspronkelijke dossier niet ten behoeve van andere aanvragers gebruikt worden gedurende een periode van tien jaar". In overweging 14 van de considerans van richtlijn 96/51 wordt die beperking aldus gemotiveerd:

„Overwegende dat belangrijke investeringen vereist zijn voor het zoeken naar toevoegingsmiddelen [bedoeld in artikel 2, sub aaa]; dat de wetenschappelijke gegevens en de informatie in het dossier op basis waarvan de eerste vergunning is verleend, derhalve gedurende een periode van tien jaar dienen te worden beschermd."

2. Intrekking van vergunningen voor toevoegingsmiddelen

17 Zowel in de oorspronkelijke als in de nieuwe regeling geldt voor de intrekking van vergunningen voor toevoegingsmiddelen in beginsel de procedure van artikel 23 van richtlijn 70/524. Volgens artikel 11 van richtlijn 70/524 mogen de lidstaten evenwel beschermende maatregelen nemen ten aanzien van een toevoegingsmiddel. In dat geval geldt voor de intrekking van de vergunning voor het toevoegingsmiddel waarop de beschermende maatregel betrekking heeft, de procedure van artikel 24 van richtlijn 70/524.

18 Artikel 11 van richtlijn 70/524, in de versie voortvloeiend uit artikel 1, punt 1, van richtlijn 84/587, zoals gewijzigd bij artikel 1, punt 7, van richtlijn 96/51, bepaalt:

„1. Indien een lidstaat op basis van een omstandige motivering op grond van nieuwe gegevens of een nieuwe beoordeling van de bestaande gegevens na de aanneming van de betreffende bepalingen, constateert dat één der toegestane

toevoegingsmiddelen of het gebruik ervan onder de eventueel vastgestelde voorwaarden een gevaar oplevert voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, hoewel het voldoet aan de eisen van deze richtlijn, kan deze lidstaat de toepassing van de desbetreffende bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk schorsen of beperken. Hij stelt de overige lidstaten en de Commissie onmiddellijk op de hoogte en geeft daarbij de redenen van zijn beslissing op.

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door de betrokken lidstaat aangevoerde redenen, raadpleegt de lidstaten in het kader van het permanent comité voor diervoeders, brengt vervolgens onverwijld advies uit en treft de nodige maatregelen.

3. Indien de Commissie oordeelt dat wijzigingen van de richtlijn noodzakelijk zijn om de in lid 1 genoemde moeilijkheden te ondervangen en de bescherming van de gezondheid van mens, dier of milieu te verzekeren, leidt zij de procedure van artikel 24 in om deze wijzigingen vast te stellen; in dat geval kan de lidstaat de door hem genomen maatregelen handhaven totdat die wijzigingen van kracht worden."

19 Artikel 24 van richtlijn 70/524, zoals ingevoegd bij artikel 1, punt 1, van richtlijn 84/587 en laatstelijk gewijzigd bij bijlage I bij de Toetredingsakte, bepaalt:

„1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, wordt deze onverwijld bij het [permanent comité voor veevoeders] ingeleid door zijn voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van een lidstaat.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt binnen de twee dagen advies uit over dit ontwerp. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag [thans artikel 205, lid 2, EG] is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. De Commissie stelt de maatregelen vast en legt deze onmiddellijk ten uitvoer, wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité. Wanneer zij niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of bij gebreke van een advies, doet de Commissie onverwijld een voorstel betreffende te nemen maatregelen aan de Raad toekomen. De Raad stelt de maatregelen vast met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien na verloop van een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de indiening van het voorstel bij de Raad, deze geen maatregelen heeft vastgesteld, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie genomen en onmiddellijk ten uitvoer gelegd, tenzij de Raad zich met eenvoudige meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken."

3. Overgangsregeling

20 Voor toevoegingsmiddelen zoals antibiotica, waarvoor overeenkomstig de oorspronkelijke regeling een vergunning was verleend en waarvoor richtlijn

96/51 de vergunning voortaan verbindt aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen, voorzien de bij richtlijn 96/51 ingevoegde artikelen 9.G, 9.H en 9.I van richtlijn 70/524 in een overgangsperiode tijdens welke die toevoegingsmiddelen voorlopig toegelaten blijven, maar waarbinnen een nieuwe vergunning moet worden aangevraagd overeenkomstig de nieuwe regeling.

21 Artikel 9.G van richtlijn 70/524 bepaalt:

„1. De in artikel 2, onder aaa, bedoelde toevoegingsmiddelen die vóór 1 januari 1988 in bijlage I zijn opgenomen, worden vanaf 1 april 1998 voorlopig toegelaten en naar bijlage B, hoofdstuk I, overgebracht om opnieuw te worden geëvalueerd als toevoegingsmiddel waarvoor een persoonsgebonden vergunning wordt afgegeven aan diegene die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen.

2. Met het oog op de nieuwe evaluatie moet voor de in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddelen vóór 1 oktober 1998 een nieuwe vergunning worden aangevraagd. Deze aanvraag moet door de verantwoordelijke van het dossier op basis van de oude vergunning of door zijn rechthebbende(n), tezamen met de in artikel 9.N bedoelde monografie, respectievelijk het in artikel 9.O bedoelde signalement, via de rapporterende lidstaat bij de Commissie worden ingediend; een afschrift wordt toegezonden aan de andere lidstaten, die de ontvangst ervan bevestigen.

3. Overeenkomstig de procedure van artikel 23 wordt de voorlopige vergunning voor het toevoegingsmiddel bij verordening ingetrokken en de vermelding ervan in bijlage B, hoofdstuk I, wordt vóór 1 oktober 1999 geschrapt:

a) indien de in lid 2 vereiste documenten niet binnen de gestelde termijn zijn toegezonden,

of

b) indien na verificatie van de documenten blijkt dat de monografie of het signalement niet in overeenstemming zijn met de gegevens van het dossier op basis waarvan de oorspronkelijke vergunning is verleend.

4. De lidstaten zien erop toe dat de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van een in lid 1 bedoeld toevoegingsmiddel, uiterlijk op 30 september 2000, overeenkomstig artikel 4, het in artikel 4 bedoelde dossier indient met het oog op een nieuwe evaluatie. Wanneer geen dossier wordt ingediend, wordt de vergunning voor het betrokken toevoegingsmiddel bij verordening, overeenkomstig de procedure van artikel 23, ingetrokken en wordt de vermelding ervan in bijlage B, hoofdstuk I, geschrapt.

5. De Commissie doet al het nodige om te bereiken dat de nieuwe evaluatie van de in lid 4 bedoelde dossiers uiterlijk drie jaar na de datum waarop het dossier is ingediend, is voltooid.

Volgens de procedure van artikel 23, worden de vergunningen voor de in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddelen:

a) ingetrokken en worden de vermeldingen in bijlage B, hoofdstuk I, bij verordening geschrapt,

of

b) voor een periode van tien jaar bij verordening die uiterlijk op 1 oktober 2003 van kracht wordt, vervangen door persoonsgebonden vergunningen en de toevoegingsmiddelen worden opgenomen in hoofdstuk I, van de in artikel 9.T, onder b), bedoelde lijst.

[...]"

22 Artikel 9.H bevat met betrekking tot de toevoegingsmiddelen die na 31 december 1987 in bijlage I bij richtlijn 70/524 zijn opgenomen, vergelijkbare bepalingen als die van artikel 9.G. Die toevoegingsmiddelen worden overgebracht naar bijlage B, hoofdstuk II, bij de richtlijn, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51. Anders dan voor de op grond van artikel 9.G naar bijlage B, hoofdstuk I, overgebrachte toevoegingsmiddelen, die opnieuw moeten worden geëvalueerd en waarvoor de persoonsgebonden vergunning uiterlijk op 1 oktober 2003 moet worden verleend, moet voor de op grond van artikel 9.H in bijlage B, hoofdstuk II, opgenomen toevoegingsmiddelen echter uiterlijk op 1 oktober 1999 zonder voorafgaande nieuwe evaluatie een vergunning worden verleend of geweigerd. Indien een vergunning wordt verleend, worden die toevoegingsmiddelen voor een periode van tien jaar opgenomen in hoofdstuk I van de in artikel 9.T, sub b, bedoelde lijst.

23 Artikel 9.I bevat met betrekking tot de toevoegingsmiddelen die vóór 1 april 1998 in bijlage II bij richtlijn 70/524 zijn opgenomen, vergelijkbare bepalingen als die van artikel 9.H. Die toevoegingsmiddelen worden overgebracht naar bijlage B, hoofdstuk III, bij de richtlijn, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51. De geldigheidsduur van de voorlopige vergunning voor deze toevoegingsmiddelen mag echter vijf jaar niet overschrijden, rekening houdend met de periode van opname in bijlage II.

D — *Permanent comité voor veevoeders, wetenschappelijk comité voor de diervoeding en wetenschappelijke stuurgroep*

24 Het in artikel 24 van richtlijn 70/524 (aangehaald in punt 19) bedoelde permanent comité voor veevoeders (hierna: „permanent comité") is ingesteld bij besluit 70/372/EEG van de Raad van 20 juli 1970 tot instelling van een permanent comité voor veevoeders (PB L 170, blz. 1). Het is samengesteld uit vertegenwoordigers van de lidstaten, onder voorzitterschap van een vertegenwoordiger van de Commissie.

25 Bij besluit 76/791/EEG van 24 september 1976 tot instelling van een wetenschappelijk comité voor de diervoeding (PB L 279, blz. 35), vervangen door besluit 97/579/EG van de Commissie van 23 juli 1997 houdende de instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van de gezondheid van de consument en de voedselveiligheid (PB L 237, blz. 18), heeft de Commissie een wetenschappelijk comité voor de diervoeding (hierna: „WCD") ingesteld. Artikel 2, leden 1 en 3, van besluit 97/579 bepaalt:

„1. De wetenschappelijke comités worden geraadpleegd in de gevallen waarin de gemeenschapswetgeving dit voorschrijft. Voorts kan de Commissie besluiten de comités te raadplegen over andere aangelegenheden die van bijzonder belang zijn voor de gezondheid van de consument en de voedselveiligheid.

[...]

3. Op verzoek van de Commissie brengen de wetenschappelijke comités wetenschappelijk advies uit over aangelegenheden betreffende de gezondheid van de consument en de voedselveiligheid. [...]"

26 Blijkens de bijlage bij besluit 97/579 omvat het bevoegdheidsgebied van het WCD „wetenschappelijke en technische aangelegenheden betreffende de voeding van dieren, de gevolgen daarvan voor de gezondheid van het dier en voor de kwaliteit en onschadelijkheid van producten van dierlijke oorsprong en betreffende de ten behoeve van diervoeding toegepaste technologieën".

27 Voorts bepaalt artikel 8, lid 1, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51:

„Het bij besluit [76/791] ingestelde wetenschappelijk comité voor de diervoeding heeft tot taak de Commissie, wanneer die daarom verzoekt, bij te staan voor elk wetenschappelijk vraagstuk met betrekking tot de toevoegingsmiddelen die in diervoeding worden gebruikt."

28 Ten slotte heeft de Commissie bij besluit 97/404/EG van 10 juni 1997 een wetenschappelijke stuurgroep opgericht (PB L 169, blz. 85; hierna: „WSG").

De aan het geding ten grondslag liggende feiten

Wetenschappelijke achtergrond van de zaak ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening (EG) nr. 2821/98

29 Algemeen gedefinieerd, is een antibioticum een substantie van biologische of synthetische oorsprong, die specifiek werkzaam is in een essentieel stadium van de metabolie van bacteriën (antibacteriële agentia) of van schimmels (schimmel-

dodende agentia). Antibiotica, die in verschillende groepen kunnen worden ingedeeld, dienen, zowel bij mens als dier, voor de behandeling en preventie van diverse bacteriële ziekten.

30 Bepaalde antibiotica, waaronder virginiamycine, worden ook als groeibevorderaars in de diervoeding gebruikt. In dat geval worden de antibiotica in de groeiperiode in zeer kleine doses toegevoegd aan de voeding van met name pluimvee, varkens en kalveren. Dat veroorzaakt een betere groei en een grotere gewichtstoename, zodat voor het bereiken van het slachtgewicht van het dier minder tijd en voeder is vereist. Deze praktijk zou ook bepaalde secundaire voordelen bieden, met name preventie van verschillende dierziekten en een lagere afvalproductie bij de kweek.

31 Sommige bacteriën hebben een natuurlijke resistentie tegen bepaalde antibiotica. Zowel bij mens als bij dier kunnen bacteriën die in beginsel gevoelig zijn voor bepaalde antibiotica, echter resistentie tegen die antibiotica ontwikkelen. Door de ontwikkeling van een dergelijke resistentie kan een bacterie leven in aanwezigheid van een antibioticum dat onder normale omstandigheden haar reproductie zou beletten of haar zou doden. Wanneer een bacterie resistent is geworden tegen een antibioticum, is behandeling van een patiënt met dat antibioticum niet of niet meer geheel doeltreffend. Bovendien kan een tegen een van de leden van een groep antibiotica resistente bacterie eveneens resistent worden tegen andere antibiotica van dezelfde groep; dit laatste heet „kruisresistentie".

32 Het fenomeen van antibioticaresistentie bij de mens is kort na de ontwikkeling van de eerste antibiotica ontdekt. Algemeen gesproken is het fenomeen van antibioticaresistentie bij de mens de laatste jaren echter steeds erger geworden. Hoewel de farmaceutische industrie onderzoek blijft verrichten en nieuwe producten blijft ontwikkelen, is in die periode een zekere vertraging geconstateerd

in de ontwikkeling en het op de markt brengen van nieuwe doeltreffende chemotherapeutische antimicrobiële agentia ter bestrijding van bepaalde ziekteverwekkers.

33 De aanbevelingen in het rapport van een in september 1998 te Kopenhagen gehouden conferentie van de Europese Unie over microbiële resistentie (hierna: „aanbevelingen van Kopenhagen") geven te kennen dat „de resistentie tegen antimicrobiële agentia een groot probleem voor de volksgezondheid in Europa vormt". Antibioticaresistentie bij de mens kan immers leiden tot een aanzienlijke toename van de complicaties bij de behandeling van bepaalde ziekten of van het overlijdensgevaar bij die ziekten.

34 De oorzaken van de ontwikkeling van antibioticaresistentie bij de mens zijn nog niet geheel opgehelderd. Blijkens de stukken zijn de deskundigen het er in grote mate over eens dat die ontwikkeling in de eerste plaats het gevolg is van het overmatige en onjuiste gebruik van antibiotica in de menselijke geneeskunde.

35 Niettemin erkennen de meeste wetenschappers het bestaan van een verband tussen het gebruik van bepaalde antibiotica als groeibevorderaar en de ontwikkeling van resistentie tegen die producten bij de mens. Aangenomen wordt immers dat de bij dieren ontwikkelde resistentie tegen die antibiotica op de mens kan worden overgedragen.

36 In wetenschappelijke kringen is men het evenwel niet eens over de mogelijkheid en de waarschijnlijkheid van een dergelijke overdracht en over het mogelijke gevaar daarvan voor de volksgezondheid (zie in dit verband de argumenten van partijen, met name in het kader van het middel inzake onjuiste toepassing van het voorzorgsbeginsel). Desondanks hebben talrijke internationale, communautaire en nationale instellingen op grond van de beschikbare onderzoeksresultaten in de

jaren vóór de vaststelling van verordening (EG) nr. 2821/98 van de Raad van 17 december 1998 tot wijziging, wat betreft de intrekking van de toelating van bepaalde antibiotica, van richtlijn 70/524 (PB L 351, blz. 4; hierna: „bestreden verordening"), verschillende aanbevelingen dienaangaande aangenomen [zie het rapport van de in oktober 1997 door de Wereldgezondheidsorganisatie (hierna: „WHO") te Berlijn georganiseerde bijeenkomst over „The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals" (hierna: „WHO-rapport"), de resolutie van het Europees Parlement van 15 mei 1998 over antibiotica in diervoeder (PB C 167, blz. 306), het advies van het Economisch en Sociaal Comité van de Europese Gemeenschappen van 9 september 1998 over „Antibioticaresistentie, een gevaar voor de volksgezondheid" (PB C 407, blz. 7), de aanbevelingen van Kopenhagen, het zevende rapport van het Select Committee on Science and Technology van het House of Lords (Verenigd Koninkrijk) van maart 1998 (hierna: „rapport van het House of Lords"), het document van het Center for Science in the Public Interest (Washington DC, Verenigde Staten van Amerika) „Protecting the Crown Jewels of Medicine" van mei 1998, het document van het Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (Verenigd Koninkrijk) „A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain" van juli 1998 (hierna: „Brits rapport"), en het document van de Nederlandse Gezondheidsraad „Antimicrobiële groeibevorderaars" van augustus 1998 (hierna: „Nederlands rapport")].

37 Die instellingen hebben nagenoeg unaniem aanbevolen om ter zake meer onderzoek te verrichten. In 1997 bijvoorbeeld heeft de Commissie met de lidstaten en de farmaceutische industrie een onderzoeksprogramma opgezet, het „bewakingsprogramma" („Surveillance Programme"), waarvan de eerste resultaten in 2000 zouden worden gepubliceerd. Verder raden een aantal van die instellingen aan, alle als groeibevorderaar gebruikte antibiotica door veiliger alternatieven te vervangen. Verder hebben talrijke instellingen, waaronder de WHO, aanbevolen om onmiddellijk dan wel geleidelijk een einde te maken aan het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars bij dieren. In een aantal van de genoemde rapporten wordt met name aanbevolen, dat gebruik te verbieden wanneer de betrokken antibiotica worden gebruikt in de menselijke geneeskunde of wanneer het gebruik daarvan wordt overwogen, en wanneer bekend is dat zij kruisresistentie tegen als geneesmiddel bij de mens gebruikte antibiotica veroorzaken.

38 Virginiamycine is een antibioticum van de groep der streptograminen. Dit product wordt reeds meer dan 30 jaar uitsluitend gebruikt als groeibevorderaar bij dieren. Bij dieren waarbij dat product als groeibevorderaar is gebruikt, is een zekere resistentie tegen virginiamycine vastgesteld.

39 Andere antibiotica van die groep worden bij de mens gebruikt voor therapeutische doeleinden, namelijk pristinamycine, dat sinds 30 jaar wordt gebruikt in sommige lidstaten, met name Frankrijk, en Synercid, een mengsel van de antibiotica dalfopristine en quinupristine. Dit laatste product is recentelijk ontwikkeld en is toegelaten in de Verenigde Staten, maar was ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening nog niet toegelaten in de Gemeenschap.

40 Hoewel zij momenteel vrij weinig worden gebruikt in de menselijke geneeskunde, zouden die twee antibiotica ook in de Gemeenschap een belangrijke rol kunnen spelen bij de behandeling van patiënten met infecties veroorzaakt door bacteriën die resistent zijn geworden tegen andere antibiotica, namelijk de bacteriën enterococcus faecium (afgekort E. faecium) en staphylococcus aureus. Deze bacteriën kunnen gevaarlijke infecties veroorzaken, vooral bij ziekenhuispatiënten met een verzwakt immuunsysteem. Tot dusver worden de door die bacteriën besmette patiënten met name behandeld met een antibioticum van een andere groep, namelijk vancomycine. Er wordt evenwel steeds meer resistentie van die bacteriën tegen vancomycine geconstateerd. De deskundigen hebben het in dat verband over de bacteriën vancomycin-resistant E. faecium (VRE) en methicilin-resistant staphylococcus aureus (MRSA), die ook resistent is geworden tegen vancomycine (vancomycin-resistant MRSA). De toediening van streptograminen, in het bijzonder Synercid, zou dan ook de laatste toevlucht kunnen zijn bij de behandeling van infecties door die bacteriën, althans tot andere antibiotica die tegen die infecties kunnen worden aangewend, worden ontwikkeld en op de markt gebracht. Die behandeling zou evenwel minder of in het geheel niet meer doeltreffend kunnen worden door een mogelijke overdracht van virginiamycine-resistentie van dieren op de mens en door de ontwikkeling bij de mens van kruisresistentie tegen andere leden van de groep streptograminen.

41 Partijen zijn het erover eens, en uit de considerans van de bestreden verordening blijkt, dat ten tijde van de vaststelling van de verordening het bestaan van een dergelijke overdracht en de ontwikkeling van een dergelijke resistentie wat streptograminen betreft, nog niet wetenschappelijk waren bewezen.

Procedure voorafgaand aan de vaststelling van de bestreden verordening

42 Toen de bestreden verordening werd vastgesteld, werd virginiamycine op internationaal niveau uitsluitend vervaardigd door Pfizer Animal Health SA (hierna: „Pfizer") in haar fabriek te Rixensart (België). Het product werd in de handel gebracht onder de benaming „Stafac".

43 Vanaf de inwerkingtreding van richtlijn 70/524 is virginiamycine toegelaten als toevoegingsmiddel in de voeding van bepaalde soorten gevogelte en van varkens, en is het opgenomen in bijlage I bij de richtlijn. Die toelating is naderhand uitgebreid tot andere diersoorten. Naar gelang van het geval werd de toelating verleend voor onbepaalde dan wel voor bepaalde tijd. Na de inwerkingtreding van richtlijn 96/51 en met het oog op het verlenen van een nieuwe vergunning in het kader van de nieuwe regeling, zijn de verschillende vergunningen voor virginiamycine overeenkomstig de artikelen 9.G, 9.H en 9.I van richtlijn 70/524 overgebracht naar bijlage B, hoofdstukken I, II en III.

44 Bij brief van 13 januari 1998 gaf het Koninkrijk Denemarken, met gebruikmaking van de vrijwaringsclausule van artikel 11 van richtlijn 70/524, de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) kennis van zijn besluit, per 16 januari 1998 het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in diervoeding op zijn grondgebied te verbieden. Het

staafde dit verbod met een rapport van 7 januari 1998 van het nationaal diergeneeskundig laboratorium (hierna: „status report"). Dit rapport bevat de volgende conclusies:

„Er zijn ernstige aanwijzingen dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar voor varkens en vleeskippen leidt tot selectie van virginiamycin-resistant E. faecium (selectie). Virginiamycin-resistant E. faecium zijn ook resistent tegen andere streptograminen zoals pristinamycine en synercid, die nuttig kunnen zijn voor de behandeling van enterokokkeninfecties bij de mens (kruisresistentie). In sommige virginiamycin-resistant E. faecium in dieren is het satA-gen ontdekt, dat resistent maakt tegen streptograminen. Dit gen komt ook voor in streptogramin-resistant E. faecium, waarmee in Frankrijk ziekenhuispatiënten geïnfecteerd raken. Het is erg waarschijnlijk dat virginiamycin-resistant E. faecium van dieren op de mens kan worden overgebracht, en bovendien kan niet worden uitgesloten dat het satA-gen van E. faecium in dieren kan worden overgedragen op E. faecium in de mens.

Momenteel worden streptograminen in Denemarken niet gebruikt voor de behandeling van infecties bij de mens. Er is dan ook geen acuut gevaar voor de volksgezondheid. Het is evenwel niet uitgesloten dat streptograminen in de toekomst zullen worden gebruikt voor de behandeling van infecties bij de mens. Wanneer dat gebeurt, zal het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar het gevaar van een nadelige ontwikkeling van resistentie vergroten."

45 Op 22 januari 1998 deelde het Koninkrijk België, als rapporterende lidstaat in de zin van artikel 4 van richtlijn 70/524 voor het dossier betreffende virginiamycine, Pfizer het status report mee en verzocht het haar, opmerkingen in te dienen.

46 Op 2 februari 1998 diende het Koninkrijk Zweden overeenkomstig het bepaalde in bijlage XV bij de Toetredingsakte (supra, punt 2), met het oog op een vóór 31 december 1998 te nemen besluit, een verzoek om aanpassing van richtlijn 70/524 in, voorzien van een gedetailleerde wetenschappelijke motivering. Het verzoek strekte met name tot intrekking van de vergunning voor als groeibevorderaar gebruikte antibiotica, waaronder virginiamycine (hierna: „Zweeds rapport").

47 Op 25 februari 1998 deelde het Koninkrijk Denemarken de Commissie en de lidstaten mee dat het een wetenschappelijk rapport ter aanvulling van het status report zou meedelen, waarin de toepassing van de vrijwaringsclausule met betrekking tot virginiamycine werd gemotiveerd.

48 Op 12 en 13 maart 1998 zonden de Deense autoriteiten de Commissie en de lidstaten van de EER twee nieuwe wetenschappelijke publicaties betreffende de overdracht van antimicrobiële resistentie van dieren op de mens.

49 Op 16 en 23 maart 1998 vonden gesprekken plaats tussen Pfizer en de bevoegde diensten van de Commissie.

50 Op 31 maart 1998 deelde Pfizer haar opmerkingen over het status report, samen met wetenschappelijke rapporten en een literatuuropgave, mee aan de Commissie, de lidstaten en de leden van het WCD. In die opmerkingen stelde Pfizer dat uit analyse van de bijgevoegde rapporten en de wetenschappelijke literatuur bleek dat de wetenschappelijke kennis betreffende de eventuele overdracht van

virginiamycineresistentie van dieren op de mens onbestaand dan wel ontoereikend was. Zij concludeerde:

„De kwestie van antibioticaresistentie is ongetwijfeld een belangrijke kwestie voor de volksgezondheid. Het is ook duidelijk dat de beschikbare wetenschappelijke gegevens, met inbegrip van de Deense studies, niet de nodige wetenschappelijke bewijzen leveren om over te gaan tot een gedetailleerde beoordeling van enig potentieel gevaar in verband met het gebruik van virginiamycine als aan voeder toegevoegd antibioticum. Nog afgezien van de methodologische zwakte of de voorbereidende aard van de in het status report genoemde studies, zijn nieuwe en relevante gegevens betreffende de gevoeligheid voor streptograminen bij menselijke klinische isolaten lijnrecht in tegenspraak met de veronderstelde gevaren."

51 Op 1 april 1998 gaf het Koninkrijk Denemarken de Commissie en het WCD kennis van het aanvullend rapport van het nationaal diergeneeskundig laboratorium, dat was aangekondigd in de brief van 25 februari 1998 (hierna: „aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium"). Dit rapport bevat de resultaten van wetenschappelijk onderzoek door het nationaal diergeneeskundig laboratorium, geformuleerd in tien conclusies op grond waarvan de Deense autoriteiten een beschermende maatregel hebben genomen.

52 Op 13 mei 1998 deelde Pfizer haar opmerkingen over het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium mee aan de Commissie, de lidstaten van de EER en de leden van het WCD.

53 Op 10 juli 1998 bracht het WCD op verzoek van de Commissie een wetenschappelijk advies uit over de gevaren voor de bruikbaarheid van streptograminen in de menselijke geneeskunde die op korte en middellange termijn voortvloeien uit het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar bij dieren

(„Opinion of the [WCD] on the immediate and longer-term risk to the value of Streptogramins in Human Medicine posed by the use of Virginiamycin as an animal growth promotor"; hierna: „wetenschappelijk advies van het WCD"). In dat advies onderzocht het wetenschappelijk comité de conclusies van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium en gaf het op elk daarvan commentaar. Ten slotte trok het WCD de volgende algemene conclusies:

„I. Na onderzoek van het bewijsmateriaal dat de Deense regering heeft overgelegd tot staving van haar optreden tegen virginiamycine op grond van de vrijwaringsclausule, concludeert het WCD het volgende:

1. Er zijn geen nieuwe gegevens aangevoerd die wijzen op de overdracht van resistentie tegen streptograminen of vancomycine van organismen van dierlijke oorsprong op organismen in het menselijk spijsverteringsstelsel, die derhalve het toekomstige gebruik van die geneesmiddelen in de menselijke geneeskunde in gevaar brengt.

2. De ontwikkeling van vancomycineresistentie bij E. faecium en methicillineresistente stammen van staphylococcus aureus, die, naar het WCD erkent, meer en meer verantwoordelijk zijn voor ziekenhuisinfecties overal ter wereld, is uiteraard zorgwekkend. De gegevens in [het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium] rechtvaardigen evenwel niet het onverwijlde optreden van Denemarken teneinde streptograminen als geneesmiddelen van laatste toevlucht bij de mens te behouden.

3. Daar de onder bescherming van DANMAP verstrekte onderzoeksresultaten die in [het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium] zijn vermeld, geen enkel geval van VRE laten zien — Denemarken heeft immers één van de laagste cijfers van het voorkomen van MRSA in Europa en

Noord-Amerika — en daar coagulase-negatieve stafylokokken gevoelig blijven voor vancomycine, zijn er geen klinische redenen om thans of in de nabije toekomst de invoering van streptograminen als menselijke geneesmiddelen in Denemarken te verlangen. Daar de Commissie bij wijze van voorzorgsmaatregel avoparcine van de als groeibevorderaar toegelaten antibiotica heeft uitgesloten teneinde de doeltreffendheid van vancomycine bij de behandeling van mensen te behouden, is de behoefte aan streptograminen in Denemarken bovendien nog minder dringend.

Daarom is het WCD van mening dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar geen onmiddellijk risico voor de volksgezondheid in Denemarken oplevert.

II. Het WCD heeft begrip voor de uit het Deense optreden blijkende bezorgdheid betreffende het gevaar dat een reservoir resistente genen bij dieren voor de mens oplevert. Het is evenwel van mening dat het gevaar slechts ten volle kan worden beoordeeld wanneer kwantitatieve gegevens beschikbaar zijn over de mate waarin antimicrobiële resistentie van de veestapel kan worden overgedragen en het belang daarvan voor het algemene gebruik van antimicrobiële agentia voor klinische en niet-klinische doeleinden is geëvalueerd. Het WCD is ook van mening dat dit het best wordt aangepakt door het gebruik van antimicrobiële agentia in de landen van de Europese Unie in zijn geheel in plaats van geval per geval te bekijken. De wetenschappelijke stuurgroep heeft daartoe een multidisciplinaire werkgroep opgericht.

Het WCD merkt ook op dat in landen waar streptograminen in de veehouderij en in de menselijke geneeskunde mogen worden gebruikt, met name Frankrijk en de VS, het gebruik van pristinamycine niet in gevaar is gebracht door het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar.

Het WCD is er dan ook vast van overtuigd dat het risico dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar in de toekomst zou kunnen opleveren, niet zal intreden in de periode die nodig is voor die beoordeling, en wellicht ook nog niet enkele jaren daarna. Intussen zal het toezicht dat de Deense regering en de Europese Unie hebben ingevoerd, het mogelijk maken een eventuele aanmerkelijke toename van glycopeptiden- en streptograminenresistentie bij enterokokken en stafylokokken te ontdekken."

54 Tijdens de vergadering van het permanent comité van 16 en 17 juli 1998 gaf het Deense lid de andere leden van het comité kennis van het bestaan van een nieuw wetenschappelijk onderzoek dat in Denemarken was verricht bij levende laboratoriumratten nadat de beschermende maatregel was genomen (B. Jacobsen e.a., „In vivo transfer of the satA gene between isogenic strains of enterococcus faecium in the mammalian gastrointestinal tract"; hierna: „nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten"). Dit onderzoek zou nieuwe relevante aanwijzingen hebben opgeleverd voor de mogelijkheid dat streptograminenresistentie onder natuurlijke omstandigheden wordt overgedragen van dieren op de mens. Alle leden van het permanent comité kregen informeel een exemplaar van die studie. Op verzoek van de Commissie deed Denemarken op 27 augustus 1998 Pfizer, de Commissie en de lidstaten van de EER die studie toekomen.

55 Op 15 september 1998 diende Pfizer overeenkomstig de artikelen 9.G, lid 2, en 9.H, lid 2, van richtlijn 70/524 nieuwe aanvragen in voor een vergunning voor het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding voor het in het verkeer brengen waarvan een persoonsgebonden vergunning vereist is.

56 Op 5 oktober 1998 deelde het Koninkrijk Denemarken Pfizer, de Commissie, de lidstaten van de EER en de leden van het WCD haar opmerkingen over het wetenschappelijk advies van het WCD mee. Het verzocht de Commissie en het WCD de kwestie opnieuw te onderzoeken in het licht van het nieuwe wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten.

57 Tijdens zijn plenaire vergadering van 5 november 1998 legde het WCD, blijkens de tijdens de vergadering van 25 januari 1999 goedgekeurde notulen van eerstgenoemde vergadering, de volgende verklaring af betreffende het nieuwe wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten:

„Het comité heeft het door Denemarken overgelegde document betreffende virginiamycine onderzocht. Het is van oordeel dat het geen nieuwe informatie over het onderwerp bevat".

58 Op 10 november 1998 vond een onderhoud plaats tussen Pfizer en leden van het kabinet van de heer Fischler, het lid van de Commissie belast met landbouw.

Bestreden verordening

59 Op 17 december 1998 stelde de Raad de bestreden verordening vast, die is gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* van 29 december 1998. Het dispositief van de bestreden verordening luidt als volgt:

„Artikel 1

In bijlage B bij richtlijn 70/524/EEG worden de volgende antibiotica geschrapt:

[...]

— virginiamycine

[...].

Artikel 2

Vóór 31 december 2000 wordt deze verordening door de Commissie opnieuw bezien op basis van de uitkomsten van:

— de diverse onderzoeken inzake resistentievorming ten gevolge van het gebruik van deze antibiotica,

en

— het door degenen die verantwoordelijk zijn voor het in het verkeer brengen van de betrokken additieven, uit te voeren bewakingsprogramma inzake microbiële resistentie bij dieren waaraan antibiotica zijn toegediend.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.*

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 1999.

In een lidstaat waar op de datum van inwerkingtreding van deze verordening een of meer van de in artikel 1 genoemde antibiotica nog niet overeenkomstig het gemeenschapsrecht verboden zijn, blijven deze antibiotica toegelaten tot en met 30 juni 1999.

[...]"

Procesverloop

60 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 18 januari 1999, heeft Pfizer het onderhavige beroep ingesteld.

61 Bij afzonderlijke akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 10 maart 1999, heeft de Raad krachtens artikel 114, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht een exceptie van niet-ontvankelijkheid opgeworpen. Bij beschikking van 7 maart 2000 heeft het Gerecht (Derde kamer)

overeenkomstig artikel 114, lid 4, van het Reglement voor de procesvoering de exceptie van niet-ontvankelijkheid gevoegd met de zaak ten gronde. Verder heeft het Gerecht partijen op 13 maart 2000 in het kader van de maatregelen tot organisatie van de procesgang schriftelijke vragen gesteld, waarop dezen binnen de gestelde termijn hebben geantwoord.

62 Bij afzonderlijke akte, ingeschreven ter griffie van het Gerecht op 15 februari 1999, heeft Pfizer krachtens de artikelen 185 en 186 EG-Verdrag (thans artikelen 242 EG en 243 EG) tevens een verzoek ingediend, strekkende tot volledige of gedeeltelijke opschorting van de tenuitvoerlegging van de bestreden verordening tot de uitspraak van het arrest in de hoofdzaak of tot een nader te bepalen datum, alsmede ter verkrijging van iedere andere billijk en passend geachte maatregel. Bij beschikking van 30 juni 1999, Pfizer Animal Health/Raad (T-13/99 R, Jurispr. blz. II-1961), heeft de president van het Gerecht het verzoek in kort geding afgewezen. Tegen die beschikking heeft Pfizer hogere voorziening ingesteld, die is afgewezen bij beschikking van de president van het Hof van 18 november 1999, Pfizer Animal Health/Raad, [C-329/99 P(R), Jurispr. blz. I-8343].

63 Bij beschikking van 25 juni 1999 heeft de president van de Derde kamer van het Gerecht de volgende partijen op hun verzoek toegelaten tot interventie aan de zijde van Pfizer: Asociación nacional de productores de ganado porcino (hierna: „Anprogapor"), Asociación española de criadores de vacuno de carne (hierna: „Asovac"), Fédération européenne de la santé animale (hierna: „Fedesa"), Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (hierna: „Fefana"), en de heren Kerckhove en Lambert. Bij die beschikking wees hij de verzoeken om interventie van Asociación española de productores de huevos en Pig Veterinary Society af. Nadat Kerckhove en Lambert van interventie hadden afgezien, heeft de president van de Derde kamer bij beschikking van 26 september 2000 hun namen doorgehaald op de lijst van interveniënten.

64 Interveniënten aan de zijde van Pfizer hebben schriftelijke opmerkingen ingediend, aanvankelijk beperkt tot de ontvankelijkheid van het beroep: Anprogapor en Asovac op 6 september 1999 en Fedesa en Fefana op

7 september 1999. Vervolgens hebben zij opmerkingen ingediend over de gegrondheid van het beroep, Anprogapor en Asovac op 30 juni 2000 en Fedesa en Fefana op 13 juli 2000.

65 Bij beschikkingen van 25 maart, 19 mei en 6 september 1999 heeft de president van de Derde kamer van het Gerecht de Commissie, het Koninkrijk Denemarken, het Koninkrijk Zweden, de Republiek Finland en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland op hun verzoek toegelaten tot interventie aan de zijde van de Raad. Die interveniënten hebben eerst schriftelijke opmerkingen ingediend over de ontvankelijkheid van het beroep; de Commissie op 31 mei 1999 en het Koninkrijk Denemarken op 11 augustus 1999. Bij brief van 25 oktober 1999 zag het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland af van het indienen van opmerkingen betreffende de ontvankelijkheid. De Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden hebben geen opmerkingen ingediend over de ontvankelijkheid van het beroep. Vervolgens hebben die interveniënten schriftelijke opmerkingen ingediend over de gegrondheid van het beroep: de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden op 30 juni 2000, het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland op 17 juli 2000, en de Commissie op 25 juli 2000.

66 Bij afzonderlijke akte van 30 juli 1999 heeft Pfizer verzocht, de zaak op grond van artikel 55, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering bij voorrang te berechten en krachtens artikel 64 van het Reglement voor de procesvoering een aantal maatregelen tot organisatie van de procesgang vast te stellen. De Raad heeft op 9 september 1999 schriftelijke opmerkingen ingediend over die verzoeken. Interveniënten hebben schriftelijke opmerkingen ingediend: Fedesa en Fefana op 6 september 1999, de Commissie op 7 september 1999, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden op 9 september 1999, en Anprogapor en Asovac op 13 september 1999.

67 De schriftelijke behandeling is beëindigd met de neerlegging van de dupliek op 12 oktober 2000. Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Derde kamer) besloten tot de mondelinge behandeling over te gaan. Bij wijze van

maatregel tot organisatie van de procesgang heeft het Gerecht sommige partijen op 18 december 2000 en 20 juni 2001 verzocht een aantal vragen te beantwoorden en documenten over te leggen. De partijen hebben aan dit verzoek voldaan. Verder heeft het Gerecht, gelet op de omvang van de stukken en van de overgelegde documentatie, in de mate van het mogelijke rekening gehouden met het verzoek om de zaak bij voorrang te behandelen.

68 Partijen zijn ter terechtzitting van 2 juli 2001 gehoord in hun pleidooien en hun antwoorden op de vragen van het Gerecht. Ter terechtzitting heeft het Gerecht de Raad en de Commissie verzocht een aantal stukken over te leggen. Nadat zij aan dat verzoek hadden voldaan, is Pfizer verzocht, haar opmerkingen in te dienen over die stukken. Op 3 september 2001 heeft de president van de Derde kamer van het Gerecht de mondelinge behandeling afgesloten.

Conclusies

69 Pfizer concludeert dat het het Gerecht behage:

— de bestreden verordening volledig of met betrekking tot virginiamycine nietig te verklaren;

— elke andere passende maatregel te treffen;

— de Raad te verwijzen in de kosten.

70 De Raad concludeert dat het het Gerecht behage:

— het beroep als kennelijk niet-ontvankelijk te verwerpen;

— subsidiair, het beroep ongegrond te verklaren;

— Pfizer te verwijzen in de kosten.

71 Interveniënten Anprogapor, Asovac, Fedesa en Fefana ondersteunen de conclusies van verzoekster.

72 De Commissie, het Koninkrijk Denemarken, het Koninkrijk Zweden, de Republiek Finland en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, interveniënten, ondersteunen de conclusies van de Raad.

De ontvankelijkheid

Argumenten van partijen

73 De Raad stelt allereerst dat Pfizer, die nietigverklaring van de gehele verordening vordert, geen enkel argument heeft aangevoerd met betrekking tot toevoegingsmiddelen die zij niet produceert en op de markt brengt. Haar beroep is dienaangaande hoe dan ook kennelijk buitensporig.

74 Bovendien is de bestreden verordening een handeling van algemene strekking die van toepassing is op objectief omschreven situaties en die rechtsgevolgen meebrengt ten aanzien van algemeen en abstract omschreven categorieën van personen.

75 Subsidiair stelt de Raad dat Pfizer door de bestreden verordening niet individueel wordt geraakt in de zin van artikel 173, vierde alinea, EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 230, vierde alinea, EG). Wat meer bepaald virginiamycine betreft, kan Pfizer immers niet worden onderscheiden van de andere bestaande of potentiële producenten van dat product in de Gemeenschap of elders, voor wie dezelfde beperkingen gelden en die door de bestreden verordening derhalve op dezelfde wijze worden geraakt. Bovendien meent de Raad dat het verbod om dit toevoegingsmiddel te gebruiken, ook de landbouwers raakt, die niet langer de daaruit voortvloeiende voordelen zullen hebben, alsmede de producenten en distributeurs van diervoeding.

76 Het beroep kan evenmin ontvankelijk worden geacht wegens de contacten die Pfizer met de Commissie heeft gehad vóór de vaststelling van de bestreden verordening, aangezien de bepalingen van richtlijn 70/524 betreffende de intrekking van vergunningen voor toevoegingsmiddelen, de betrokken marktdeelnemers geen enkele procedurele garantie bieden.

77 De situatie van Pfizer verschilt in casu ook van die met betrekking tot dewelke het arrest van het Hof van 18 mei 1994, Codorníu/Raad (C-309/89, Jurispr. blz. I-1853), is gewezen. De bestreden verordening heeft immers geen betrekking op de uitoefening van intellectuele-eigendomsrechten, zoals in de zaak waarin dat arrest is gewezen. De bestreden verordening verbiedt alleen een bepaald gebruik van de betrokken stoffen, ongeacht of zij op de markt worden gebracht door Pfizer of iemand anders en onder een andere naam. Pfizer bevindt zich dus niet in een situatie die vergelijkbaar is met die van een onderneming als Codorníu, die een merk van mousserende wijn exploiteerde, maar bevindt zich veeleer in een situatie die vergelijkbaar is met die van een champagneproducent.

78 De Commissie voegt daar met betrekking tot de aard van de bestreden verordening aan toe, dat het louter toeval is dat er in casu in de wereld slechts één producent van virginiamycine is. Dat feit speelde bij de vaststelling van de verordening geen enkele rol. Ook al is Pfizer de enige producent ter wereld, zij heeft geen productiemonopolie en niets belet een andere onderneming om de betrokken stof te produceren.

79 Het Koninkrijk Denemarken beklemtoont vooral dat een zaak als deze uitsluitend voor de nationale rechter zou mogen worden gebracht, die het Hof prejudiciële vragen kan stellen. Dienaangaande merkt het op dat Pfizer in deze zaak een beroep kon instellen bij de nationale rechter en dat ook heeft gedaan. Wat de voorwaarde van het door de bestreden verordening individueel geraakt worden betreft, beklemtoont het Koninkrijk Denemarken dat noch de naam van het product, „Stafac", noch Pfizer in de verordening worden genoemd. Verder voert het Koninkrijk Denemarken aan, dat indien virginiamycine in de Gemeenschap opnieuw wordt toegelaten, geen enkel element rechtens zich ertegen verzet dat andere producenten een vergunning voor het in de handel brengen van dat product krijgen indien zij die aanvragen. Derhalve heeft Pfizer nooit een uitsluitend recht op de productie en de verkoop van virginiamycine gehad en kan zij dat ook nooit krijgen.

80 Pfizer en de interveniënten aan haar zijde stellen dat de bestreden verordening eigenlijk een tot Pfizer gerichte beschikking is. Pfizer wordt door die handeling hoe dan ook rechtstreeks en individueel geraakt.

Beoordeling door het Gerecht

81 Artikel 173, vierde alinea, van het Verdrag kent aan de particulieren het recht toe op te komen tegen onder meer elke beschikking, die hoewel genomen in de vorm van een verordening, hen rechtstreeks en individueel raakt. Deze bepaling heeft

met name ten doel te voorkomen dat de gemeenschapsinstellingen enkel door de vorm van een verordening te kiezen, het beroep van een particulier tegen een beschikking die hem rechtstreeks en individueel raakt, onmogelijk kunnen maken, en aldus vast te stellen dat de keuze van de vorm de aard van het besluit niet kan wijzigen (zie met name arrest Hof van 17 juni 1980, Calpak en Società Emiliana Lavorazione Frutta/Commissie, 789/79 en 790/79, Jurispr. blz. 1949, punt 7, en arrest Gerecht van 7 november 1996, Roquette Frères/Raad, T-298/94, Jurispr. blz. II-1531, punt 35).

82 Het criterium ter onderscheiding van verordeningen en beschikkingen moet worden gezocht in de al dan niet algemene strekking van de betrokken handeling (zie met name beschikking Hof van 12 juli 1993, Gibraltar en Gibraltar Development/Raad, C-168/93, Jurispr. blz. I-4009, punt 11, en beschikking Gerecht van 19 juni 1995, Kik/Raad en Commissie, T-107/94, Jurispr. blz. II-1717, punt 35). Een handeling heeft een algemene strekking, indien zij van toepassing is op objectief bepaalde situaties en rechtsgevolgen heeft voor algemeen en abstract aangewezen categorieën van personen (zie met name arrest Hof van 6 oktober 1982, Alusuisse Italia/Raad en Commissie, 307/81, Jurispr. blz. 3463, punt 9, en beschikking Kik/Raad en Commissie, reeds aangehaald, punt 35).

83 In casu voorziet de bestreden verordening in de intrekking van de toelating voor het in de handel brengen van bepaalde toevoegingsmiddelen in de diervoeding, waaronder virginiamycine, in de Gemeenschap. Deze handeling is niet alleen van toepassing op alle daadwerkelijke of potentiële producenten van dat product, maar ook op andere marktdeelnemers, zoals kwekers van dieren of producenten of distributeurs van diervoeding. Zij is dus van toepassing op objectief bepaalde situaties en heeft rechtsgevolgen voor algemeen en abstract aangewezen categorieën van personen. Zij heeft derhalve een algemene strekking.

84 De algemene strekking van de bestreden verordening sluit evenwel niet uit dat zij bepaalde natuurlijke of rechtspersonen rechtstreeks en individueel kan raken (zie in die zin arrest Codorníu/Raad, aangehaald in punt 77, punt 19; beschikking

Gerecht van 15 september 1999, Van Parys e.a./Commissie, T-11/99, Jurispr. blz. II-2653, punt 40). In een dergelijk geval kan een gemeenschapshandeling zowel een algemeen karakter hebben als, ten aanzien van bepaalde marktdeelnemers, het karakter van een beschikking (arrest Gerecht van 13 december 1995, Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commissie, T-481/93 en T-484/93, Jurispr. blz. II-2941, punt 50, en beschikking Van Parys e.a./Commissie, reeds aangehaald, punt 40).

85 Voorzover de bestreden verordening ook betrekking heeft op andere toevoegingsmiddelen dan virginiamycine die Pfizer niet produceert, moet worden vastgesteld dat zij geen gevolgen heeft voor Pfizers rechtspositie. Het beroep is dan ook niet-ontvankelijk voorzover het strekt tot nietigverklaring van de bestreden verordening in de mate dat deze betrekking heeft op andere toevoegingsmiddelen dan virginiamycine.

86 Aangaande de voorwaarde van het rechtstreeks geraakt zijn door de bestreden verordening voorzover die ziet op virginiamycine, zij eraan herinnerd dat aan deze voorwaarde wordt voldaan wanneer de gelaakte handeling rechtstreeks gevolgen heeft voor de rechtspositie van de particulier en aan degenen tot wie zij is gericht en die met de uitvoering ervan zijn belast, geen beoordelingsbevoegdheid laat, omdat de uitvoering zuiver automatisch en alleen op grond van de communautaire regeling gebeurt, zonder dat daarvoor nadere regels moeten worden gesteld (zie met name arresten Hof van 6 november 1990, Weddel/Commissie, C-354/87, Jurispr. blz. I-3847, punt 19; 5 mei 1998, Glencore Grain/Commissie, C-404/96 P, Jurispr. blz. I-2435, punt 41, en Dreyfus/Commissie, C-386/96 P, Jurispr. blz. I-2309, punt 43).

87 Zoals de Raad erkent, wordt Pfizer door de bestreden verordening rechtstreeks geraakt voorzover daarbij de toelating voor het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding wordt ingetrokken. Die handeling, die rechtstreeks geldt voor alle betrokken marktdeelnemers zonder dat nadere maatregelen moeten worden vastgesteld, heeft immers tot gevolg dat Pfizers vergunning voor het in de handel brengen van die stof wordt ingetrokken.

88 Met betrekking tot de vraag of Pfizer individueel wordt geraakt door de bestreden verordening voorzover die ziet op virginiamycine, zij eraan herinnerd dat een natuurlijk of rechtspersoon slechts kan stellen door een handeling van algemene strekking individueel te zijn geraakt, indien hij wordt geraakt uit hoofde van een zekere bijzondere hoedanigheid of van een feitelijke situatie, welke hem ten opzichte van ieder ander karakteriseert (arrest Hof van 15 juli 1963, Plaumann/Commissie, 25/62, Jurispr. blz. 205, 232; arrest Codorníu/Raad, aangehaald in punt 77, punt 20, en arrest Gerecht van 27 april 1995, CCE Vittel e.a./Commissie, T-12/93, Jurispr. blz. II-1247, punt 36).

89 Anders dan Pfizer stelt, kan de omstandigheid dat zij ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening de enige onderneming ter wereld was die virginiamycine produceerde en in de Gemeenschap op de markt bracht, Pfizer als zodanig niet individualiseren ten opzichte van iedere andere betrokken marktdeelnemer. Er zij immers aan herinnerd, dat de omstandigheid dat het aantal of zelfs de identiteit van de rechtssubjecten op wie een maatregel op een bepaald moment van toepassing is, met meer of mindere mate van zekerheid kan worden bepaald, niet betekent dat deze rechtssubjecten moeten worden geacht door die maatregel individueel te worden geraakt, zolang maar vaststaat dat deze toepassing geschiedt op grond van een door de betrokken handeling omschreven objectieve situatie rechtens of feitelijk (arrest Hof van 15 juni 1993, Abertal e.a./Raad, C-213/91, Jurispr. blz. I-3177, punt 17; beschikking Gerecht van 30 september 1997, Federolio/Commissie, T-122/96, Jurispr. blz. II-1559, punt 55).

90 Daarentegen moeten de bepalingen worden onderzocht die relevant zijn voor de vaststelling van de bestreden verordening voorzover deze betrekking heeft op virginiamycine, teneinde uit te maken of Pfizer door de vaststelling van die handeling wordt geraakt uit hoofde van een zekere bijzondere hoedanigheid of van een feitelijke situatie, welke haar ten opzichte van ieder ander karakteriseert.

91 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat hoewel de intrekking van de vergunning voor virginiamycine is gebaseerd op de artikelen 11 en 24 van richtlijn 70/524, er niettemin rekening mee moet worden gehouden dat die maatregel is getroffen

tijdens de procedure van nieuwe evaluatie van de vergunning voor die stof, waarin wordt voorzien door de overgangsregeling van de artikelen 9.G, 9.H en 9.I van richtlijn 70/524, zoals ingevoegd bij richtlijn 96/51 (zie punten 20-23).

92 Virginiamycine is als toevoegingsmiddel in de diervoeding toegelaten op basis van de relevante bepalingen van de oorspronkelijke regeling, dat wil zeggen op grond van de bepalingen van richtlijn 70/524 die golden vóór de inwerkingtreding van richtlijn 96/51. Volgens de oorspronkelijke regeling was de vergunning voor het in de handel brengen van die stoffen als toevoegingsmiddelen niet verbonden aan specifieke producenten. Artikel 13 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 84/587, bepaalde met betrekking tot de fabrikanten alleen dat de antibiotica slechts als toevoegingsmiddelen in de diervoeding in het verkeer mochten worden gebracht indien zij waren geproduceerd door fabrikanten met betrekking tot dewelke een lidstaat had geconstateerd dat zij aan bepaalde minimumeisen voldeden, en wier identiteit door de betrokken lidstaat was gepubliceerd en aan de andere lidstaten en de Commissie was meegedeeld. Ondanks de door Pfizer aangevoerde praktische moeilijkheden die concurrenten ondervonden om virginiamycine te produceren en in de handel te brengen, konden uit juridisch oogpunt derhalve alle natuurlijke of rechtspersonen die aan die criteria voldeden, virginiamycine in de handel brengen.

93 Een van de belangrijke wijzigingen die richtlijn 96/51 in de oorspronkelijke regeling heeft aangebracht, is dat de vergunning voor toevoegingsmiddelen zoals antibiotica is gebonden aan één of eventueel meerdere voor het in het verkeer brengen van dat product verantwoordelijke personen die als enigen de betrokken toevoegingsmiddelen in het verkeer mogen brengen. In artikel 2, sub l, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, is dat begrip „persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen" gedefinieerd als de natuurlijke of rechtspersoon die de verantwoordelijkheid draagt voor de conformiteit van het toevoegingsmiddel waarvoor een communautaire vergunning is afgegeven, en het in het verkeer brengen ervan. Volgens de nieuwe regeling worden vergunningen voor het in de handel brengen van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding dus overeenkomstig de procedure van artikel 4 van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, bij verordening van de Commissie of de Raad verleend aan specifieke producenten wier naam overeenkomstig artikel 9.T van de richtlijn elk jaar wordt gepubliceerd in het Publicatieblad.

94 Blijkens overweging 2 van de considerans van richtlijn 96/51 is dat verband tussen de vergunning voor een toevoegingsmiddel zoals een antibioticum en de specifieke producent ingevoerd om te vermijden dat ondeugdelijke imitaties van toevoegingsmiddelen in de Gemeenschap in het verkeer worden gebracht.

95 De Raad en interveniënten aan zijn zijde beklemtonen terecht dat Pfizer ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening niet de hoedanigheid had van persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van virginiamycine. Op dat tijdstip was de door de overgangsregeling voorziene procedure van nieuwe evaluatie immers nog niet afgerond.

96 Volgens de artikelen 9.G, 9.H en 9.I van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, die de procedure voor het opnieuw evalueren en het verlenen van een nieuwe vergunning voor de betrokken toevoegingsmiddelen regelen, konden alleen de verantwoordelijke of verantwoordelijken van het dossier op basis van de oude vergunning of hun rechthebbenden vóór 1 oktober 1998 een nieuwe aanvraag voor een vergunning voor het betrokken toevoegingsmiddel aanvragen; zij waren ook de enigen die op grond van die aanvraag en bij een verordening die uiterlijk op 1 oktober 2003 moest worden vastgesteld, voor 5 of 10 jaar naar gelang van het geval, een nieuwe vergunning konden krijgen als diegene die verantwoordelijk is voor het de eerste keer in het verkeer brengen van het betrokken product.

97 In casu heeft Pfizer, die als enige ter wereld virginiamycine produceert, op 15 september 1998 op grond van de artikelen 9.G en 9.H aanvragen ingediend om die stof opnieuw te evalueren als toevoegingsmiddel in de voeding van bepaalde dieren. Op basis van die bepalingen was Pfizer dus de enige die zich ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening in een rechtspositie bevond waarin zij op grond van die bijzondere procedurele bepalingen en bij een verordening van de Commissie of de Raad, als eerste verantwoordelijke voor het in het verkeer brengen een vergunning kon krijgen voor het in de handel brengen van virginiamycine en kon worden opgenomen op de in artikel 9.T van richtlijn 70/524 bedoelde lijst. Zo na het in artikel 2 van de bestreden verordening

bedoelde nieuwe onderzoek van de intrekking van de vergunning voor virginiamycine dat product opnieuw zou worden toegestaan, zou bovendien alleen Pfizer in het kader van een heropende procedure van nieuwe evaluatie een nieuwe vergunning voor virginiamycine als toevoegingsmiddel kunnen krijgen die is gebonden aan een voor het in het verkeer brengen verantwoordelijke persoon. Hoewel Pfizer ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening niet de hoedanigheid van eerste verantwoordelijke voor het in het verkeer brengen van virginiamycine had, aangezien de in richtlijn 96/51 voorziene procedure van nieuwe evaluatie nog liep, kon zij toen dus reeds aanspraak maken op een dergelijk recht dat zij aan het verkrijgen was.

98 Hoewel de hoedanigheid van verantwoordelijke voor het de eerste keer in het verkeer brengen van een toevoegingsmiddel in de zin van de artikelen 9.G, 9.H en 9.I de betrokkene geen exclusief recht verleent om dat toevoegingsmiddel in de handel te brengen, verkeerde Pfizer door het indienen van een aanvraag voor een nieuwe vergunning toch in een rechtspositie die door richtlijn 70/524 wordt beschermd. Immers, volgens met name artikel 9.C, lid 1, van richtlijn 70/524 „mogen de wetenschappelijke gegevens en de informatie in het ter verkrijging van de eerste vergunning ingediende oorspronkelijke dossier niet ten behoeve van andere aanvragers gebruikt worden gedurende een periode van tien jaar" vanaf de datum van de eerste bij wege een verordening verleende vergunning. Deze maatregel wordt in overweging 14 van de considerans van richtlijn 96/51 aldus gemotiveerd: „dat belangrijke investeringen vereist zijn voor het zoeken naar toevoegingsmiddelen die behoren tot de groep stoffen voor het in de handel brengen waarvan een persoonsgebonden vergunning is vereist". In de bijzondere omstandigheden van de onderhavige zaak bevat hij elementen die vergelijkbaar zijn met een soortgelijk specifiek recht als dat waarop aanspraak kon worden gemaakt door de verzoekende onderneming in de zaak waarin het arrest Codorníu/Raad (aangehaald in punt 77) is gewezen.

99 In de opzet van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, bevinden fabrikanten die, zoals Pfizer, overeenkomstig de artikelen 9.G, 9.H en 9.I van de richtlijn een nieuwe aanvraag voor een vergunning indienen, zich dus in een bijzondere rechtspositie. Overeenkomstig die bepalingen hebben die fabrikanten namelijk al het nodige gedaan om eerste verantwoordelijke voor het in het verkeer brengen van het betrokken toevoegingsmiddel te worden, om in de toekomst de verantwoordelijkheid te dragen voor de conformiteit van het product

met de communautaire vergunning en om bescherming te krijgen van de wetenschappelijke gegevens en de informatie die zij hebben verstrekt in het dossier dat zij hebben ingediend ter verkrijging van de eerste aan een voor het in het verkeer brengen verantwoordelijke persoon gebonden vergunning voor het gebruik van hun product als toevoegingsmiddel.

100 Derhalve werd Pfizer reeds voor het einde van de overgangsperiode door de bestreden verordening houdende intrekking van de vergunning voor virginiamycine, geraakt uit hoofde van een zekere bijzondere hoedanigheid die haar ten opzichte van ieder ander karakteriseert.

101 Aangaande de deelneming van Pfizer aan de procedure die tot de vaststelling van de bestreden verordening heeft geleid, zij opgemerkt dat deze verordening is vastgesteld volgens de procedure van artikel 24 van richtlijn 70/524, en dat die bepaling de betrokken marktdeelnemers niet het recht verleent om aan die procedure deel te nemen (zie punt 19). In dat verband beklemtoont de Raad terecht, dat volgens vaste rechtspraak het feit dat iemand op enigerlei wijze intervenieert in de procedure die leidt tot de vaststelling van een gemeenschapshandeling, deze persoon alleen kan individualiseren met betrekking tot de betrokken handeling wanneer de toepasselijke communautaire regeling hem bepaalde procedurele waarborgen verleent (zie in die zin arrest Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commissie, aangehaald in punt 84, punt 55, en beschikking Gerecht van 9 augustus 1995, Greenpeace e.a./Commissie, T-585/93, Jurispr. blz. II-2205, punten 56 en 63).

102 Rekening moet evenwel worden gehouden met het feit dat Pfizer door de indiening van nieuwe aanvragen voor een vergunning voor virginiamycine overeenkomstig artikel 9.G, leden 2 en 4, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, in de positie is komen te verkeren dat zij overeenkomstig de procedure van artikel 4 van de richtlijn en uiterlijk op 30 september 2000 een wetenschappelijk dossier kon indienen voor een nieuwe evaluatie van het betrokken toevoegingsmiddel. Welnu, de procedure van artikel 4 wordt niet

alleen ingeleid op verzoek van de betrokken marktdeelnemer, maar verleent hem ook procedurele garanties. De betrokken marktdeelnemer moet in de verschillende stadia van die procedure immers op de hoogte worden gebracht van de eventuele niet-conformiteit van zijn aanvraag, van de afwijzing of zelfs van de loutere verdaging van zijn aanvraag.

103 De Raad beklemtoont weliswaar terecht, dat de in de onderhavige zaak gevolgde procedure van artikel 24 van richtlijn 70/524 verschilt van de procedure van de artikelen 9.G en 4 van de richtlijn, maar de vaststelling van de bestreden verordening heeft de procedure van de artikelen 9.G en 4, die door Pfizers aanvraag van een nieuwe vergunning was ingeleid, beëindigd of althans geschorst. Dit wordt bevestigd door een brief van 8 november 1999 waarin de bevoegde dienst van de Commissie Pfizer op haar uitdrukkelijk verzoek meedeelde dat:

„virginiamycine ten gevolge van de [bestreden] verordening niet langer onder de artikelen 9.G, 9.H en 9.I valt [...]. Hoewel Pfizer overeenkomstig de artikelen 9.G, 9.H en 9.I, lid 2, vóór 1 oktober 1998 signalementen en monografieën heeft ingediend, zijn die artikelen dus niet meer van toepassing op virginiamycine. Zolang virginiamycine niet onder die bepalingen valt, is het onmogelijk een dossier in te dienen of te evalueren overeenkomstig de daarin geregelde procedure."

104 In een dergelijke context raakt de bestreden verordening, door het beëindigen of althans schorsen van de procedure die op verzoek van Pfizer was ingeleid met het oog op een nieuwe vergunning voor virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en in het kader waarvan Pfizer over procedurele garanties beschikte, Pfizer uit hoofde van een juridische en feitelijke situatie die haar ten opzichte van ieder ander karakteriseert. Deze omstandigheid individualiseert Pfizer ook in de zin van artikel 173, vierde alinea, van het Verdrag.

105 Derhalve bestaat met betrekking tot Pfizer een geheel van elementen die een bijzondere situatie vormen die haar, wat de betrokken maatregel betreft, karakteriseert ten opzichte van iedere andere marktdeelnemer die door die handeling wordt geraakt. Bijgevolg moet worden aangenomen dat Pfizer door de bestreden verordening individueel wordt geraakt voorzover daarbij de vergunning voor virginiamycine wordt ingetrokken.

106 Mitsdien is het beroep ontvankelijk voorzover het strekt tot nietigverklaring van de bestreden verordening in de mate dat daarbij de vergunning voor virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding wordt ingetrokken.

Ten gronde

107 Pfizer voert acht middelen aan: schending van artikel 11 van richtlijn 70/524 (eerste middel), kennelijke beoordelingsfouten (tweede middel), schending van het voorzorgsbeginsel (derde middel), het evenredigheidsbeginsel (vierde middel) en het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen (vijfde middel), niet-nakoming van de motiveringsplicht (zesde middel), schending van het eigendomsrecht (zevende middel) en misbruik van bevoegdheid (achtste middel).

108 In het kader van de eerste vier middelen en van het zevende en het achtste middel stelt Pfizer in wezen dat de bestreden verordening nietig moet worden verklaard omdat de gemeenschapsinstellingen fouten hebben gemaakt bij de analyse — in de zin van de beoordeling en het beheer — van de risico's die voor de menselijke gezondheid voortvloeien uit het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar en bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel. Het Gerecht acht het opportuun die middelen tezamen te onderzoeken.

I — *De middelen ontleend aan fouten bij de beoordeling en het beheer van de risico's en bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel*

109 Blijkens de considerans van de bestreden verordening heeft de Raad deze handeling vastgesteld op grond van de overweging dat het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding risico oplevert voor de volksgezondheid en dat het derhalve nodig was de vergunningen voor dat gebruik van het product in te trekken.

110 Na enkele inleidende overwegingen (A) wordt hierna eerst onderzocht of de Raad, zoals Pfizer stelt, na een gebrekkige beoordeling van de risico's ten onrechte heeft geoordeeld dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar risico oplevert voor de volksgezondheid (B). Daarna wordt onderzocht of de Raad met de vaststelling van de bestreden verordening fouten heeft gemaakt bij het beheer van dat risico (C).

A — *Inleidende overwegingen*

111 Bij de bestreden verordening, die is vastgesteld op voorstel van de Commissie, heeft de Raad de communautaire vergunning ingetrokken voor vier antibiotica, waaronder virginiamycine, als toevoegingsmiddel in de diervoeding. Deze verordening is vastgesteld op grond van richtlijn 70/524, die zelf is gebaseerd op artikel 43 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 37 EG). Zij maakt dus deel uit van het gemeenschappelijk landbouwbeleid.

112 Wat meer bepaald virginiamycine betreft, is de bestreden verordening vastgesteld op basis van artikel 11, lid 3, van richtlijn 70/524, die de Commissie met name

machtigt, in het kader van artikel 24 van de richtlijn een procedure tot wijziging van de lijsten van toegelaten antibiotica in te leiden wanneer zij oordeelt dat een dergelijke wijziging noodzakelijk is om de door een lidstaat in het kader van een beschermende maatregel aangevoerde moeilijkheden te ondervangen en de bescherming van de gezondheid van mens, dier of milieu te verzekeren. Verder blijkt uit overweging 5 van de considerans van de bestreden verordening dat de Raad zich heeft gebaseerd op artikel 3.A, sub e, van richtlijn 70/524, dat bepaalt dat een communautaire vergunning voor een toevoegingsmiddel in de diervoeding slechts wordt afgegeven als het „om gegronde redenen in verband met de gezondheid van mens of dier, niet moet worden gereserveerd voor medisch of diergeneeskundig gebruik". Blijkens de considerans van de bestreden verordening, met name overweging 21, was de Raad ten slotte ook van mening dat er met betrekking tot virginiamycine een „gegronde reden" in de zin van die bepaling bestond die de intrekking van de vergunning voor virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding rechtvaardigde, namelijk het risico dat bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik door het gebruik van virginiamycine geheel of ten dele ondoeltreffend zouden worden.

113 Partijen zijn het erover eens dat het bestaan en de ernst van dat risico ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening niet wetenschappelijk was aangetoond. Blijkens overweging 29 van de considerans van de bestreden verordening heeft de Raad de maatregel in die context gerechtvaardigd met een beroep op het voorzorgsbeginsel.

114 Overeenkomstig artikel 130 R, lid 2, EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 174, lid 2, EG) is het voorzorgsbeginsel één van de beginselen waarop het milieubeleid van de Gemeenschap berust. Partijen zijn het erover eens dat dit beginsel ook van toepassing is wanneer de gemeenschapsinstellingen in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid maatregelen nemen ter bescherming van de volksgezondheid (zie in die zin arresten Hof van 5 mei 1998, Verenigd Koninkrijk/Commissie, C-180/96, Jurispr. blz. I-2265, punt 100; hierna: „arrest BSE", en National Farmers' Union e.a., C-157/96, Jurispr. blz. I-2211, punt 64; hierna: „arrest NFU"). Uit artikel 130 R, leden 1 en 2, van het Verdrag blijkt immers dat de bescherming van de gezondheid van de mens tot de doelstellingen van het beleid van de Gemeenschap op milieugebied behoort, dat dit beleid, dat

een hoge graad van bescherming beoogt, onder meer berust op het voorzorgsbeginsel, en dat de eisen van dit beleid bij het bepalen en uitvoeren van gemeenschapsbeleid op andere gebieden in aanmerking moeten worden genomen. Bovendien is in artikel 129, lid 1, derde alinea, EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 152 EG) bepaald en is het vaste rechtspraak (zie in die zin arrest Hof van 15 september 1994, KYDEP/Raad en Commissie, C-146/91, Jurispr. blz. I-4199, punt 61), dat de eisen inzake gezondheidsbescherming een bestanddeel vormen van het gemeenschapsbeleid op andere gebieden en derhalve in aanmerking moeten worden genomen bij de uitvoering van het gemeenschappelijk landbouwbeleid door de gemeenschapsinstellingen.

115 Het bestaan van dat beginsel is bovendien in wezen en ten minste impliciet erkend door het Hof (zie met name arresten van 13 november 1990, Fedesa e.a., C-331/88, Jurispr. blz. I-4023; 24 november 1993, Mondiet, C-405/92, Jurispr. blz. I-6133; 19 januari 1994, Association pour la protection des animaux sauvages e.a., C-435/92, Jurispr. blz. I-67; 5 oktober 1999, Spanje/Raad, C-179/95, Jurispr. blz. I-6475, en 21 maart 2000, Greenpeace France e.a., C-6/99, Jurispr. blz. I-1651), door het Gerecht (zie met name arrest van 16 juli 1998, Bergaderm en Goupil/Commissie, T-199/96, Jurispr. blz. II-2805, op hogere voorziening bevestigd bij arrest Hof van 4 juli 2000, Bergaderm en Goupil/Commissie, C-352/98 P, Jurispr. blz. I-5291; beschikking van 30 juni 1999, Pfizer Animal Health/Raad, aangehaald in punt 62 hierboven, op hogere voorziening bevestigd bij beschikking van 18 november 1999, Pfizer Animal Health/Raad, aangehaald in punt 62 hierboven; beschikking van de president van het Gerecht van 30 juni 1999, Alpharma/Raad, T-70/99 R, Jurispr. blz. II-2027) en het EVA-Hof (arrest van 5 april 2001, Toezichthoudende Autoriteit EVA/Noorwegen, E-3/00, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie van het EVA-Hof).

116 Hoewel vaststaat dat de gemeenschapsinstellingen in het kader van richtlijn 70/524 een maatregel kunnen vaststellen die is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel, zijn partijen het oneens over de uitlegging van dat beginsel en over de vraag of de gemeenschapsinstellingen dat beginsel in casu juist hebben toegepast.

117 Noch het Verdrag, noch het in casu toepasselijke afgeleide recht geeft een definitie van het voorzorgsbeginsel.

118 In dit verband stellen Pfizer en interveniënten aan haar zijde niet alleen dat de gemeenschapsinstellingen richtlijn 70/524 hebben geschonden, maar ook dat er sprake is van schending van twee teksten van de Commissie betreffende de uitlegging van dat beginsel in het gemeenschapsrecht. Het gaat ten eerste om een document van 17 oktober 1998 met de titel „Guidelines on the application of the precautionary principle" en ten tweede om de mededeling van de Commissie van 2 februari 2000 over het voorzorgsbeginsel [COM(2000)1; hierna: „Mededeling over het voorzorgsbeginsel"].

119 Het is vaste rechtspraak dat de gemeenschapsinstellingen zichzelf voor de uitoefening van hun beoordelingsbevoegdheden gedragsregels kunnen stellen door middel van niet in artikel 189 EG-Verdrag (thans artikel 249 EG) voorziene handelingen, met name mededelingen, voorzover deze handelingen gedragsregels bevatten inzake de door hen te volgen praktijk en niet derogeren aan de normen van het Verdrag (zie in die zin arresten Gerecht van 17 december 1991, Hercules Chemicals/Commissie, T-7/89, Jurispr. blz. II-1711, punt 53; 5 november 1997, Ducros/Commissie, T-149/95, Jurispr. blz. II-2031, punt 61, en 30 april 1998, Vlaams Gewest/Commissie, T-214/95, Jurispr. blz. II-717, punten 79 en 89). In die omstandigheden gaat de gemeenschapsrechter met toepassing van het beginsel van gelijke behandeling na of de bestreden handeling strookt met de gedragsregels die de instellingen zichzelf met de vaststelling en de publicatie van die mededelingen hebben gesteld.

120 In casu kan Pfizer evenwel niet op goede gronden stellen dat de bestreden verordening onwettig is omdat zij niet strookt met de in punt 118 genoemde teksten als zodanig.

121 Wat namelijk het eerste stuk betreft, de „Guidelines on the application of the precautionary principle" van 17 oktober 1998, moet worden geconstateerd dat het niet door de Commissie is vastgesteld of gepubliceerd, maar dat het slechts een werkdocument is dat het directoraat-generaal „Gezondheid en consumentenbescherming" van de Commissie heeft opgesteld met het oog op de vaststelling van een mededeling van de Commissie zelf. Dat document is aan een aantal betrokkenen meegedeeld met het enkele doel, hen te raadplegen over de standpunten van dat directoraat-generaal in het document. Dat blijkt uit een brief van de directeur-generaal van dat directoraat-generaal van 20 november 1998 aan Fedesa, waarin het document uitdrukkelijk is aangemerkt als een „document ter overweging" dat „geen standpuntbepaling van de Commissie inhoudt", maar beoogt „nu reeds de opvattingen van de verschillende betrokkenen te verzamelen". Derhalve kan Pfizer — die zelfs geen adressaat van de brief van 20 november 1998 was — niet op goede gronden stellen dat de Commissie de betrokkenen heeft laten weten dat zij dat document in haar latere praktijk zou naleven. Ondanks zijn opschrift vormde dat document dus slechts een ontwerp dat er in casu niet toe heeft geleid dat de gemeenschapsinstellingen hun beoordelingsbevoegdheid zelf beperkten in de zin van de in punt 119 aangehaalde rechtspraak. Dat document wordt hierna „ontwerp-richtsnoeren" genoemd.

122 Met betrekking tot de mededeling over het voorzorgsbeginsel moet allereerst worden vastgesteld dat deze tekst pas meer dan een jaar na de vaststelling van de bestreden verordening is gepubliceerd en er als zodanig dus evenmin toe kon leiden dat de gemeenschapsinstellingen in casu hun beoordelingsbevoegdheid zelf beperkten.

123 Niettemin blijkt uit die mededeling dat de Commissie met de publicatie daarvan niet alleen aan alle betrokkenen wilde meedelen hoe zij het voorzorgsbeginsel in de toekomst in de praktijk zou toepassen, maar ook hoe zij dat op dat tijdstip reeds deed („Deze mededeling beoogt alle betrokken partijen [...] in kennis te stellen van de wijze waarop de Commissie het voorzorgsbeginsel hanteert of wil hanteren [...]", punt 2 van de mededeling over het voorzorgsbeginsel). Bovendien heeft de Commissie voor het Gerecht betoogd dat de benadering die zij voor de vaststelling van de bestreden verordening heeft gevolgd, in grote lijnen overeenstemde met de in die mededeling genoemde beginselen. Zoals de Commissie

ter terechtzitting heeft erkend, kon deze mededeling, wat bepaalde aspecten betreft, dus de stand van het recht met betrekking tot de uitlegging van het in artikel 130 R, lid 2, van het Verdrag geformuleerde voorzorgsbeginsel weergeven zoals dat ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening gold.

124 Verder moet worden opgemerkt dat de Commissie in twee mededelingen die vóór de vaststelling van de bestreden verordening zijn vastgesteld en gepubliceerd, namelijk de mededeling van 30 april 1997 over gezondheid van de consument en voedselveiligheid [COM(97)183 def.; hierna: „Mededeling over gezondheid van de consument en voedselveiligheid"] en het groenboek van 30 april 1997 over de algemene beginselen van het levensmiddelenrecht in de Europese Unie [COM(97)176 def.; hierna: „groenboek"], reeds een aantal uitspraken had gedaan, met name betreffende de wijze waarop zij de risico's wilde analyseren.

125 Gelet op hetgeen voorafgaat, moet in het kader van de thans behandelde middelen niet worden onderzocht of de gemeenschapsinstellingen de in punt 118 genoemde teksten hebben geschonden, maar of zij de relevante bepalingen van richtlijn 70/524, zoals die moeten worden uitgelegd tegen de achtergrond van de verdragsregels en met name van het in artikel 130 R, lid 2, van het Verdrag, geformuleerde voorzorgsbeginsel, correct hebben toegepast.

B — *Fouten bij de beoordeling van de risico's bij het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar*

126 Pfizer betwist niet dat de gemeenschapsinstellingen op grond van richtlijn 70/524 in beginsel een preventieve maatregel mogen treffen indien na onderzoek van de risico's wordt vastgesteld dat het gebruik van een antibioticum, zoals virginiamycine, als groeibevorderaar bij dieren gevaar oplevert voor een overdracht van antimicrobiële resistentie van dieren op de mens en derhalve voor de doel-

treffendheid van bepaalde geneesmiddelen die in de menselijke geneeskunde worden gebruikt voor de behandeling van gevaarlijke infecties.

127 Pfizer meent evenwel dat de gemeenschapsinstellingen dat gevaar in casu niet juist hebben beoordeeld, en verwijt hun in wezen, dat zij een besluit hebben genomen om redenen van politieke opportuniteit en zonder voldoende wetenschappelijke basis.

128 De verschillende grieven die Pfizer in dat verband heeft aangevoerd, zullen als volgt worden onderzocht. In de eerste plaats worden de argumenten van partijen met betrekking tot het doel van de beoordeling van de risico's in het kader van de toepassing van het voorzorgsbeginsel in het algemeen onderzocht. In de tweede plaats wordt onderzocht of de bestreden verordening onwettig is omdat de door de Deense autoriteiten verstrekte wetenschappelijke gegevens ontoereikend waren, zoals Pfizer stelt. In de derde plaats moeten de argumenten worden onderzocht als zouden de gemeenschapsinstellingen in deze zaak niet alle relevante feiten juist hebben vastgesteld. In de vierde plaats moet worden onderzocht, of de gemeenschapsinstellingen op grond van de aldus vastgestelde feiten de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid hebben overschreden door aan te nemen dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar een risico voor de volksgezondheid oplevert.

1. Het doel van de beoordeling van de risico's in het kader van de toepassing van het voorzorgsbeginsel

a) Argumenten van partijen

129 Volgens Pfizer en interveniënten aan haar zijde kunnen de gemeenschapsinstellingen slechts een preventieve maatregel treffen na een wetenschappelijk onderzoek van de gestelde risico's van het betrokken product of procédé.

130 Op dit punt met name ondersteund door Fedesa en Fefana, meent Pfizer dat de gemeenschapsinstellingen bij een dergelijke beoordeling van de risico's moeten aantonen dat het risico, zo het niet reeds daadwerkelijk bestaat, toch waarschijnlijk is. Het bestaan van een „zeer marginaal risico" moet worden aanvaard om rekening te houden met de concrete positieve gevolgen van het gebruik van het betrokken product. De gemeenschapsinstellingen kunnen hoe dan ook geen test toepassen die Pfizer als „nulrisicotest" aanmerkt. Een dergelijke test is ongepast, daar het onmogelijk is eraan te voldoen. Hij zou er immers in wezen op neerkomen dat van de industrie een probatio diabolica wordt verlangd, die in alle rechtsstelsels van de lidstaten onwettig wordt geacht (conclusie van advocaat-generaal Mischo bij arrest Greenpeace France e.a., aangehaald in punt 115 hierboven, Jurispr. blz. I-1653, punt 72). Het is immers nooit mogelijk, overtuigend aan te tonen dat een chemisch of farmaceutisch bestanddeel of enig product van de moderne technologie geen enkel actueel of potentieel gevaar voor de volksgezondheid oplevert. Het opleggen van een dergelijke test zou al snel de technologische ontwikkeling en de innovatie verlammen.

131 Een dergelijke test strookt evenmin met de regeling voor toevoegingsmiddelen in de diervoeding. Pfizer merkt namelijk op, dat alvorens die toevoegingsmiddelen tot de markt worden toegelaten, zij krachtens richtlijn 70/524 een zeer grondig onderzoek ondergaan betreffende de gevaren die zij zouden kunnen opleveren voor de volksgezondheid. Eens die producten tot de markt zijn toegelaten, zijn zij bovendien onderworpen aan een procedure van grondig toezicht, die bekend staat als „geneesmiddelenbewaking" en moet garanderen dat alle neveneffecten van het gebruik daarvan worden opgespoord, bestudeerd en verholpen. Ten slotte is voorzien in procedures voor de schorsing of intrekking van de vergunning voor het op de markt brengen.

132 Verder meent Pfizer, dat het feit dat een maatregel wordt getroffen op grond van het voorzorgsbeginsel, in het algemeen de bewijslast niet omkeert. De producenten van een toevoegingsmiddel dat op de gemeenschappelijke markt in de handel mocht worden gebracht en met betrekking tot hetwelk een procedure voor het

van de markt halen is ingeleid, behoeven niet aan te tonen dat het product niet gevaarlijk is voor de volksgezondheid. Volgens Pfizer volgt uit artikel 11 van richtlijn 70/524 integendeel dat het in het kader van een procedure tot intrekking van de vergunning voor een toevoegingsmiddel aan de overheid is om op grond van nieuwe wetenschappelijke gegevens of een nieuwe beoordeling van de bestaande gegevens aan te tonen dat het gebruik van het betrokken toevoegingsmiddel gevaar oplevert voor de volksgezondheid en hoe groot dat risico is.

133 Volgens de Raad en interveniënten aan zijn zijde is de bestreden verordening vastgesteld op grond van een afdoende beoordeling van de wetenschappelijke kennis ten tijde van de vaststelling.

134 Zij erkennen dat een dergelijke intrekking van de vergunning niet kan worden gebaseerd op een zogenoemde „nulrisico"-test. Zij beklemtonen evenwel dat het feit dat de bevoegde instanties op een bepaald tijdstip van oordeel waren dat een bepaald toevoegingsmiddel aan de toelatingscriteria voldeed en het dan ook hebben toegelaten, niet betekent dat de betrokken producent ontslagen is van zijn verplichting om te kunnen bewijzen dat zijn product aan die criteria blijft voldoen. Wetenschappelijke kennis evolueert, net als de risico's voor de volksgezondheid ten gevolge van het gebruik van een bepaald product. Zij menen derhalve dat, wanneer uit nieuwe wetenschappelijke bewijzen blijkt dat het gebruik van een bepaald toevoegingsmiddel gevaar voor de volksgezondheid oplevert en dit gevaar sinds de eerste toelating van dat middel alarmerende proporties heeft aangenomen, de gemeenschapsinstellingen het volste recht hebben om van de betrokken producent het bewijs te verlangen dat zijn product nog steeds geen gevaar voor de volksgezondheid oplevert.

b) Beoordeling door het Gerecht

135 Gelet op het betoog van partijen moet allereerst een definitie worden gegeven van het begrip „risico" dat het voorwerp moet zijn van de beoordeling van de risico's

bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel. Vervolgens moeten de twee onderdelen van de taak van de bevoegde overheid om de risico's te beoordelen, worden verduidelijkt. Ten slotte moet worden bepaald hoe de bewijslast ter zake is verdeeld, en moet worden herinnerd aan de vaste rechtspraak betreffende de omvang van de rechterlijke toetsing in een context als de onderhavige.

i) Het begrip risico dat moet worden beoordeeld in de context van de toepassing van het voorzorgsbeginsel

136 Blijkens artikel 11, leden 1 en 3, van richtlijn 70/524 kunnen de gemeenschapsinstellingen de vergunning voor een toevoegingsmiddel in de diervoeding intrekken wanneer het gebruik ervan „een gevaar oplevert voor de gezondheid van [de] mens".

137 Wat de uitlegging van dit begrip „gevaar" betreft, moet allereerst worden opgemerkt dat in de considerans van de bestreden verordening dienaangaande een andere terminologie wordt gebruikt: volgens de gemeenschapsinstellingen kan het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar „risico" opleveren voor de gezondheid van de mens. Ook partijen hebben in hun betoog voor het Gerecht in dit geval de term „risico" gebruikt.

138 Het met dit product verbonden „risico", over het bestaan en de ernst waarvan partijen het oneens zijn, bestaat uit het mogelijke optreden van negatieve gevolgen voor de gezondheid van de mens ten gevolge van het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding, namelijk een overdracht van antimicrobiële resistentie van dieren op de mens en derhalve een verminderde doeltreffendheid van bepaalde geneesmiddelen in de menselijke geneeskunde. Blijkens overweging 5 van de bestreden verordening heeft de Raad de vaststelling van dit „risico" opgevat als een „gegronde reden" in de zin van artikel 3.A, sub e, van richtlijn 70/524, om virginiamycine voor medisch gebruik te reserveren.

139 Er zij aan herinnerd dat het Hof en het Gerecht reeds hebben geoordeeld dat, indien wetenschappelijke onzekerheden blijven heersen omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de gezondheid van de mens, de gemeenschapsinstellingen krachtens het voorzorgsbeginsel beschermende maatregelen kunnen nemen zonder te hoeven wachten totdat de realiteit en de ernst van die risico's volledig zijn aangetoond (arresten BSE, aangehaald in punt 114 hierboven, punt 99; NFU, aangehaald in punt 114 hierboven, punt 63, en Bergaderm en Goupil/Commissie, aangehaald in punt 115 hierboven, punt 66).

140 Daaruit volgt allereerst dat de gemeenschapsinstellingen krachtens het in artikel 130 R, lid 2, van het Verdrag neergelegde voorzorgsbeginsel een preventieve maatregel inzake het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding konden treffen, ook al was de realiteit en de ernst van de risico's die dat gebruik voor de gezondheid van de mens oplevert, nog niet volledig aangetoond.

141 Daaruit volgt a fortiori ook dat de gemeenschapsinstellingen voor een preventief optreden niet hoefden te wachten tot de negatieve gevolgen van het gebruik van dat product als groeibevorderaar werkelijkheid werden [zie in het kader van de uitlegging van richtlijn 79/409/EEG van de Raad van 2 april 1979 inzake het behoud van de vogelstand (PB L 103, blz. 1) arrest Hof van 2 augustus 1993, Commissie/Spanje, C-355/90, Jurispr. blz. I-4221, punt 15].

142 In de context van de toepassing van het voorzorgsbeginsel, die per definitie overeenkomt met een situatie van wetenschappelijke onzekerheid, kan van een risicobeoordeling dus niet worden verlangd dat zij de gemeenschapsinstellingen sluitende wetenschappelijke bewijzen verstrekt voor het bestaan van het risico en de ernst van de potentiële negatieve gevolgen wanneer dat risico bewaarheid wordt (zie in dat verband de in punt 115 hierboven aangehaalde arresten Mondiet, punten 29-31, en Spanje/Raad, punt 31).

143 Uit de in punt 139 aangehaalde rechtspraak volgt echter ook dat een preventieve maatregel niet kan worden gerechtvaardigd met een louter hypothetische benadering van het risico op grond van loutere veronderstellingen die nog niet wetenschappelijk zijn onderzocht (zie in die zin ook arrest Toezichthoudende Autoriteit EVA/Noorwegen, aangehaald in punt 115 hierboven, met name punten 36-38).

144 Uit het voorzorgsbeginsel, zoals dat door de gemeenschapsrechter is uitgelegd, volgt integendeel dat een preventieve maatregel slechts mag worden getroffen wanneer het risico, hoewel het bestaan en de omvang ervan niet „volledig" door sluitende wetenschappelijke gegevens zijn aangetoond, toch voldoende gedocumenteerd lijkt door de wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn wanneer de maatregel wordt getroffen.

145 Zoals Pfizer terecht heeft beklemtoond, is zelfs het nemen van preventieve maatregelen op basis van een louter hypothetische benadering van het risico, bijzonder ongepast op een gebied als het onderhavige. Zoals tussen partijen vaststaat, kan namelijk op een dergelijk gebied geen sprake zijn van het bestaan van een „nulrisico", daar het geheel ontbreken van enig actueel of toekomstig gevaar ten gevolge van de toevoeging van antibiotica in de diervoeding niet wetenschappelijk kan worden bewezen. Zoals Pfizer eveneens terecht heeft beklemtoond, is een dergelijke benadering des te minder geschikt in een situatie als de onderhavige, waarin de wettelijke regeling reeds, als één van de mogelijke uitdrukkingen van het voorzorgsbeginsel, voorziet in een procedure van voorafgaande toelating van de betrokken producten (zie met betrekking tot de specifieke procedurele verplichtingen in de context van een dergelijke voorafgaande toelating, arrest Hof, Greenpeace France e.a., aangehaald in punt 115 hierboven, punt 44).

146 Het voorzorgsbeginsel kan dus slechts worden toegepast in situaties waarin sprake is van een risico — met name voor de gezondheid van de mens — dat weliswaar niet uitsluitend op niet-geverifieerde wetenschappelijke hypotheses is gebaseerd, maar toch nog niet volledig is aangetoond.

147 In een dergelijke context stemt het begrip „risico" dus overeen met de waarschijnlijkheid van negatieve gevolgen voor het door de rechtsorde beschermde goed ten gevolge van het gebruik van een product of procédé. Het begrip „gevaar" wordt in deze context gewoonlijk in een ruimere betekenis gebruikt en beschrijft elk product of procédé dat een negatief gevolg kan hebben voor de gezondheid van de mens (zie in dit verband op internationaal vlak de voorlopige mededeling van de commissie van de Codex Alimentarius van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties en de WHO, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, juni 1996).

148 In een context als de onderhavige heeft de beoordeling van de risico's dus tot doel, de waarschijnlijkheid van negatieve gevolgen van een bepaald product of procédé voor de gezondheid van de mens en de ernst van die potentiële gevolgen te beoordelen.

ii) De twee complementaire onderdelen van de risicobeoordeling: bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau en wetenschappelijke beoordeling van het risico

149 Zoals de Commissie heeft uiteengezet in de Mededeling over het voorzorgsbeginsel, die in dit verband kan worden beschouwd als een codificatie van de stand van het recht ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening (zie punt 123), brengt de beoordeling van de risico's voor de bevoegde overheid, in casu de gemeenschapsinstellingen, een tweevoudige taak mee, waarvan de twee onderdelen elkaar aanvullen en elkaar kunnen overlappen, maar wegens hun verschillende functie niet met elkaar mogen worden verward. De beoordeling van de risico's bevat immers enerzijds de bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau en anderzijds het verrichten van een wetenschappelijke risicobeoordeling.

150 Met betrekking tot het eerste onderdeel moet worden opgemerkt dat het aan de gemeenschapsinstellingen staat om met inachtneming van de toepasselijke normen van internationaal en gemeenschapsrecht vast te stellen welke politieke

doeleinden zij willen nastreven in het kader van de hun door het Verdrag verleende bevoegdheden. Zo is in het kader van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) en meer bepaald van de Overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen, die is opgenomen in bijlage I A bij de overeenkomst tot oprichting van de WTO, goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336, blz. 1), uitdrukkelijk aanvaard dat de leden van deze organisatie kunnen bepalen welk beschermingsniveau zij passend achten (zie overweging 6 en artikel 3, lid 3, van de genoemde overeenkomst, alsmede het verslag van de beroepsinstantie van de WTO van 16 januari 1998 betreffende de maatregelen van de Gemeenschap betreffende groeihormonen, met name punten 124 en 176).

151 In die context staat het aan de gemeenschapsinstellingen om te bepalen welk beschermingsniveau zij voor de samenleving geschikt achten. Derhalve moeten zij in het kader van het eerste onderdeel van de risicobeoordeling vaststellen welk niveau van risico's — dat wil zeggen de kritische drempel voor mogelijke negatieve gevolgen voor de volksgezondheid en de ernst van die potentiële gevolgen — hun voor de samenleving niet meer aanvaardbaar lijkt en bij overschrijding waarvan, in het belang van de bescherming van de volksgezondheid en ondanks blijvende wetenschappelijke onzekerheid, preventieve maatregelen vereist zijn (zie in die zin arrest Hof van 11 juli 2000, Toolex, C-473/98, Jurispr. blz. I-5681, punt 45). De bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau impliceert voor de gemeenschapsinstellingen dus de definitie van de politieke doelstellingen die zij in het kader van de hun door het Verdrag verleende bevoegdheden nastreven.

152 Hoewel het de gemeenschapsinstellingen verboden is, een louter hypothetische benadering van het risico te hanteren en hun besluiten op een „nulrisico" af te stemmen (zie punt 145), moeten zij toch rekening houden met hun verplichting op grond van artikel 129, lid 1, eerste alinea, van het Verdrag, om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren, dat, om verenigbaar te zijn met die bepaling, niet noodzakelijkerwijs het hoogste niveau behoeft te zijn dat technisch mogelijk is (arrest Hof van 14 juli 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Jurispr. blz. I-4301, punt 49).

153 De bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau is afhankelijk van de beoordeling van de bijzondere omstandigheden van elk geval door de bevoegde overheid. Dienaangaande kan de overheid met name rekening houden met de vraag hoe ernstig het risico voor de volksgezondheid is, met inbegrip van de omvang van de mogelijke negatieve gevolgen, de duur, de omkeerbaarheid of de mogelijke effecten ervan op de lange termijn, alsmede de vraag of het risico op basis van de beschikbare wetenschappelijke gegevens meer of minder concreet lijkt.

154 Wat het tweede deel van de risicobeoordeling betreft, heeft het Hof reeds vastgesteld dat de gemeenschapsinstellingen op het gebied van toevoegingsmiddelen in de diervoeding ingewikkelde technische en wetenschappelijke beoordelingen moeten verrichten (zie reeds arrest Hof van 5 december 1978, Denkavit/Commissie, 14/78, Jurispr. blz. 2497, punt 20). De Raad heeft in zijn betoog zelf beklemtoond dat het besluit om de vergunning voor virginiamycine in te trekken, berustte op uiterst ingewikkelde wetenschappelijke en technische beoordelingen waarover de meningen van de wetenschappelijke deskundigen sterk uiteenlopen (zie met name hierna, sub 4).

155 In dergelijke omstandigheden is een wetenschappelijke beoordeling van de risico's een voorafgaand vereiste voor het treffen van preventieve maatregelen.

156 De wetenschappelijke beoordeling van de risico's wordt zowel op internationaal niveau (zie de voorlopige mededeling van de commissie van de Codex Alimentarius, aangehaald in punt 147) als op het niveau van de Gemeenschap (zie de mededeling over het voorzorgsbeginsel, de mededeling over gezondheid van de consument en voedselveiligheid, en het groenboek, aangehaald in de punten 118 en 124) omschreven als een wetenschappelijk proces dat bestaat uit het identificeren en karakteriseren van een gevaar, het beoordelen van de blootstelling daaraan en het karakteriseren van het risico.

157 Dienaangaande moet allereerst worden opgemerkt, dat nu het om een wetenschappelijk proces gaat, de wetenschappelijke beoordeling van de risico's met

inachtneming van de toepasselijke bepalingen door de bevoegde overheidsinstantie moet worden toevertrouwd aan wetenschappelijke deskundigen die haar na dat wetenschappelijk proces wetenschappelijke adviezen verstrekken.

158 Zoals de Commissie in de Mededeling over gezondheid van de consument en voedselveiligheid (zie punt 124) heeft beklemtoond, „is in alle fases van de opstelling van nieuwe wetgeving en voor de uitvoering en het beheer van de bestaande wetgeving [advies van wetenschappelijke deskundigen] van het grootste belang" (blz. 10 van de mededeling). Verder heeft de Commissie daarin verklaard dat zij dit advies zal „gebruiken om een zo hoog mogelijke bescherming van de gezondheid van de consument te bereiken" (ibidem). De in artikel 129, lid 1, eerste alinea, van het Verdrag geformuleerde verplichting voor de gemeenschapsinstellingen om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren, impliceert immers dat zij moeten garanderen dat hun besluiten worden genomen met inachtneming van de beste wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn, en dat die besluiten worden gebaseerd op de meest recente resultaten van internationaal onderzoek, zoals de Commissie in de Mededeling over gezondheid van de consument en voedselveiligheid zelf heeft beklemtoond.

159 Om zijn rol te vervullen, moet wetenschappelijk advies over aangelegenheden betreffende de gezondheid van de consument immers in het belang van de consument en het bedrijfsleven op de beginselen van deskundigheid, onafhankelijkheid en doorzichtigheid berusten, zoals is beklemtoond in de considerans van besluit 97/579 en in de genoemde mededelingen van de Commissie over het voorzorgsbeginsel en over gezondheid van de consument en voedselveiligheid.

160 In de tweede plaats zijn partijen het erover eens dat bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel een volledige wetenschappelijke beoordeling van de risico's, zoals gedefinieerd in punt 156, onmogelijk kan blijken te zijn omdat onvoldoende wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn. Het verrichten van een dergelijke volledige wetenschappelijke beoordeling kan immers zeer grondig en lang wetenschappelijk onderzoek vergen. Zoals uit de in punt 139 aangehaalde rechtspraak blijkt en om het voorzorgsbeginsel zijn nuttig effect niet te ontnemen, kan de onmogelijkheid om een volledige wetenschappelijke beoordeling van de risico's te verrichten, de bevoegde overheid niet beletten om — zo nodig op zeer

korte termijn — preventieve maatregelen te treffen wanneer die, gelet op het risico voor de volksgezondheid dat volgens die overheid maatschappelijk onaanvaardbaar is, onontbeerlijk blijken te zijn.

161 In een dergelijke situatie moet de bevoegde overheid dus een afweging maken van de op haar rustende verplichtingen, en beslissen of zij wacht tot de resultaten van grondiger wetenschappelijk onderzoek beschikbaar zijn, dan wel optreedt op basis van de beschikbare wetenschappelijke kennis. Wat maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid betreft, is die afweging, gelet op de bijzondere omstandigheden van elk geval, afhankelijk van het risico dat volgens die overheid maatschappelijk onaanvaardbaar is.

162 De beoordeling van de risico's door wetenschappers moet de bevoegde overheid voldoende betrouwbare en solide informatie verstrekken om haar in staat te stellen de draagwijdte van de wetenschappelijke vraag ten volle te vatten en haar beleid met kennis van zaken te bepalen. Om geen willekeurige maatregelen te treffen die in geen geval door het voorzorgsbeginsel worden gedekt, moet de bevoegde overheid er dus voor zorgen dat de maatregelen die zij treft — ook als het preventieve maatregelen zijn — zijn gebaseerd op een zo grondig mogelijke wetenschappelijke beoordeling van de risico's, gelet op de bijzondere omstandigheden van het geval. Ondanks de blijvende wetenschappelijke onzekerheid moet die wetenschappelijke beoordeling de bevoegde overheid in staat stellen op basis van de beste wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn, en van de meest recente resultaten van internationaal onderzoek te beoordelen of het risico dat zij maatschappelijk aanvaardbaar acht (zie punten 150-153), is overschreden. Op die grondslag moet de overheid beslissen of preventieve maatregelen noodzakelijk zijn.

163 Verder moet deze wetenschappelijke risicobeoordeling de bevoegde overheid eveneens in staat stellen in het kader van het beheer van de risico's te bepalen welke maatregelen passend en noodzakelijk lijken om te vermijden dat het risico werkelijkheid wordt.

iii) De verdeling van de bewijslast en de omvang van de rechterlijke toetsing

164 Aangaande de verdeling van de bewijslast volgt uit het oordeel in punt 140 dat Pfizer de gemeenschapsinstellingen ten onrechte verwijt dat zij bij de beoordeling van de risico's tijdens de procedure die aan de vaststelling van de bestreden verordening voorafging, niet het bewijs hebben geleverd van de realiteit en de ernst van de risico's die het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar voor de gezondheid van de mens oplevert.

165 De gemeenschapsinstellingen moeten veeleer aantonen dat de bestreden verordening is vastgesteld na een zo grondig mogelijke wetenschappelijke beoordeling van de risico's, gelet op de bijzondere omstandigheden van het geval, en dat zij op basis van die beoordeling over voldoende wetenschappelijke aanwijzingen beschikten voor een objectieve wetenschappelijke conclusie dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar een risico voor de volksgezondheid vormde.

166 Wat de omvang van de rechterlijke toetsing betreft, zij eraan herinnerd dat de gemeenschapsinstellingen volgens vaste rechtspraak in verband met het gemeenschappelijk landbouwbeleid over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikken met betrekking tot de omschrijving van de nagestreefde doelstellingen en de keuze van de geschikte actiemiddelen. In die context moet de toetsing ten gronde door de gemeenschapsrechter beperkt blijven tot de vraag of bij de uitoefening van die beoordelingsbevoegdheid geen sprake was van kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of de gemeenschapsinstellingen de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk hebben overschreden (arresten Hof van 25 januari 1979, Racke, 98/78, Jurispr. blz. 69, punt 5; 11 juli 1989, Schräder, 265/87, Jurispr. blz. 2237, punt 22, en 21 februari 1990, Wuidart e.a., C-267/88—C-285/88, Jurispr. blz. I-435, punt 14; arresten Fedesa e.a., aangehaald in punt 115 hierboven, punt 14; BSE, aangehaald in punt 114 hierboven, punt 60, en NFU, aangehaald in punt 114 hierboven, punt 39).

167 Daaruit volgt dat de gemeenschapsinstellingen in casu over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikten, met name wat de bepaling van het maatschappelijk onaanvaardbaar geachte risico betreft.

168 Bovendien is het vaste rechtspraak, dat wanneer een gemeenschapsinstantie bij de vervulling van haar taak ingewikkelde beoordelingen dient te verrichten, haar beoordelingsvrijheid in zekere mate ook geldt voor de vaststelling van de feitelijke grondslag voor haar actie (zie in die zin arresten Hof van 29 oktober 1980, Roquette Frères/Raad, 138/79, Jurispr. blz. 3333, punt 25; 17 december 1981, Ludwigshafener Walzmühle/Raad en Commissie, 197/80—200/80, 243/80, 245/80 en 247/80, Jurispr. blz. 3211, punt 37; 15 april 1997, Bakers of Nailsea, C-27/95, Jurispr. blz. I-1847, punt 32; 19 februari 1998, NIFPO en Northern Ireland Fishermen's Federation, C-4/96, Jurispr. blz. I-681, punten 41 en 42; 21 januari 1999, Upjohn e.a., C-120/97, Jurispr. blz. I-223, punt 34, en Spanje/Raad, aangehaald in punt 115 hierboven, punt 29).

169 Daaruit volgt in dit geval, waarin de gemeenschapsinstellingen de risico's wetenschappelijk moesten beoordelen en zeer ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten moesten beoordelen, dat de rechterlijke toetsing van de vervulling van die taak door de gemeenschapsinstellingen beperkt moet blijven. In die context kan de gemeenschapsrechter zijn beoordeling van de feiten immers niet in de plaats stellen van die van de instellingen, waaraan het Verdrag die taak bij uitsluiting heeft toevertrouwd. Hij moet zich integendeel beperken tot de vraag of er bij de uitoefening door de instellingen van hun beoordelingsbevoegdheid in dat kader geen sprake is geweest van een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of de gemeenschapsinstellingen de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk hebben overschreden.

170 In het bijzonder moet worden opgemerkt dat het voorzorgsbeginsel de gemeenschapsinstellingen in staat stelt om in het belang van de volksgezondheid, maar op basis van nog onvolledige wetenschappelijke kennis, maatregelen te nemen die beschermde rechtssituaties zelfs ernstig kunnen aantasten, en dat het de instellingen in dat verband een ruime beoordelingsmarge geeft.

171 Volgens vaste rechtspraak van het Hof en het Gerecht is de eerbiediging van de door de communautaire rechtsorde in administratieve procedures geboden waarborgen in dergelijke omstandigheden van des te fundamenteler belang. Tot die waarborgen behoort in het bijzonder de verplichting voor de bevoegde instelling om alle relevante gegevens van het geval zorgvuldig en onpartijdig te onderzoeken (arrest Hof van 21 november 1991, Technische Universität München, C-269/90, Jurispr. blz. I-5469, punt 14).

172 Daaruit volgt dat een zo grondig mogelijke wetenschappelijke beoordeling op grond van wetenschappelijke adviezen gebaseerd op de beginselen van deskundigheid, doorzichtigheid en onafhankelijkheid een belangrijke procedurele waarborg is om de wetenschappelijke objectiviteit van de maatregelen te garanderen en te vermijden dat arbitraire maatregelen worden genomen.

173 In het licht daarvan moet worden onderzocht of de beoordeling van de risico's door de gemeenschapsinstellingen in casu is aangetast door de door Pfizer aangevoerde fouten.

2. Onwettigheid van de bestreden verordening omdat de door de Deense autoriteiten verstrekte wetenschappelijke gegevens ontoereikend waren

a) Argumenten van partijen

174 Volgens Pfizer is de beschermende maatregel van de Deense autoriteiten vastgesteld met schending van artikel 11 van richtlijn 70/524. Deze autoriteiten hebben zich — althans bij de vaststelling van de maatregel op 15 januari 1998, die op 16 januari 1998 van kracht is geworden — immers niet gebaseerd op

„nieuwe gegevens" of op „een nieuwe beoordeling van de bestaande gegevens" in de zin van artikel 11 van richtlijn 70/524. Met betrekking tot de aanvullende gegevens die de Deense autoriteiten hebben verstrekt op 12 en 13 maart, 1 april en 5 oktober 1998, dus na de vaststelling van de beschermende maatregel, meent Pfizer bovendien dat de nationale instanties hoe dan ook niet op geldige wijze een beschermende maatregel kunnen vaststellen en de wetenschappelijke motivering van hun besluit pas later mededelen. Een dergelijke werkwijze strookt niet met artikel 11.

175 De onwettigheid van de beschermende maatregel leidt volgens Pfizer noodzakelijkerwijs tot de onwettigheid van de bestreden verordening, die op die maatregel is gebaseerd; alleen een beschermende maatregel die aan de eisen van artikel 11 voldoet, geeft de gemeenschapsinstellingen de bevoegdheid om de procedure van artikel 24 van richtlijn 70/524 in te leiden.

176 De Raad meent dat het dossier van de Deense autoriteiten voldoende wetenschappelijke gegevens bevatte. De bestreden verordening is hoe dan ook niet vastgesteld op grond van het besluit van de Deense autoriteiten om een beschermende maatregel vast te stellen, maar op grond van een autonoom onderzoek van het met het gebruik van virginiamycine verbonden risico door de gemeenschapsinstellingen.

b) Beoordeling door het Gerecht

177 Volgens artikel 11, leden 1 en 2, van richtlijn 70/524, zoals dit moet worden uitgelegd tegen de achtergrond van hetgeen in de punten 137 en 138 is overwogen, kan een lidstaat, indien hij „op basis van een omstandige motivering op grond van nieuwe gegevens of een nieuwe beoordeling van de bestaande gegevens na de aanneming van de betreffende bepalingen", vaststelt dat een in de Gemeenschap toegestaan toevoegingsmiddel in de diervoeding een risico voor de gezondheid van de mens oplevert, ten aanzien van dat product een beschermende

maatregel nemen. Hij moet de overige lidstaten en de Commissie daarvan onmiddellijk op de hoogte brengen en „daarbij de redenen van zijn beslissing" opgeven. De Commissie moet die redenen zo spoedig mogelijk onderzoeken en, na raadpleging van de lidstaten in het kader van het permanent comité, advies uitbrengen over die maatregel. Vervolgens leidt de Commissie, indien zij „oordeelt dat wijzigingen van de richtlijn noodzakelijk zijn om de [door de betrokken lidstaat] genoemde moeilijkheden te ondervangen en de bescherming van de gezondheid van [de] mens [...] te verzekeren", overeenkomstig artikel 11, lid 3, van richtlijn 70/524 de in artikel 24 geregelde procedure tot wijziging van richtlijn 70/524 in.

178 Krachtens artikel 24 legt de vertegenwoordiger van de Commissie het permanent comité een ontwerp van de te nemen maatregelen voor. Het comité brengt advies uit over de maatregelen alvorens deze worden vastgesteld door de Commissie of eventueel door de Raad op voorstel van de Commissie.

179 Wanneer een lidstaat de Commissie in kennis stelt van zijn besluit om op grond van artikel 11 van richtlijn 70/524 een beschermende maatregel vast te stellen met betrekking tot een product, moet de Commissie dus zo spoedig mogelijk de gegrondheid van die maatregel onderzoeken. Zij moet met name nagaan of de lidstaat zijn opvatting dat het product een risico oplevert voor de gezondheid van de mens, baseert op een omstandige motivering op grond van nieuwe wetenschappelijke gegevens of een nieuwe beoordeling van de bestaande wetenschappelijke gegevens na de toelating van het product op grond van de richtlijn.

180 Indien de Commissie na dat onderzoek en na raadpleging van de lidstaten in het kader van het permanent comité van mening is dat de beschermende maatregel niet op dergelijke elementen is gebaseerd, kan zij de „nodige maatregelen" treffen en met name eventueel de niet-nakomingsprocedure van artikel 169 EG-Verdrag (thans artikel 226 EG) inleiden. In het andere geval leidt de Commissie de in artikel 24 van richtlijn 70/524 geregelde procedure tot wijziging van de richtlijn in, na afloop waarvan de instellingen de communautaire toelating voor het

betrokken product kunnen intrekken — zoals in casu is gebeurd — of handhaven.

181 In casu moet worden vastgesteld dat de Deense autoriteiten drie dagen vóór de inwerkingtreding van de beschermende maatregel met betrekking tot virginiamycine met name aan de Commissie het in punt 44 genoemde status report hebben toegezonden. In dat rapport hebben zij verduidelijkt waarom die maatregel volgens hen gerechtvaardigd was. Blijkens de notulen van de vergaderingen van het permanent comité van 16 en 17 februari 1998 en van 16 en 17 maart 1998 hadden zij aanvankelijk evenwel geen volledig wetenschappelijk dossier tot staving van hun beschermende maatregel voorgelegd. Het dossier is op 1 april 1998 aangevuld door toezending van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium (zie punt 51).

182 Anders dan Pfizer stelt, maakt dat de bestreden verordening evenwel niet ongeldig.

183 Uit het status report blijkt immers reeds dat de Deense autoriteiten zich baseerden op „een nieuwe beoordeling van de bestaande gegevens" in de zin van artikel 11, lid 1, van richtlijn 70/524. De Commissie kan dan ook niet worden verweten dat zij op grond van een onderzoek van de in het status report vermelde redenen de procedure van artikel 24 van richtlijn 70/524 heeft ingeleid.

184 Verder moet de Commissie, zodra zij heeft besloten de procedure van artikel 24 van richtlijn 70/524 in te leiden, zelf op communautair niveau de aan het betrokken product verbonden risico's beoordelen. Deze beoordeling van de risico's door de Commissie op communautair niveau staat los van de beoordeling door de nationale autoriteiten. In het kader van de onderhavige zaak kan het Gerecht echter alleen de wettigheid van de risicobeoordeling op communautair niveau toetsen. Zelfs indien de beschermende maatregel van de Deense

autoriteiten onwettig zou zijn, met name omdat die autoriteiten in deze context te weinig wetenschappelijke gegevens hebben verstrekt, dan nog zou niet zijn aangetoond dat de bestreden verordening onwettig is.

185 De door Pfizer geformuleerde grief moet dan ook worden afgewezen.

3. Fouten bij de vaststelling van de relevante feiten van de zaak

186 Blijkens de considerans van de bestreden verordening hebben de gemeenschapsinstellingen hun conclusie dat het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding risico voor de volksgezondheid oplevert, in de eerste plaats gebaseerd op het wetenschappelijk advies van het WCD, en dat ondanks het feit dat het WCD in dat advies had geconcludeerd dat virginiamycine geen onmiddellijk risico voor de volksgezondheid in Denemarken meebracht. In de tweede plaats hebben de gemeenschapsinstellingen een wetenschappelijke studie aangevoerd die de Deense autoriteiten hebben overgelegd nadat het WCD advies had uitgebracht. In de derde plaats hebben de instellingen rekening gehouden met de conclusies en aanbevelingen in een aantal rapporten van internationale, communautaire en nationale instellingen die zijn gepubliceerd in de jaren vóór de vaststelling van de bestreden verordening. Derhalve moet worden onderzocht of de gemeenschapsinstellingen bij de analyse van die verschillende wetenschappelijke elementen de door Pfizer gestelde fouten hebben gemaakt.

a) Het wetenschappelijk advies van het WCD

187 Pfizer meent in de eerste plaats dat de gemeenschapsinstellingen niet geldig konden afwijken van de conclusies van het WCD, en in de tweede plaats dat de instellingen het wetenschappelijk advies van dat comité hebben verdraaid.

i) De verplichting voor de gemeenschapsinstellingen om het wetenschappelijk advies van het WCD te volgen

Argumenten van partijen

188 Pfizer en interveniënten aan haar zijde merken op dat het WCD een wetenschappelijke beoordeling van de risico's heeft verricht en dat het comité in zijn wetenschappelijk advies heeft geconcludeerd dat virginiamycine geen onmiddellijk risico opleverde. Ondanks die duidelijke conclusie zijn de gemeenschapsinstellingen evenwel tot een lijnrecht tegenovergestelde conclusie gekomen.

189 Pfizer erkent dat volgens de toepasselijke wetgeving het advies van het WCD de gemeenschapsinstellingen niet bindt. Onder verwijzing naar het arrest van het Gerecht van 25 juni 1998, Lilly Industries/Commissie (T-120/96, Jurispr. blz. II-2571, punt 83), stellen Fedesa en Fefana evenwel, dat wanneer een bij een communautaire handeling ingesteld wetenschappelijk comité een advies heeft gepubliceerd, de gemeenschapsinstellingen daardoor gebonden zijn.

190 De gemeenschapsinstellingen kunnen dat advies althans niet negeren en zich integendeel laten beïnvloeden door bezorgdheid die tot uiting komt in de media. Zij kunnen ook niet uitsluitend rekening houden met het feit dat zij volgens artikel 151 van de Toetredingsakte de maatregelen uiterlijk op 31 december 1998 moesten vaststellen. Volgens Fedesa en Fefana levert een dergelijke houding misbruik van bevoegdheid op. Anprogapor en Asovac voegen daaraan toe dat de gemeenschapsinstellingen het wetenschappelijk advies van het WCD niet opzij konden zetten zonder een andere wetenschappelijke beoordeling van de risico's dan die van het WCD.

191 De Raad en interveniënten aan zijn zijde beklemtonen dat de instellingen niet verplicht zijn het wetenschappelijk advies van het WCD te volgen.

192 Verder heeft de Raad ter terechtzitting betoogd dat het WCD slechts een raadgevend orgaan van de Commissie is. In casu is de bestreden verordening evenwel vastgesteld door de Raad. Ter terechtzitting heeft de Raad dan ook verklaard: „wat het WCD [in zijn advies] ook zegt, dat kan het standpunt van de Raad niet beïnvloeden".

Beoordeling door het Gerecht

193 Blijkens overweging 15 van de considerans van de bestreden verordening erkent de Raad dat het WCD in zijn advies had geconcludeerd dat „het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar geen onmiddellijk [risico] voor de volksgezondheid in Denemarken meebrengt, aangezien Denemarken geen aanvullende gegevens heeft meegedeeld om aan te tonen dat de resistentie tegen streptograminen bij organismen van dierlijke oorsprong wordt overgedragen op organismen in het darmkanaal van de mens en op die manier het toekomstige gebruik van bepaalde geneesmiddelen voor de mens in gevaar zou brengen". Blijkens de overwegingen 16 en 21 van de verordening heeft de Raad evenwel rekening gehouden met het feit dat er volgens de Commissie voldoende wetenschappelijke aanwijzingen waren voor het bestaan van een risico voor de gezondheid van de mens bij het gebruik van virginiamycine. Dienaangaande heeft de Raad zich met name gebaseerd op een aantal elementen van de wetenschappelijke analyse in het wetenschappelijk advies van het WCD, die worden samengevat in de overwegingen 17 tot en met 19 van de bestreden verordening.

194 Daaruit volgt allereerst dat de Raad het wetenschappelijk advies van het WCD niet heeft genegeerd, maar zich integendeel op een aantal elementen van de analyse in dat advies heeft gebaseerd, ook al heeft hij de daarin geformuleerde conclusies van het WCD niet gevolgd.

195 Verder volgt daaruit dat de Raad ter terechtzitting ten onrechte heeft gesteld dat de beoordeling in het wetenschappelijk advies van het WCD zijn eigen standpunt niet kon beïnvloeden. Het is juist dat het WCD, zoals de Raad beklemtoont, een bij de Commissie ingesteld raadgevend comité is dat op verzoek en onder verantwoordelijkheid van de Commissie de risico's wetenschappelijk evalueert en zijn wetenschappelijk advies uitbrengt. Uit de considerans van de bestreden verordening, die overeenkomstig de procedure van artikel 24 van richtlijn 70/524 door de Raad is vastgesteld op voorstel van de Commissie, blijkt evenwel dat de Raad niet om een andere wetenschappelijke beoordeling van de risico's dan die van het WCD heeft verzocht, maar zich heeft aangesloten bij het standpunt dat de Commissie met name op grond van het wetenschappelijk advies van dat comité had ingenomen in haar voorstel. De beoordeling van de risico's die de Commissie in casu heeft verricht op basis van met name het wetenschappelijk advies van het WCD, komt dus ook voor rekening van de Raad.

196 Wanneer de Commissie het WCD om een wetenschappelijk advies verzoekt, is zij volgens de toepasselijke bepalingen evenwel niet verplicht de conclusies van dat advies te volgen, hetgeen Pfizer erkent. Zowel uit artikel 8, lid 1, van richtlijn 70/524, zoals gewijzigd bij richtlijn 96/51, als uit besluit 97/579 blijkt immers dat het WCD een raadgevend orgaan is.

197 In een dergelijke wetgevingscontext is de rol die in het kader van een procedure die leidt tot een besluit of tot een wetgevende handeling, toekomt aan een comité van deskundigen zoals het WCD, beperkt tot een met redenen omklede analyse, in antwoord op de vragen die hem door de bevoegde instelling zijn gesteld, van de relevante feiten van de zaak tegen de achtergrond van wetenschappelijke kennis ter zake, teneinde aan de instelling de feitenkennis te verstrekken die zij nodig heeft om met kennis van zaken een besluit te kunnen nemen.

198 Het staat daarentegen aan de bevoegde gemeenschapsinstelling om, ten eerste, ter attentie van het comité van deskundigen de feitelijke vragen te formuleren die zij beantwoord wenst te zien om haar beslissing te kunnen nemen en vervolgens de

bewijskracht van het advies van het comité te beoordelen. In dat verband moet de gemeenschapsinstelling nagaan of de redenering in het advies volledig, coherent en relevant is.

199 Wanneer de gemeenschapsinstelling wenst af te wijken van het advies, moet zij haar beoordeling specifiek motiveren met betrekking tot de beoordeling in het advies, waarbij haar motivering moet vermelden waarom zij daarvan afwijkt. Die motivering moet minstens van hetzelfde wetenschappelijk niveau zijn als dat van het advies in kwestie. In een dergelijk geval kan de instelling zich baseren op een aanvullend advies van het zelfde comité van deskundigen, of op andere elementen die minstens even bewijskrachtig zijn als het betrokken advies. Indien de instelling slechts ten dele afwijkt van het advies, kan zij zich ook baseren op de delen van de wetenschappelijke redenering in het advies die zij niet betwist.

200 Derhalve kan de Commissie — en de Raad, wanneer de handeling, zoals in casu, door hem is vastgesteld op voorstel van de Commissie — afwijken van de conclusies van het advies van het WCD, in voorkomend geval zelfs op basis van bepaalde elementen van de wetenschappelijke analyse in het advies.

201 Deze conclusie wordt ook gerechtvaardigd door principiële overwegingen betreffende de politieke verantwoordelijkheid en de democratische legitimiteit van de Commissie. Terwijl de uitoefening van het overheidsgezag door de Commissie volgens artikel 155 EG-Verdrag (thans artikel 211 EG) wordt gelegitimeerd door de politieke controle van het Europees Parlement, hebben de leden van het WCD weliswaar een wetenschappelijke, maar geen democratische legitimiteit of politieke verantwoordelijkheid. Een wetenschappelijke legitimiteit volstaat evenwel niet om de uitoefening van overheidsgezag te rechtvaardigen.

202 Met betrekking tot het door Fedesa en Fefana aangevoerde arrest Lilly Industries/ Commissie (aangehaald in punt 189) moet worden opgemerkt dat volgens de in

die zaak toepasselijke bepalingen de raadpleging van het bevoegde wetenschappelijk comité binnen een in die bepalingen gestelde termijn een voorwaarde was voor de vaststelling van een voorstel van de Commissie. Om die reden alleen al verschilt de juridische context van de onderhavige zaak van die waarin dat arrest is gewezen, en derhalve kan dat arrest het betoog van interveniënten niet staven.

203 Aangezien het in de onderhavige zaak gaat om een maatregel die is getroffen met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, moet het door de instellingen verdedigde standpunt, dat afwijkt van dat in het wetenschappelijk advies van het WCD, evenwel uitsluitend op dat doel worden gebaseerd. Dat impliceert ook dat de gemeenschapsinstellingen, om af te wijken van de conclusies van het advies van het bevoegde wetenschappelijk comité, zich moeten kunnen baseren op een passende, zorgvuldige en onpartijdige analyse van alle relevante elementen van het geval, waaronder de redenering die heeft geleid tot de conclusies in het wetenschappelijk advies van het comité.

204 Dienaangaande moet worden opgemerkt dat de Raad, anders dan Pfizer stelt, bij het volgen van het voorstel van de Commissie zijn besluit om het wetenschappelijk advies van het WCD niet te volgen, aldus heeft gemotiveerd dat de Raad het raadzaam achtte om op grond van het voorzorgsbeginsel en ondanks de in het wetenschappelijk advies van het WCD beklemtoonde blijvende wetenschappelijke onzekerheid, „niet het risico te nemen dat, als gevolg van door virginiamycine veroorzaakte kruisresistentie, de doeltreffendheid van menselijke geneesmiddelen [...] wordt verminderd" (overweging 21). Met name was de Raad, op grond van het wetenschappelijk advies van het WCD en de rapporten van gespecialiseerde internationale, communautaire en nationale instellingen die ten dele worden vermeld in overweging 23 van de considerans van de bestreden verordening, van oordeel dat de vergunning voor het gebruik als toevoegingsmiddelen in de diervoeding moest worden ingetrokken voor antibiotica die worden gebruikt in de menselijke geneeskunde of waarvan, zoals van virginiamycine, bekend is dat zij een kruisresistentie tegen in de menselijke geneeskunde gebruikte antibiotica veroorzaken (overweging 26).

205 Derhalve is het besluit van de gemeenschapsinstellingen om het wetenschappelijk advies van het WCD niet te volgen, gemotiveerd door de bescherming van de volksgezondheid.

206 Ook Pfizers argument dat de instellingen hun besluit uitsluitend hebben gebaseerd op het feit dat volgens artikel 151 van de Toetredingsakte vóór 31 december 1998 een besluit moest worden genomen over de door de Zweedse autoriteiten ingediende verzoeken om aanpassing van de regeling, kan niet worden aanvaard. Uit de stukken blijkt weliswaar dat de gemeenschapsinstellingen met die datum rekening hebben gehouden bij het verloop van de procedure die tot de vaststelling van de bestreden verordening heeft geleid, en dat die datum ook wordt genoemd in overweging 1 van de considerans van de bestreden verordening. Zoals hiervoor reeds is geoordeeld, was die datum, ook al kon hij een extra aansporing zijn om de bestreden verordening vast te stellen, hoe dan ook niet de belangrijkste reden. De tegengestelde bewering van Pfizer wordt door niets in het dossier gestaafd en wordt tegengesproken door de tekst van genoemde overwegingen van de considerans van de bestreden verordening. Pfizer kan dan ook niet op goede gronden stellen dat de gemeenschapsinstellingen dienaangaande hun bevoegdheid hebben misbruikt.

207 Om dezelfde redenen kan Pfizers bewering dat de gemeenschapsinstellingen zich bij de beoordeling van de risico's hebben laten leiden door een in de media geformuleerde vrees, bij gebreke van aanwijzingen daarvoor niet worden aanvaard.

208 Wat de voorwaarde inzake de wetenschappelijke fundering van de afwijkende opvatting van de instellingen betreft, moet worden opgemerkt, dat hoewel het in een dergelijk geval nuttig kan zijn om een ander wetenschappelijk advies te vragen dat beantwoordt aan de in punt 159 vermelde beginselen, de toepasselijke bepalingen niet in een dergelijke verplichting voorzien.

209 Uit de considerans van de bestreden verordening blijkt integendeel dat de Raad zijn conclusie vooral heeft gebaseerd op een aantal elementen uit de analyse van het WCD zelf. Hierna wordt onderzocht of de Raad, zoals Pfizer stelt, die elementen van de analyse heeft verdraaid en of de gemeenschapsinstellingen over een voldoende wetenschappelijke basis beschikten om ondanks de conclusies van het wetenschappelijk advies van het WCD te besluiten dat er een risico voor de

volksgezondheid bestond, dat preventieve maatregelen rechtvaardigde. Opgemerkt moet evenwel worden, dat de gemeenschapsinstellingen niet kan worden verweten, dat zij hun besluit om de conclusies van het wetenschappelijk advies van het WCD niet te volgen, hebben gebaseerd op een aantal elementen van de analyse in dat advies. Het staat immers buiten kijf dat het wetenschappelijk advies van het WCD voldoet aan de criteria van deskundigheid, doorzichtigheid en onafhankelijkheid die voor wetenschappelijke adviezen zijn vereist. Volgens punt 15 van het reglement van orde van het WCD omvatten diens wetenschappelijke adviezen bovendien niet alleen een antwoord op de vraag van de Commissie, maar ook een „wetenschappelijke uiteenzetting en eventuele minderheidsstandpunten". Alleen op die manier kan een wetenschappelijk advies immers de overheid in staat stellen de haar opgedragen taak te vervullen, namelijk te beslissen of al dan niet maatregelen moeten worden genomen, en zo ja, welke.

210 Bijgevolg hebben de gemeenschapsinstellingen geen fouten gemaakt toen zij besloten de conclusies van het wetenschappelijk advies van het WCD niet te volgen.

ii) De verdraaiing van het wetenschappelijk advies van het WCD

211 Zowel in het kader van haar middel inzake niet-nakoming van de motiveringsplicht als in de middelen inzake beoordelingsfouten en misbruik van bevoegdheid stelt Pfizer dat het wetenschappelijk advies van het WCD in de considerans van de bestreden verordening onjuist of verdraaid wordt samengevat. Dat blijkt bij vergelijking van de conclusies van het wetenschappelijk advies van het WCD met de considerans van de bestreden verordening.

212 Pfizer, ondersteund door Fedesa en Fefana, verwijst in de eerste plaats naar de volgende passage uit overweging 15 van de considerans van de bestreden verordening:

„(15) Overwegende dat het [WCD], na een onderzoek van de motiveringen, in een op 10 juli 1998 uitgebracht advies [het wetenschappelijk advies van het WCD] stelt dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar geen onmiddellijk gevaar voor de volksgezondheid in Denemarken meebrengt, aangezien Denemarken geen aanvullende gegevens heeft meegedeeld om aan te tonen dat de resistentie tegen streptograminen bij organismen van dierlijke oorsprong wordt overgedragen op organismen in het darmkanaal van de mens en op die manier het toekomstige gebruik van bepaalde geneesmiddelen voor de mens in gevaar zou brengen; [...]"

213 Volgens Pfizer en interveniënten aan haar zijde was het wetenschappelijk advies van het WCD dienaangaande meer uitgesproken. Zij wijzen erop, dat dit als volgt luidde:

„E. faecium die resistent is tegen virginiamycine kon worden ontdekt in Deense voedselstalen, met name in stalen afkomstig van gevogelte.

Blijkens de weinige gegevens die zijn verstrekt, zijn er genetische factoren (satA) voor virginiamycineresistentie aanwezig bij de Nederlandse bevolking. Bij gebreke van gegevens over de verspreiding daarvan, is deze informatie echter weinig waardevol. Er zijn geen vergelijkbare gegevens overgelegd voor de Deense bevolking. Een verwijzing naar Deense stalen van fecaliën in conclusie 5 is gebaseerd op één onbewezen vermelding in het [aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium] (blz. 7) waarin commentaar wordt geleverd op gegevens van het DANMAP-onderzoek dat nog niet is gepubliceerd en dat dus nog niet kan worden beoordeeld.

[...]

Streptograminen zijn momenteel niet essentieel en worden in Denemarken ook niet gebruikt voor de behandeling van infecties bij de mens. De Deense

bezorgdheid is een gevolg van de ervaring in de VS en in andere delen van Europa, waar het aantal ziekenhuisinfecties met stafylokokken en enterokokken sterk is toegenomen" (beschrijving van de conclusies nrs. 5 en 8 van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium).

214 Dienaangaande zij erop gewezen dat het WCD in de algemene conclusies van zijn wetenschappelijk advies in de eerste plaats heeft vastgesteld dat er geen nieuwe gegevens zijn aangevoerd „die wijzen op de overdracht van resistentie tegen streptograminen of vancomycine van organismen van dierlijke oorsprong op organismen in het menselijk spijsverteringsstelsel, die derhalve het toekomstige gebruik van die geneesmiddelen in de menselijke geneeskunde in gevaar brengt" (zie voor de integrale tekst punt 53). Na een samenvatting van de redenen waarom streptograminen in Denemarken in de menselijke geneeskunde minder worden gebruikt dan in bepaalde andere lidstaten, concludeerde het WCD in de tweede plaats „dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar geen onmiddellijk risico oplevert voor de volksgezondheid in Denemarken".

215 In overweging 15 van de considerans van de bestreden verordening worden die twee centrale vaststellingen van het wetenschappelijk advies van het WCD dus correct samengevat. De door Fedesa en Fefana tot staving van hun betoog aangevoerde passages van dat advies kunnen aan die conclusie niet afdoen. Zij bevatten weliswaar nadere informatie over de redenen waarom, op grond van de beschikbare wetenschappelijke gegevens, in Denemarken in de menselijke geneeskunde minder streptograminen worden gebruikt dan in sommige andere lidstaten. Overweging 15 van de considerans van de bestreden verordening bevat evenwel niets waaruit kan worden afgeleid dat de gemeenschapsinstellingen hebben gepoogd de kritiek van het WCD op de gegevens die de Deense autoriteiten tot staving van de beschermende maatregel hebben overgelegd, af te zwakken.

216 Pfizer kan dan ook niet op goede gronden stellen dat het wetenschappelijk advies van het WCD in de bestreden verordening onjuist of verdraaid is weergegeven.

217 In de tweede plaats verwijst Pfizer naar overweging 16 van de considerans van de bestreden verordening, die als volgt luidt:

„(16) Overwegende dat het WCD erkent dat een bij dieren aanwezig reservoir van resistente genen voor de mens risico's kan meebrengen; dat het comité, in tegenstelling tot de Commissie, meent dat de risico's pas volledig kunnen worden geëvalueerd wanneer cijfergegevens beschikbaar zijn over de mate waarin tegen microben resistente bacteriën van dieren worden overgedragen."

218 Pfizer stelt dat, anders dan uit die overweging blijkt, het WCD in zijn commentaar op conclusie nr. 9 van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium heeft verklaard dat de geldigheid van die conclusie als zou de verlaging van het aantal virginiamycineresistente E. faecium en stafylokokken bij dieren en in de voeding cruciaal kunnen zijn om de werking van streptograminen bij de behandeling van mensen te handhaven, afhankelijk is van het bewijs van een verband tussen het bestaan van een samenstel („pool") van resistentiefactoren in een bacterie van de darmflora van het dier en de overgang daarvan van die bacterie naar de darmflora van de mens. Uit het wetenschappelijk advies van het WCD blijkt evenwel dat de door de Deense autoriteiten overgelegde rapporten geen enkel nieuw element bevatten dat aanwijzingen geeft over de frequentie van een dergelijke overgang of dat antwoord geeft op de vraag of een dergelijke overgang wel plaatsvindt.

219 Dienaangaande moet worden opgemerkt dat de gemeenschapsinstellingen in overweging 16 van de considerans van de bestreden verordening een samenvatting hebben gegeven van de eerste twee zinnen van deel II van de algemene conclusies van het wetenschappelijk advies van het WCD:

„Het WCD heeft begrip voor de uit het Deense optreden blijkende bezorgdheid betreffende het gevaar dat een reservoir resistente genen bij dieren voor de mens

oplevert. Het is evenwel van mening dat het gevaar slechts ten volle kan worden beoordeeld wanneer kwantitatieve gegevens beschikbaar zijn over de mate waarin antimicrobiële resistentie van de veestapel kan worden overgedragen en het belang daarvan voor het algemene gebruik van antimicrobiële agentia voor klinische en niet-klinische doeleinden is geëvalueerd."

220 Daaruit volgt dat het WCD in wezen heeft bevestigd dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar „gevaar" opleverde voor de volksgezondheid, maar dat het bij gebrek aan voldoende kwantitatieve wetenschappelijke gegevens onmogelijk was een volledige wetenschappelijke beoordeling van de aan dat product verbonden risico's te verrichten. In wezen verwijt Pfizer de gemeenschapsinstellingen dat zij in de considerans ten onrechte hebben vermeld dat er volgens het WCD een voldoende wetenschappelijke basis was voor de conclusie dat er bij het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar een „risico" bestond. Pfizer verwijst dienaangaande naar de delen van het wetenschappelijk advies van het WCD waarin het WCD integendeel grote reserves zou hebben geformuleerd met betrekking tot het waarschijnlijke bestaan van een verband tussen het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar en de ontwikkeling van resistentie tegen streptograminen bij de mens.

221 Hoewel de gemeenschapsinstellingen het woord „risico" hebben gebruikt, dat in de context van de beoordeling en het beheer van de risico's een andere betekenis heeft dan het woord „gevaar" (zie punt 147), moet worden vastgesteld dat de gemeenschapsinstellingen hebben gespecificeerd dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar volgens het WCD „risico's kan meebrengen". Uit het geheel van de considerans van de bestreden verordening blijkt dat de gemeenschapsinstellingen met deze verwijzing naar een potentieel risico erop wilden wijzen dat het WCD niet uitsloot dat er een dergelijk verband kon bestaan. Het is immers slechts in de overwegingen 17 tot en met 20 van de considerans van de bestreden verordening dat de gemeenschapsinstellingen de verschillende factoren hebben samengevat die huns inziens voldoende aanwijzingen vormen voor de waarschijnlijke negatieve gevolgen van het gebruik van dat product, waardoor zij konden concluderen dat dat product een risico opleverde voor de gezondheid van de mens (zie de analyse hierna, sub c).

222 Ook moet erop worden gewezen dat andere delen van het wetenschappelijk advies van het WCD het betoog van Pfizer tegenspreken.

223 Opgemerkt zij namelijk dat met betrekking tot conclusie nr. 3 van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium, volgens welke het satA-gen, dat de informatie inzake resistentie tegen streptograminen „codeert", zowel is ontdekt in virginiamycineresistente bacteriën E. faecium bij dieren als in tegen streptograminen resistente bacteriën E. faecium die ziekten bij de mens veroorzaken, het WCD het volgende commentaar levert:

„Het WCD merkt evenwel op dat satA in de twee studies alleen is gevonden in een minderheid van stalen van dierlijke oorsprong, maar dat dit gepaard ging met een veel groter aandeel menselijke isolaten met resistentie tegen streptograminen. Dit verschil kan een artefact zijn dat voortvloeit uit het vrij kleine aantal onderzochte isolaten, isolaties uit boerderijen die geen virginiamycine gebruiken, de kwaliteit van de PCR-primer die is gebruikt voor het opsporen van satA of de aanwezigheid van andere, nog onbekende resistentiefactoren. Het is ook mogelijk dat het voortdurende gebruik van een lage concentratie virginiamycine bij boerderijdieren vooral selecteert voor intrinsieke resistentie van een type dat nagenoeg overal voorkomt bij de verwante stammen E. faecalis, en dat dit de belangrijkste oorzaak is van resistentie tegen streptograminen. Bij mensen, waar er geen druk is om intrinsieke resistentie te selecteren, gaat het daarentegen om verkregen resistentie. Intrinsieke resistentie wordt minder gemakkelijk overgedragen dan verkregen resistentie."

224 Het WCD is met andere woorden van mening dat de hiervoor vermelde conclusie van de Deense autoriteiten beter kan worden verklaard door andere hypothesen dan resistentieoverdracht door overdracht van het satA-gen. Dat de resistentie wordt overgedragen, wordt echter niet uitgesloten.

225 Met betrekking tot de door de Deense autoriteiten verrichte tests in vitro (conclusie nr. 4 van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium) waarnaar in overweging 19 van de considerans van de bestreden verordening wordt verwezen, is het WCD van mening,

„dat de gegevens betreffende de frequentie misleidend zijn en hooguit een aanwijzing vormen voor het mogelijke maximum. De kans op paring is recht evenredig met de vergelijkbaarheid van het genetische patrimonium van de donor- en ontvangerstam. Het gebruik van één enkele stam als donor en ontvanger en een stam die is gekozen wegens zijn geschiktheid tot conjugatie, is kunstmatig. Gegevens over de frequentie van paringen tussen de oorspronkelijke isolaten, zo die al van dierlijke oorsprong waren, en de ontvangende stam, zouden waardevoller zijn geweest."

226 Ook hier spreekt het WCD zich uit over de waarschijnlijkheid dat deze overgang die in vitro heeft plaatsgevonden, ook kan plaatsvinden onder normale omstandigheden, en sluit het geenszins uit dat die overgang ook onder dergelijke omstandigheden kan gebeuren.

227 Wat vervolgens de conclusies nrs. 5 en 6 van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium inzake de ontdekking van virginiamycineresistente bacteriën E. faecium in de voeding en in stalen van menselijke feces betreft, meent het WCD dat deze informatie op te weinig wetenschappelijke gegevens berust om er conclusies uit te trekken.

228 Die vaststelling kan ook worden gemaakt met betrekking tot conclusie nr. 7 van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium, dat het gen „vatB" is ontdekt in virginiamycineresistente stafylokokken bij kippen en in stafylokokken die infecties veroorzaken bij de mens.

229 Aangaande conclusie nr. 8 van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium, volgens welke mag worden aangenomen dat streptograminen in de toekomst een essentiële rol zullen spelen bij de behandeling van bepaalde infecties bij de mens, verklaart het WCD:

„Blijkens de gegevens in het onderzoek van DANMAP was in 1995-96, de laatste periode waarvoor gegevens zijn verstrekt, geen van de in Denemarken uit bloedculturen geïsoleerde enterokokken of coagulase-negatieve stafylokokken resistent tegen vancomycine. De meeste waren ook gevoelig voor penicilline of de semi-synthetische derivaten daarvan. Met < 1 % van de stammen van staphylococcus aureus die methicillineresistent zijn, blijkt Denemarken integendeel een van de laagste percentages te hebben, vergeleken met 3 % in Nederland, 8 % in het VK, 10 % in de VS en 30 % in Frankrijk. De bestaande strategieën voor de bestrijding van ziekenhuisinfecties door enterokokken of stafylokokken zijn in Denemarken dan ook nog steeds succesvol en het [aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium] bevat geen aanwijzingen dat de bestaande therapieën op korte termijn in gevaar komen."

230 In dat commentaar beklemtoont het WCD dus, dat de thans in Denemarken gebruikte geneesmiddelen zijns inziens volstaan ter behandeling van de infecties. Uit die verklaringen kan evenwel niet worden afgeleid dat het WCD de mogelijke overdracht van resistentie op de mens uitsluit.

231 Uit overweging 16 van de considerans van de bestreden verordening volgt integendeel dat de gemeenschapsinstellingen het wetenschappelijk advies van het WCD niet over het hoofd hebben gezien of zelfs hebben verdraaid, maar dat zij uit de beschikbare wetenschappelijke gegevens andere conclusies hebben getrokken. Anders dan het comité hebben de gemeenschapsinstellingen namelijk geconcludeerd dat zij ondanks de blijvende wetenschappelijke onzekerheid over een voldoende wetenschappelijke basis beschikten om op te treden op grond van het voorzorgsbeginsel.

232 Derhalve wordt het wetenschappelijk advies van het WCD met betrekking tot de waarschijnlijkheid van het met virginiamycine verbonden risico in overweging 16 van de considerans geenszins verdraaid.

233 In de derde plaats wijst Pfizer op overweging 17 van de considerans van de bestreden verordening, die luidt:

„(17) Overwegende bovendien dat het WCD zich zorgen maakt over de ontwikkeling van de bij enterokokken geconstateerde resistentie tegen vancomycine en de ontwikkeling van stammen van staphylococcus aureus die resistent zijn tegen methicilline, waardoor hoe langer hoe meer nosocomiale infecties ontstaan, met name in de Verenigde Staten en in Zuid-Europa; dat hierdoor uiteindelijk streptograminen nodig kunnen zijn om deze tegen de overige antibiotica resistent geworden kiemen te bestrijden."

234 Volgens Pfizer heeft het WCD, dat weliswaar erkent dat er methicillineresistente stammen van staphylococcus aureus bestaan, in zijn advies ook vermeld dat Denemarken een van de laagste percentages van het voorkomen van methicillineresistente stammen van staphylococcus aureus heeft, namelijk minder dan 1 %. Het WCD heeft op grond daarvan geconcludeerd dat de thans gevolgde strategieën om het hoofd te bieden aan ziekenhuisinfecties door enterokokken of stafylokokken in Denemarken succesvol blijven. Het WCD heeft ook opgemerkt dat het status report geen aanwijzingen bevat dat de bestaande therapieën op korte termijn in gevaar komen.

235 Ook dit betoog kan niet slagen. In de eerste plaats moet er namelijk aan worden herinnerd dat in overweging 15 van de considerans van de bestreden verordening wordt verklaard dat het WCD van oordeel was dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar geen onmiddellijk gevaar voor de volksgezondheid in

Denemarken meebrengt (zie punt 212). In de tweede plaats moet de Commissie, zoals in punt 184 reeds is overwogen, wanneer zij na de vaststelling van beschermende maatregelen door een lidstaat de in artikel 24 van richtlijn 70/524 voorziene procedure tot wijziging van die richtlijn inleidt, zelf op communautair niveau de risico's beoordelen. In de considerans van de bestreden verordening wordt dan ook terecht beklemtoond dat, zoals het WCD in het in punt 53 aangehaalde punt 2 van zijn algemene conclusies I heeft aangegeven, de ontwikkeling van multiresistenties bij enterokokken en stafylokokken een groot probleem vormt op wereldschaal en vooral in bepaalde lidstaten.

236 Derhalve is niet aangetoond dat de feiten in overweging 17 van de considerans van de bestreden verordening zijn verdraaid.

237 In de vierde plaats verwijst Pfizer naar overweging 18 van de considerans van de bestreden verordening, die luidt:

„(18) Overwegende dat het WCD in zijn advies ook vermeldt dat enterokokken en stafylokokken die bij tegen virginiamycine resistente kippen en varkens zijn geïsoleerd, alle een kruisresistentie hebben ontwikkeld tegen het in de menselijke geneeskunde gebruikte pristinamycine of tegen de combinatie dalfopristine/quinupristine die binnenkort als menselijk geneesmiddel wordt toegelaten."

238 Dienaangaande betoogt Pfizer dat het WCD in zijn wetenschappelijk advies (met name in het commentaar van het WCD op conclusie nr. 2 van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium) heeft verklaard, dat hoewel de gegevens in de rapporten van de Deense autoriteiten de algemene conclusies betreffende kruisresistentie tussen streptograminen konden staven, zij

geenszins steun leveren voor de meer specifieke stelling in het corpus van de rapporten van de Deense autoriteiten, als zouden de resistentiefactoren dezelfde zijn en kunnen worden gespecificeerd.

239 Dienaangaande moet worden opgemerkt dat het WCD in zijn wetenschappelijk advies de conclusie van de Deense autoriteiten betreffende het bestaan van het fenomeen van kruisresistentie tussen streptograminen bevestigt. Verder moet worden opgemerkt dat de meer specifieke stelling van de Deense autoriteiten dat de resistentiefactoren dezelfde zijn en kunnen worden gespecificeerd, door het WCD is bekritiseerd en niet is overgenomen in de considerans van de bestreden verordening.

240 Fedesa en Fefana menen van hun kant dat het WCD in zijn wetenschappelijk advies een geheel andere conclusie heeft getrokken dan die welke wordt samengevat in overweging 18 van de considerans van de bestreden verordening. Zij wijzen op de volgende passages uit het wetenschappelijk advies van het WCD:

„Ondanks de mogelijke overdracht van resistentiefactoren lijkt virginiamycine weinig te hebben afgedaan aan de waarde van pristinamycine in de landen die het gebruik van streptograminen als groeibevorderaar en als menselijk geneesmiddel toestaan. Nadat de twee streptograminen in Frankrijk meer dan 20 jaar zijn gebruikt, blijft de pristinamycineresistentie bij stafylokokken laag, namelijk bij ongeveer 5 % van de isolaten. Belangrijker is dat bij een onderzoek van bijna 1 000 MRSA die zijn verzameld in ziekenhuizen overal in Frankrijk, 98,5 % gevoelig bleken te zijn voor zowel pristinamycine als Synercid (Gazagne e.a, 1998). Jammer genoeg zijn geen vergelijkbare gegevens beschikbaar voor E. faecium in Frankrijk. Gegevens uit de Verenigde Staten, waar bij een onderzoek van 1 000 stammen van E. faecium 95-97 % gevoelig bleek voor Synercid, lijken er evenwel op te wijzen dat het gebruik van virginiamycine de waarde van streptograminen als menselijk geneesmiddel in de praktijk niet heeft verminderd." (Uittreksel uit het commentaar op conclusie nr. 9 van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium.)

241 Het door die interveniënten aangevoerde element betreft evenwel niet het bestaan van het fenomeen van kruisresistentie tussen streptograminen als zodanig, maar de tussen partijen betwiste omstandigheid (zie punten 325 e.v.) dat ondanks het bestaan van dat fenomeen, het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar nog niet heeft geleid tot een belangrijke vermindering van de doeltreffendheid van pristinamycine en Synercid, zelfs in landen waar virginiamycine is gebruikt als toevoegingsmiddel in de diervoeding.

242 Ook overweging 18 van de considerans van de bestreden verordening bevat derhalve geen verkeerde beoordeling van het wetenschappelijk advies van het WCD.

243 In de vijfde plaats stellen Fedesa en Fefana dat in overweging 19 van de considerans van de bestreden verordening de opvatting van de Commissie wordt weergegeven dat het geval van een Nederlandse landbouwer — bij wie stammen van virginiamycine- en pristinamycineresistente E. faecium zijn ontdekt die dezelfde genetische vingerafdruk hebben als stammen die zijn geïsoleerd bij zijn pluimvee — een vermoeden betreffende de mogelijke overdracht van resistentie van dieren op de mens doen rijzen, dat in de toekomst door andere gevallen kan worden bevestigd. Volgens deze interveniënten hebben de gemeenschapsinstellingen verzuimd aan deze opmerking toe te voegen dat volgens het wetenschappelijk advies van het WCD „deze veralgemening uitgaande van één geval onbetrouwbaar en ongerechtvaardigd is" (commentaar op conclusie nr. 6 van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium).

244 Dienaangaande moet worden opgemerkt dat de gemeenschapsinstellingen in overweging 19 van de considerans van de bestreden verordening aan de samenvatting van deze wetenschappelijke opmerking hebben toegevoegd, dat „zelfs al mag dit ene voorbeeld van mogelijke overdracht van resistente enterokokken van dier op mens niet worden veralgemeend, het bij de Commissie toch een vermoeden doet rijzen dat in de toekomst door andere gevallen kan worden bevestigd".

245 Aldus hebben de gemeenschapsinstellingen voldoende rekening gehouden met de kritiek die het WCD ter zake van de wetenschappelijke waarde van deze opmerking op de conclusies van de Deense autoriteiten had. Derhalve kan dienaangaande geen verdraaiing van het wetenschappelijk advies van het WCD door de gemeenschapsinstellingen worden vastgesteld.

iii) Conclusie

246 Uit een en ander volgt dat de gemeenschapsinstellingen het wetenschappelijk advies van het WCD niet onjuist hebben beoordeeld. Het Gerecht heeft ook geen misbruik van bevoegdheid vastgesteld. Hierna (punten 312 e.v.) zal worden onderzocht of de gemeenschapsinstellingen, zoals Pfizer stelt, kennelijke beoordelingsfouten hebben gemaakt door in strijd met hetgeen in het wetenschappelijk advies van het WCD was gesteld, aan te nemen dat het gebruik van virginiamycine een risico voor de gezondheid van de mens opleverde.

b) De inaanmerkingneming van het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten zonder wetenschappelijk advies van het WCD te hebben ingewonnen

i) Argumenten van partijen

247 Volgens Pfizer is de bestreden verordening onwettig omdat de gemeenschapsinstellingen bij de beoordeling van de risico's rekening hebben gehouden met het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten dat de Deense autoriteiten na het wetenschappelijk advies van het WCD hadden overgelegd. Pfizer vraagt zich af, op welke wetenschappelijke basis de gemeenschapsinstellingen dit onderzoek — blijkens overweging 20 van de considerans van de bestreden

verordening — als „een nieuw belangrijk feit" konden aanmerken zonder dat zij daarover wetenschappelijk advies van het WCD hadden ingewonnen.

248 Pfizer erkent weliswaar dat de toepasselijke regeling niet in alle gevallen het vragen van een wetenschappelijk advies van het WCD verplicht stelt alvorens de vergunning voor een toevoegingsmiddel wordt ingetrokken, maar meent dat de Commissie wegens de wetenschappelijke complexiteit van het dossier in verband met dit nieuw wetenschappelijk onderzoek een tweede wetenschappelijk advies van het WCD moest inwinnen om het wetenschappelijke belang daarvan correct te kunnen inschatten. Zodra de Commissie had besloten, het WCD te raadplegen over de beschermende maatregel van de Deense autoriteiten, kon zij niet om politieke opportuniteitsredenen beslissen om na de ontvangst van nieuwe wetenschappelijke gegevens die dialoog met de deskundigen van dat comité te staken.

249 Onder verwijzing naar het arrest van het Hof van 25 januari 1994, Angelopharm (C-212/91, Jurispr. blz. I-171, punten 31-41), betogen Fedesa en Fefana dat aangezien de Commissie niet zelf over voldoende wetenschappelijke en technische kennis beschikt om de relevante gegevens in dergelijke zaken te beoordelen, de raadpleging van het wetenschappelijk comité ongeacht de tekst van de toepasselijke wetgeving steeds verplicht is om te waarborgen, dat de op gemeenschapsniveau getroffen maatregelen noodzakelijk zijn en aangepast aan het doel, de gezondheid van de mens te beschermen. Verder blijkt uit de arresten van het Gerecht van 17 februari 1998, Pharos/Commissie (T-105/96, Jurispr. blz. II-285, punten 65 en 68), en 16 juli 1998, Bergaderm en Goupil/Commissie, aangehaald in punt 115 hierboven (punt 55), dat de gemeenschapsinstellingen in kwesties betreffende de volksgezondheid over voldoende ruime termijnen moeten beschikken om hun beslissingen voor te bereiden, en met name om eventueel de relevante wetenschappelijke vraagstukken aan een nieuw onderzoek te onderwerpen.

250 Bovendien is het volgens Pfizer vaste praktijk dat de Commissie het bevoegde wetenschappelijk comité om advies verzoekt alvorens zij optreedt, ook wanneer de toepasselijke wetgeving daar niet in voorziet. Dat blijkt zowel uit het standpunt van de Commissie in verschillende zaken die voor de gemeenschaps-

rechter zijn gebracht (arresten Denkavit/Commissie, aangehaald in punt 154 hierboven, en Pharos/Commissie, aangehaald in punt 249 hierboven, punt 59), als uit haar mededeling over gezondheid van de consument en voedselveiligheid (aangehaald in punt 124).

251 De Raad en de interveniënten aan zijn zijde betogen allereerst dat er op grond van de toepasselijke wetgeving geen verplichting bestaat om het WCD opnieuw te raadplegen over de studie van de Deense autoriteiten. Huns inziens kan een dergelijke verplichting ook niet worden afgeleid uit de door Pfizer aangevoerde rechtspraak of uit de praktijk van de instellingen.

252 De Raad en de Commissie menen in elk geval dat zij over voldoende wetenschappelijke gegevens beschikten om het belang van het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten te beoordelen zonder het WCD opnieuw formeel te moeten raadplegen. Onder verwijzing naar de notulen van de vergadering van het WCD van 5 november 1998 betogen de Raad en de Commissie evenwel dat de Commissie, anders dan Pfizer stelt, het WCD opnieuw heeft geraadpleegd in verband met dat onderzoek, maar dat het comité heeft geweigerd aan de Commissie een tweede wetenschappelijk advies uit te brengen en alleen heeft verklaard dat het onderzoek „geen nieuwe informatie over het onderwerp bevat". Ter terechtzitting hebben de Raad en de Commissie betoogd dat die verklaring een belangrijk element is voor de wetenschappelijke beoordeling.

253 Ten slotte heeft de Raad ter terechtzitting ook als zijn mening te kennen gegeven dat hij kan uitgaan van wetenschappelijke gegevens die niet zijn beoordeeld door het WCD, een adviserend orgaan van de Commissie, maar die zijn onderzocht in het kader van het permanent comité. Ook al bestaat dit comité uit vertegenwoordigers van de lidstaten en de Commissie en beschikken de leden niet noodzakelijkerwijs over voldoende wetenschappelijke kennis, elk lid van dat comité wordt met betrekking tot de relevante wetenschappelijke en technische kwesties bijgestaan door wetenschappelijke deskundigen die daartoe door zijn lidstaat zijn aangewezen. In casu heeft dat comité de betrokken wetenschappelijke kwesties grondig onderzocht.

ii) Beoordeling door het Gerecht

Inleiding

254 Zoals in de punten 54 en 56 reeds is vermeld, hebben de Deense autoriteiten na het wetenschappelijk advies van het WCD in het kader van de vergaderingen van het permanent comité de andere leden van dat comité het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten meegedeeld.

255 Blijkens overweging 20 van de considerans van de bestreden verordening waren de gemeenschapsinstellingen in dat verband van mening dat dit onderzoek „een nieuw belangrijk feit [was, daar was] gebleken dat in een experimentele situatie in vivo in het maag-darmkanaal van ratten het op een plasmide voorkomende gen satA is overgedragen tussen isogene stammen van E. faecium[bacteriën]".

256 Onderzocht moet worden of de gemeenschapsinstellingen rekening mochten houden met dit nieuw wetenschappelijk onderzoek en of zij dat als een „nieuw belangrijk feit" mochten aanmerken zonder daarover vooraf wetenschappelijk advies van het WCD te hebben ingewonnen.

De vraag of de raadpleging van het WCD met betrekking tot het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten verplicht of facultatief was

257 Allereerst moet worden vastgesteld dat volgens artikel 8, lid 1, van richtlijn 70/524 het WCD „tot taak [heeft] de Commissie, wanneer die daarom verzoekt, bij te staan voor elk wetenschappelijk vraagstuk met betrekking tot de

toevoegingsmiddelen die in diervoeding worden gebruikt". Overeenkomstig artikel 2, lid 1, van besluit 97/579 wordt dit comité ook „geraadpleegd in de gevallen waarin de gemeenschapswetgeving dit voorschrijft" en „kan de Commissie besluiten [het] te raadplegen over andere aangelegenheden die van bijzonder belang zijn voor de gezondheid van de consument en de voedselveiligheid". In die gevallen bepaalt artikel 2, lid 3, van besluit 97/579 dat het comité op „verzoek van de Commissie [...] wetenschappelijk advies [uitbrengt]".

258 Welnu, noch artikel 11, noch artikel 24 van richtlijn 70/524 voorziet in raadpleging van het WCD.

259 Volgens die bepalingen van richtlijn 70/524 en besluit 97/579 kan de Commissie dus het WCD consulteren alvorens de vergunning voor een toevoegingsmiddel in te trekken, maar is zij daar niet toe verplicht.

260 In een situatie als de onderhavige, waarin een nieuw wetenschappelijk feit opduikt nadat het WCD op verzoek van de Commissie een wetenschappelijk advies heeft uitgebracht, verplichten die bepalingen van richtlijn 70/524 en besluit 97/579 de Commissie a fortiori niet om het WCD met betrekking tot dat nieuwe wetenschappelijke feit opnieuw te raadplegen.

261 Anders dan Pfizer stelt, kan noch uit de rechtspraak van het Hof en het Gerecht noch uit de praktijk van de Commissie een verplichting worden afgeleid om het WCD te raadplegen alvorens een vergunning voor een toevoegingsmiddel in te trekken op grond van richtlijn 70/524, en derhalve evenmin een verplichting om dat wetenschappelijk comité opnieuw te raadplegen met betrekking tot nieuwe gegevens die bekend zijn geworden nadat het zijn advies heeft uitgebracht.

262 Wat immers allereerst het in punt 249 aangehaalde arrest Angelopharm betreft, moet worden vastgesteld dat dit arrest betrekking heeft op de uitlegging van een richtlijn inzake cosmetische producten en met name op de vraag of raadpleging van het bevoegde wetenschappelijk comité, namelijk het Wetenschappelijk Comité voor cosmetologie, facultatief dan wel verplicht is. Het Hof stelde vast dat de richtlijn die in die zaak aan de orde was, die twee uitleggingen mogelijk maakt (zie punt 26 van dat arrest). Slechts in die omstandigheden overwoog het Hof op grond van een teleologische uitlegging van de betrokken bepalingen van de richtlijn: „Daar de raadpleging van het Wetenschappelijk Comité is bedoeld om te waarborgen, dat de op gemeenschapsniveau getroffen maatregelen noodzakelijk zijn en aangepast aan het met de cosmeticarichtlijn nagestreefde doel, namelijk de gezondheid van de mens te beschermen, is die raadpleging dus steeds verplicht" (punt 38 van het arrest). Gelet op de ondubbelzinnige bewoordingen van de op het onderhavige geval toepasselijke bepalingen (zie punten 25 en 27 hierboven), kan deze rechtspraak niet als zodanig in het onderhavige geval worden toegepast.

263 Pfizer kan haar standpunt evenmin staven met de arresten Pharos/Commissie (aangehaald in punt 249), bevestigd bij arrest van het Hof van 18 november 1999, Pharos/Commissie (C-151/98 P, Jurispr. blz. I-8157), en Bergaderm en Goupil/Commissie (aangehaald in punt 115). In die arresten heeft het Gerecht weliswaar geoordeeld dat de Commissie niet kan worden verweten dat zij in zaken die de volksgezondheid betreffen, de tijd heeft genomen om de relevante wetenschappelijke kwesties te behandelen en inzonderheid dat zij die een tweede keer door het bevoegde wetenschappelijk comité heeft laten onderzoeken (arrest Bergaderm en Goupil/Commissie, reeds aangehaald, punt 55, en arrest van 17 februari 1998, Pharos/Commissie, aangehaald in punt 249 hierboven, punten 65 en 68). Daar de toepasselijke wettelijke regeling de Commissie dienaangaande evenwel een beoordelingsmarge laat, kan uit die arresten niet a contrario worden geconcludeerd dat de Commissie in een situatie als de onderhavige verplicht is, aldus te handelen.

264 Met betrekking tot de gestelde vaste praktijk van de Commissie, die volgens Pfizer blijkt uit de in punt 124 aangehaalde mededeling over gezondheid van de consument en voedselveiligheid, moet worden vastgesteld dat de Commissie in die mededeling uitdrukkelijk heeft beklemtoond dat raadpleging van de wetenschappelijke comités niet steeds verplicht is (zie punt 2.3 van de

mededeling). Met betrekking tot het standpunt dat de gemeenschapsinstellingen zouden hebben ingenomen in de in punt 249 genoemde zaken waarin het Hof en het Gerecht reeds uitspraak hebben gedaan, moet worden opgemerkt dat de gemeenschapsinstellingen geenszins hebben verklaard dat zij verplicht zijn die comités te raadplegen. Die zaken hadden integendeel betrekking op de vraag of de gemeenschapsinstellingen in de bijzondere omstandigheden van het geval kon worden verweten dat zij met het nemen van hun besluiten hadden gewacht tot die comités advies hadden uitgebracht.

265 Derhalve moet worden geconcludeerd dat de gemeenschapswetgever van oordeel was dat de gemeenschapsinstellingen op grond van richtlijn 70/524 de vergunning voor een toevoegingsmiddel in de diervoeding, zoals virginiamycine, kunnen intrekken zonder daarover vooraf het wetenschappelijk advies van de genoemde wetenschappelijke comités te hebben ingewonnen.

266 A fortiori kan de bestreden verordening in een situatie als de onderhavige niet onwettig worden geacht op de enkele grond dat een tweede wetenschappelijk advies van het WCD over het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten ontbrak.

267 In punt 154 is reeds vastgesteld dat het besluit om de vergunning voor antibiotica, waaronder virginiamycine, te handhaven of in te trekken, van de gemeenschapsinstellingen uiterst ingewikkelde wetenschappelijke en technische beoordelingen heeft gevergd. Dat geldt uiteraard ook voor het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten. Zowel uit dit door vier wetenschappelijke deskundigen van het Deense diergeneeskundig laboratorium verrichte onderzoek als uit overweging 20 van de considerans van de bestreden verordening blijkt immers, dat dit onderzoek tot doel had, na te gaan of in een experimentele situatie in het maag-darmkanaal van ratten het op een plasmide voorkomende satA-gen, dat resistent maakt tegen virginiamycine, kan worden overgedragen tussen isogene stammen van E. faecium-bacteriën. Het doel van dit onderzoek, dat de gemeenschapsinstellingen hebben moeten beoordelen in het kader van hun beoordeling van de risico's, was dus, te weten te komen of in vivo, in het maag-darmkanaal van levende ratten, een soortgelijke overdracht van genen kan plaatsvinden als is geobserveerd bij experimenten in vitro.

268 Zoals in de punten 158 en 159 is overwogen, vormen in een situatie als de onderhavige de adviezen van wetenschappelijke deskundigen die beantwoorden aan de criteria van deskundigheid, onafhankelijkheid en doorzichtigheid, een wezenlijk element in de risicobeoordeling; zij dienen namelijk te waarborgen dat de regelgeving door de gemeenschapsinstellingen berust op een passende wetenschappelijke grondslag en ervoor te zorgen dat de gemeenschapsinstellingen alle relevante gegevens van het geval zorgvuldig en onpartijdig hebben kunnen onderzoeken.

269 In dat verband moet rekening worden gehouden met het feit dat de Commissie het WCD juist heeft opgericht om te garanderen dat de gemeenschapsregeling wordt gebaseerd op objectieve wetenschappelijke beoordelingen van goede kwaliteit. Volgens de eerste overweging van de considerans van besluit 97/579 houdende instelling van het WCD immers, vormt „degelijk wetenschappelijk advies een essentiële grondslag [...] voor de communautaire wetgeving betreffende de gezondheid van de consument". In de considerans van dat besluit heeft de Commissie ook beklemtoond dat adviezen van wetenschappelijke comités als het WCD „over aangelegenheden betreffende de gezondheid van de consument in het belang van de consument en het bedrijfsleven op de beginselen van deskundigheid, onafhankelijkheid en doorzichtigheid [moeten] berusten".

270 Gelet op hetgeen voorafgaat, moet worden vastgesteld dat wanneer de gemeenschapsinstellingen, zoals in casu, uiterst ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten moeten beoordelen, zij slechts in uitzonderlijke omstandigheden en wanneer passende wetenschappelijke objectiviteit is gegarandeerd, een preventieve maatregel houdende intrekking van de vergunning van een toevoegingsmiddel kunnen vaststellen zonder dat zij beschikken over een advies van het daartoe op gemeenschapsniveau ingesteld wetenschappelijk comité betreffende de relevante wetenschappelijke elementen, waaronder in casu het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten.

271 In dit verband hebben de Raad en de Commissie in wezen drie hoofdargumenten aangevoerd.

De tweede raadpleging van het WCD

272 De Raad betoogt in de eerste plaats dat de Commissie, anders dan Pfizer stelt, het WCD heeft geraadpleegd en dat het betoog van Pfizer dus in geen geval kan worden aanvaard.

273 Dienaangaande blijkt uit de stukken dat tijdens de vergadering van het permanent comité van 16 en 17 juli 1998 de Deense autoriteiten de andere leden van het comité informeel in kennis hebben gesteld van het bestaan van nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten, maar dat dit onderzoek pas op 27 augustus 1998 formeel, op verzoek van de Commissie, aan de leden van het comité is meegedeeld. Verder blijkt uit een niet-gedateerd begeleidend schrijven dat de Commissie deze studie aan het WCD heeft meegedeeld en heeft verklaard dat daarover tijdens de voor 29 en 30 september 1998 geplande vergadering van dat comité zou worden gediscussieerd. In de notulen van de vergadering van het WCD van 29 en 30 september 1998 is van dat onderzoek evenwel geen sprake. Daarentegen blijkt uit de notulen van de vergadering van het WCD van 5 november 1998 dat het comité die nieuwe studie toen heeft onderzocht en heeft verklaard dat zij „geen nieuwe informatie over het onderwerp bevat".

274 Voorzover de Raad ter terechtzitting in wezen heeft gesteld dat deze verklaring een wetenschappelijk advies is, moet allereerst worden geconstateerd dat deze verklaring niet is afgelegd overeenkomstig het reglement van orde dat het WCD op 12 maart 1998 op grond van artikel 8, lid 1, van besluit 97/579 heeft vastgesteld. Dat reglement voorziet immers in een formele procedure voor het inwinnen van het wetenschappelijk advies van het WCD, en die is in casu niet gevolgd. Zoals de Raad en de Commissie in hun antwoorden op schriftelijke vragen van het Gerecht hebben bevestigd, begint de raadpleging van het WCD met een schriftelijk verzoek van de diensten van de Commissie. In casu is geen dergelijk verzoek ingediend. Volgens punt 15 van het reglement van orde van het WCD moet het wetenschappelijk advies van het WCD bovendien „het antwoord

op een vraag van de Commissie, een wetenschappelijke uiteenzetting en eventuele minderheidsstandpunten" bevatten. Verder moeten volgens artikel 10 van besluit 97/579 en punt 15 van het reglement van orde bij de publicatie van de wetenschappelijke adviezen van dit comité de zakengeheimen worden geëerbiedigd. Deze beginselen, die in een geval als het onderhavige belangrijke procedurele waarborgen zijn (zie punten 170-172), zijn in deze zaak evenmin inachtgenomen, aangezien het WCD zonder enige wetenschappelijke uiteenzetting alleen heeft verklaard dat het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten „geen nieuwe informatie over het onderwerp bevat".

275 Aangezien deze verklaring in het geheel niet is gemotiveerd, kan bovendien niet worden nagegaan in welke mate de Commissie zelf kennis heeft kunnen nemen van de gronden waarop het WCD zijn conclusie heeft gebaseerd. Deze verklaring maakt het derhalve evenmin mogelijk, na te gaan of de Commissie daaruit op goede wetenschappelijke gronden conclusies heeft kunnen trekken die haar adequaat lijken en die eventueel, zoals in casu, kunnen indruisen tegen de in de verklaring van het comité geformuleerde conclusies. Zoals in punt 162 reeds is overwogen, is deze motivering essentieel om de gemeenschapsinstellingen in staat te stellen met kennis van zaken hun standpunt ten aanzien van het gerezen probleem te bepalen.

276 Voorzover de Raad daarentegen van mening is dat het WCD ondanks een verzoek van de Commissie heeft geweigerd een tweede wetenschappelijk advies uit te brengen, moet worden vastgesteld dat de Commissie krachtens artikel 2, lid 5, van besluit 97/579 hoe dan ook „voor het uitbrengen van een advies een bepaalde termijn" had kunnen stellen, eventueel met gebruikmaking van de versnelde procedure waarin het reglement van orde van het comité voor dringende gevallen voorziet. De gemeenschapsinstellingen kunnen zich trouwens ook niet op moeilijkheden bij de organisatie van bij hen ingestelde diensten en comités beroepen ter rechtvaardiging van de niet-nakoming van een op hen rustende verplichting, namelijk het verrichten van een zo grondig mogelijke wetenschappelijke beoordeling van de risico's en in dat verband het, zo nodig, inwinnen van het wetenschappelijk advies van de bevoegde wetenschappelijke comités alvorens zij een preventieve maatregel treffen.

277 De verklaring die het WCD tijdens zijn vergadering van 5 november 1998 met betrekking tot het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten heeft afgelegd, is dus geen wetenschappelijk advies in de zin van de geldende bepalingen, maar slechts een standpuntbepaling van de leden van het WCD ten gevolge van een informele raadpleging door de Commissie. Deze verklaring kan als zodanig de stelling van Pfizer dus niet weerleggen.

De rol van het permanent comité

278 De Raad en de Commissie stellen in de tweede plaats dat het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten is geanalyseerd in het permanent comité.

279 Dienaangaande moet allereerst worden vastgesteld dat volgens de artikelen 11 en 24 van richtlijn 70/524 de Commissie dit comité zowel moet raadplegen bij de beoordeling van de risico's als bij het beheer ervan. Verder blijkt uit artikel 2 van besluit 70/372 tot instelling van het permanent comité, dat dit comité niet alleen een adviserende taak heeft, maar ook „elk ander tot het gebied van deze bepalingen [(richtlijn 70/524)] behorende vraagstuk [kan] onderzoeken, dat door zijn voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van een lidstaat, aan de orde wordt gesteld".

280 Beklemtoond moet evenwel worden dat de bij richtlijn 70/524 aan het permanent comité opgedragen taak niet mag worden verward met die van het WCD. Het permanent comité is immers opgericht met een geheel ander doel dan het WCD.

281 Blijkens de considerans van besluit 70/372 is het permanent comité immers opgericht met het oog op nauwe samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie op het gebied van veevoeders.

282 Dit comité, dat is opgericht op grond van artikel 145 EG-Verdrag (thans artikel 202 EG) en bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten en de Commissie, maakt deel uit van een mechanisme waarmee de vertegenwoordigers van de lidstaten toezien op de uitoefening van door de Raad aan de Commissie gedelegeerde bevoegdheden (zie in die zin de conclusie van advocaat-generaal Jacobs bij het arrest Angelopharm, aangehaald in punt 249 hierboven, Jurispr. blz. I-171, I-173, punt 38). Blijkens artikel 24, lid 3, van richtlijn 70/524 kan de Commissie maatregelen tot wijziging van de bijlagen bij de richtlijn immers slechts zelf vaststellen wanneer die maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het permanent comité. Wanneer zij daarmee niet in overeenstemming zijn, of wanneer het comité, zoals in casu, geen advies heeft uitgebracht, moet de Raad op voorstel van de Commissie binnen een termijn van vijftien dagen de maatregelen vaststellen. Overeenkomstig artikel 24, leden 2 en 3, van richtlijn 70/524 en net als bij besluiten die de Raad neemt op voorstel van de Commissie, worden adviezen van het permanent comité uitgebracht met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag [thans artikel 205, lid 2, EG] is voorgeschreven. Bij de stemming in het permanent comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten bovendien gewogen overeenkomstig genoemd artikel.

283 Derhalve moet het permanent comité, ongeacht de beroepsbekwaamheid van zijn leden, worden beschouwd als een politiek orgaan dat de lidstaten vertegenwoordigt, en niet als een onafhankelijk wetenschappelijk orgaan.

284 In de context van de samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie moet dit comité de Commissie ook bijstaan bij de uitoefening van de bevoegdheden die haar door de Raad zijn gedelegeerd (zie in die zin arrest Gerecht van 19 juli 1999, Rothmans/Commissie, T-188/97, Jurispr. blz. II-2463, punten 57-60). Zoals blijkt uit de beknopte notulen van de vergaderingen van het permanent comité die aan de vaststelling van de bestreden verordening voorafgingen, hebben de leden van dat comité de verschillende relevante wetenschappelijke gegevens, waaronder het wetenschappelijk advies van het WCD en het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten, in die context onderzocht.

285 Anders dan de Raad, ondersteund door de Commissie, ter terechtzitting in wezen heeft gesteld, kan het resultaat van het onderzoek van die verschillende

wetenschappelijke gegevens door de leden van het permanent comité evenwel in geen geval worden beschouwd als een wetenschappelijk advies dat voldoet aan de beginselen van deskundigheid, doorzichtigheid en onafhankelijkheid, ook al worden de leden van dat comité bijgestaan door wetenschappelijke deskundigen die door de lidstaten worden afgevaardigd en die het belang van die wetenschappelijke gegevens ten volle kunnen vatten en verklaren.

286 Zoals hiervoor reeds is geoordeeld en zoals de Raad ter terechtzitting zelf heeft erkend, is het permanent comité immers geen onafhankelijk wetenschappelijk comité.

287 Verder moet worden vastgesteld, dat de analyse van wetenschappelijke gegevens door het permanent comité, in tegenstelling tot de wetenschappelijke adviezen van het WCD, niet wordt gepubliceerd. Zoals de Raad ter terechtzitting heeft beklemtoond, worden de beknopte notulen van de vergaderingen van het comité weliswaar op de website van de Commissie gepubliceerd, maar de beknopte notulen van de vergaderingen die aan de vaststelling van de bestreden verordening voorafgingen, bevatten niets dat wijst op een gestructureerde wetenschappelijke analyse die karakteristiek is voor een wetenschappelijk advies. Zelfs indien de werkzaamheden die in het permanent comité werkelijk zijn verricht, voldoen aan het beginsel van deskundigheid van het wetenschappelijk advies, zoals de Raad desondanks ter terechtzitting in wezen heeft gesteld, voldoen zij bij gebreke van publicatie niet aan het vereiste van doorzichtigheid van het wetenschappelijk advies.

288 De analyse van de wetenschappelijke gegevens door de leden van het permanent comité, eventueel bijgestaan door wetenschappelijke deskundigen die door de lidstaten zijn afgevaardigd, vervult daarentegen een andere functie, die even belangrijk is als die van de wetenschappelijke beoordeling van de risico's die op verzoek van de Commissie door de onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen van het WCD wordt verricht. Zoals de Raad terecht heeft beklemtoond, zijn er immers onvermijdelijk grenzen aan de rol van de wetenschappelijke comités, die slechts adviserende organen zijn. Het staat aan de bevoegde politieke overheid om, gewoonlijk op basis van wetenschappelijke adviezen, maar — althans in de context van de in casu toepasselijke bepalingen — zonder gebonden te zijn door

de eventuele conclusies daarvan (zie punt 199), te bepalen welke maatregelen moeten worden genomen. De overheid kan slechts correct doeleinden vaststellen en risico's beheren — taken die in het kader van de toepasselijke bepalingen zijn verdeeld tussen de Raad en de Commissie — indien zij van de verschillende organen en diensten die haar vertegenwoordigen en haar beslissingen voorbereiden, voldoende technische informatie krijgt om de draagwijdte van de wetenschappelijke analyse door de onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen ten volle te vatten en met kennis van zaken te beslissen of een preventieve maatregel moet worden genomen, en zo ja, welke.

289 Derhalve kan de analyse door het permanent comité van het nieuwe wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten, waarvan de Deense autoriteiten na het wetenschappelijk advies van het WCD kennis hebben gegeven, als zodanig niet als een wetenschappelijk advies worden beschouwd. Die werkzaamheden in het permanent comité kunnen de gemeenschapsinstellingen dan ook geenszins ontslaan van hun verplichting om de risico's wetenschappelijk te beoordelen, en zich daarvoor in beginsel te baseren op een wetenschappelijk advies van het bevoegde wetenschappelijk comité dat op gemeenschapsniveau is ingesteld, of, in uitzonderlijke omstandigheden, op andere adequate wetenschappelijke gegevens (zie reeds in punt 270). Met die werkzaamheden moet evenwel rekening worden gehouden bij het onderzoek van de beoordelingsfouten die de gemeenschapsinstellingen bij de vaststelling van het onaanvaardbaar geachte risico en het beheer van het risico zouden hebben gemaakt.

290 Bijgevolg moet ook het tweede argument van de Raad en de Commissie worden afgewezen.

De uitzonderlijke omstandigheden waarin de gemeenschapsinstellingen het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten in aanmerking konden nemen zonder een tweede wetenschappelijk advies van het WCD te hebben ingewonnen

291 Ten slotte moet worden onderzocht, of de diensten van de Commissie na raadpleging van het permanent comité het belang van het nieuw wetenschappelijk

onderzoek bij levende ratten ten volle konden vatten en op afdoende wetenschappelijke gronden konden aannemen dat er sprake was van een „nieuw belangrijk feit" waarmee bij de beoordeling van de risico's bij het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar rekening moest worden gehouden, zoals de Raad en de Commissie betogen.

292 Uit de samenvatting van dit onderzoek van vier wetenschappelijke deskundigen van het Deense diergeneeskundig laboratorium en uit overweging 20 van de considerans van de bestreden verordening blijkt dat dit onderzoek tot doel had, na te gaan of in een experimentele situatie in het maag-darmkanaal van ratten het op een plasmide voorkomende satA-gen, dat resistent maakt tegen virginiamycine, kan worden overgedragen tussen isogene stammen van E. faecium-bacteriën.

293 Dienaangaande moet rekening worden gehouden met het feit dat, zoals in overweging 19 van de bestreden verordening wordt vermeld, het WCD in zijn wetenschappelijk advies de kwestie van de overdracht van het satA-gen tussen isogene stammen van E. faecium-bacteriën reeds had onderzocht en de waarnemingen betreffende die overdracht in vitro had geanalyseerd. In zijn wetenschappelijk advies heeft het WCD bevestigd dat de uitwisseling van genetische informatie tussen enterokokken van isogene stammen een bekend fenomeen is („het is algemeen bekend dat enterokokken promiscue zijn en dat uitwisseling van genetische informatie tussen vergelijkbare stammen schering en inslag is", commentaar op conclusie nr. 4 van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium). Het WCD was ook van mening dat de waarnemingen die onderzoekers van het Deense diergeneeskundig laboratorium dienaangaande in vitro hadden verricht, die mogelijkheid bevestigden („Dit experiment bevestigt dat plasmiden met resistentiegenen, waaronder satA, betrokken kunnen zijn bij dergelijke conjuncties", ibidem).

294 In zijn wetenschappelijk advies betwistte het WCD daarentegen in wezen dat uit die waarneming kan worden geconcludeerd dat deze genetische overdracht van

resistentie kan plaatsvinden onder natuurlijke omstandigheden. Zoals in punt 225 reeds is gezegd, heeft het immers verklaard:

„dat de gegevens betreffende de frequentie misleidend zijn en hooguit een aanwijzing vormen voor het mogelijke maximum. De kans op paring is recht evenredig met de vergelijkbaarheid van het genetische patrimonium van de donor- en ontvangerstam. Het gebruik van één enkele stam als donor en ontvanger en een stam die is gekozen wegens zijn geschiktheid tot conjugatie, is kunstmatig. Gegevens over de frequentie van paringen tussen de oorspronkelijke isolaten, zo die al van dierlijke oorsprong waren, en de ontvangende stam, zouden waardevoller zijn geweest."

295 Vervolgens moet worden opgemerkt dat ook Pfizer zelf in haar opmerkingen over het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium het ontbreken van waarnemingen in natuurlijke omstandigheden had bekritiseerd:

„Eens te meer, indien men voorbijgaat aan de weglatingen in [het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium] en aanneemt dat de resultaten valabel zijn, blijkt uit deze studie alleen dat de overdracht van resistentiegenen in vitro kan plaatsvinden. Het aantal waargenomen gevallen lijkt opvallend groot, maar indien dit in vivo had plaatsgevonden, zou dit in een zeer groot aantal gevallen van resistentie bij de mens hebben geresulteerd. Dit is duidelijk niet het geval, hetgeen erop wijst dat de resultaten weinig licht werpen op de vraag of een dergelijk fenomeen voorkomt in vivo, waar de contacten tussen donor en ontvanger minder intiem en frequent zijn." (Blz. 11.)

296 Pfizer heeft in dat verband kritiek geuit op de gehanteerde methode en stelt dat deze waarnemingen, ook al hebben zij betrekking op levende ratten, in werkelijkheid onder artificiële omstandigheden zijn gebeurd. Dat werd echter niet betwist door de vorsers die deze studie in vivo hebben verricht. Blijkens de

samenvatting van de studie is deze immers verricht „in experimentele omstandigheden" en vormt zij slechts een aanwijzing — en geen bewijs — „dat een dergelijke overdracht kan plaatsvinden in natuurlijke omstandigheden".

297 Dit element — ontbreken van bewijskracht volgens het WCD, maar indicatieve waarde volgens de gemeenschapsinstellingen — lijkt ook aanwezig te zijn in de verklaring van het WCD tijdens de vergadering van 5 november 1998. Door te verklaren dat dit onderzoek geen nieuwe gegevens over het onderwerp opleverde, heeft het WCD in wezen de hiervoor vermelde methodologische kritiek herhaald.

298 Derhalve hadden de gemeenschapsinstellingen op basis van het wetenschappelijk advies van het WCD, de door de Deense autoriteiten verstrekte wetenschappelijke gegevens en de desbetreffende commentaren van Pfizer zelf, voldoende kennis van de methodologische grenzen en de louter indicatieve aard van het nieuwe onderzoek bij levende ratten met betrekking tot het bestaan van een risico bij het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding. Anders dan Pfizer betoogt, beschikten zij over voldoende gegevens om bij hun beoordeling van de risico's dat onderzoek in aanmerking te kunnen nemen als een aanvulling op de wetenschappelijke gegevens die in het wetenschappelijk advies van het WCD waren geëvalueerd, en te concluderen dat dit onderzoek een nieuw belangrijk feit was zonder dat zij om een formeel wetenschappelijk advies van het WCD behoefden te verzoeken.

Conclusie

299 Bijgevolg hebben de gemeenschapsinstellingen geen fouten gemaakt door het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten in aanmerking te nemen zonder dat zij beschikten over een tweede wetenschappelijk advies van het WCD ter zake.

c) De inaanmerkingneming van conclusies en aanbevelingen van internationale, communautaire en nationale instellingen

i) Argumenten van partijen

300 Pfizer verwijt de gemeenschapsinstellingen dat zij hun beoordeling van de risico's hebben gebaseerd op bepaalde conclusies en aanbevelingen in rapporten van verschillende internationale, communautaire en nationale instellingen die zijn gepubliceerd in de jaren vóór de vaststelling van de bestreden verordening.

301 Volgens Pfizer bevatten die rapporten geen voldoende specifieke bewijzen in verband met het risico bij het gebruik van virginiamycine die de gemeenschapsinstellingen in staat zouden stellen de risico's te beoordelen, maar wordt daarin alleen het probleem van de antibioticaresistentie in het algemeen behandeld. Een optreden met betrekking tot virginiamycine mag evenwel niet worden gebaseerd op een algemene bezorgdheid, maar moet uitgaan van de situatie van virginiamycine zelf.

302 Volgens de Raad betreffen die rapporten het specifieke probleem van antibioticaresistentie en het verband tussen dat fenomenen en het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding. Hij wijst erop dat in een aantal van die rapporten uitdrukkelijk sprake is van virginiamycine.

ii) Beoordeling door het Gerecht

303 Blijkens de considerans van de bestreden verordening hebben de gemeenschapsinstellingen, anders dan Pfizer betoogt, hun beoordeling van de met virginiamycine verboden risico's vooral gebaseerd op een aantal elementen van de analyse in

het wetenschappelijk advies van het WCD, die worden samengevat in de overwegingen 15 tot en met 19 van de bestreden verordening, en op het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten.

304 Uit overweging 23 van de considerans van de bestreden verordening blijkt daarentegen dat de gemeenschapsinstellingen slechts complementair en in het kader van hun analyse inzake alle producten waarop die handeling betrekking heeft, rekening hebben gehouden met de conclusies en aanbevelingen in verschillende rapporten van internationale, communautaire en nationale instellingen.

305 Daaruit volgt in de eerste plaats dat de gemeenschapsinstellingen, anders dan Pfizer in wezen stelt, de wetenschappelijke beoordeling van de risico's bij het gebruik van virginiamycine niet hebben vervangen door een verwijzing naar de conclusies en aanbevelingen in die verschillende rapporten. Ook hun besluit om af te wijken van de conclusies van het wetenschappelijk advies van het WCD hebben zij niet gemotiveerd met de conclusies van die rapporten, maar hoofdzakelijk met elementen uit het wetenschappelijk advies van het WCD.

306 In de tweede plaats moet worden opgemerkt, dat zelfs al betreffen die rapporten het probleem van de antibioticaresistentie in het algemeen, zij inzonderheid gaan over de mogelijke implicaties van het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding. Bovendien worden in die rapporten specifiek de risico's geanalyseerd die verband houden met het gebruik van antibiotica, zoals virginiamycine, die kruisresistentie tegen in de menselijke geneeskunde gebruikte antibiotica kunnen veroorzaken. Ten slotte wordt virginiamycine in een aantal van die rapporten uitdrukkelijk vermeld als één van de producten waarvan het gebruik als groeibevorderaar kan leiden tot een verminderde werkzaamheid van bepaalde antibiotica in de menselijke geneeskunde.

307 Wat in de derde plaats meer bepaald het WHO-rapport en de aanbevelingen van Kopenhagen betreft, die worden aangehaald in overweging 23 van de considerans

van de bestreden verordening, uit die documenten blijkt dat zij zijn vastgesteld na een uitvoerige raadpleging van een groot aantal wetenschappelijke deskundigen. Blijkens de aanbevelingen van Kopenhagen werd aan de conferentie die tot dat rapport heeft geleid, trouwens deelgenomen door vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie. Er is voor het Gerecht dan ook geen reden om eraan te twijfelen dat die rapporten zijn opgesteld op basis van de beste wetenschappelijke gegevens die internationaal beschikbaar waren.

308 In de vierde plaats gelden die vaststellingen ook voor de rapporten van bepaalde gespecialiseerde nationale instellingen, zoals het Zweedse rapport, het Nederlandse rapport, het rapport van het House of Lords en het Britse rapport (aangehaald in de punten 36 en 46). Hoewel die documenten, met uitzondering van het Zweedse rapport, in de considerans van de bestreden verordening niet worden genoemd, hebben de Raad en de interveniënten aan zijn zijde ter terechtzitting toch gesteld dat de Commissie rekening heeft gehouden met die rapporten, die haar ter kennis waren gebracht in het kader van de nauwe samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie in het permanent comité. Het Britse en het Nederlandse rapport worden uitdrukkelijk genoemd in de beknopte notulen van de vergadering van het permanent comité van 17 en 18 september 1998.

309 Derhalve belette niets de gemeenschapsinstellingen, bij hun beoordeling van de met virginiamycine verbonden risico's rekening te houden met die verschillende rapporten. Die benadering maakte het integendeel mogelijk, ervoor te zorgen dat bij het optreden van de gemeenschapsinstellingen rekening werd gehouden met de meest recente resultaten van internationaal onderzoek.

310 Bijgevolg hebben de gemeenschapsinstellingen ook op dit punt geen fouten gemaakt.

d) Conclusie

311 Uit een en ander moet worden geconcludeerd dat de gemeenschapsinstellingen niet de door Pfizer gestelde fouten hebben gemaakt bij de vaststelling van de relevante feiten van de zaak. Niettemin moet nog worden onderzocht of de gemeenschapsinstellingen een kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt door op basis van die feiten aan te nemen dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar risico voor de volksgezondheid oplevert.

4. De fouten die de gemeenschapsinstellingen zouden hebben gemaakt door aan te nemen dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar risico voor de volksgezondheid oplevert

a) Inleiding

312 Pfizer, ondersteund door interveniënten aan haar zijde, stelt dat de gemeenschapsinstellingen ten onrechte van de conclusies van het wetenschappelijk advies van het WCD zijn afgeweken op grond van de overweging dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar risico voor de volksgezondheid oplevert en dat het noodzakelijk was, preventief beschermende maatregelen te treffen. De aangevoerde argumenten kunnen in twee grieven worden onderverdeeld. Enerzijds stelt Pfizer dat resistentie tegen streptograminen bij de mens geen negatieve gevolgen heeft voor de volksgezondheid (b). Anderzijds meent zij dat de gemeenschapsinstellingen op basis van de beschikbare wetenschappelijke gegevens niet konden concluderen dat er een verband bestaat tussen het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen streptograminen bij de mens (c).

313 Alvorens de gegrondheid van die grieven wordt onderzocht, moet in de eerste plaats het in de stukken weergegeven wetenschappelijk kader worden samengevat en moet worden herinnerd aan het doel en de omvang van de rechterlijke toetsing.

314 Wat het wetenschappelijk kader betreft, zijn partijen het erover eens dat het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding slechts risico voor de volksgezondheid oplevert indien zich ten gevolge van dat gebruik bij de betrokken dieren resistentie tegen dat antibioticum ontwikkelt, indien die resistentie van het dier op de mens kan worden overgedragen en indien de werkzaamheid van dat antibioticum — of van antibiotica van dezelfde groep — tegen bepaalde gevaarlijke infecties bij de mens door de ontwikkeling van die resistentie bij de mens wordt tenietgedaan of verminderd.

315 Blijkens de stukken betwist Pfizer niet dat de meeste wetenschappelijke deskundigen erkennen dat het gebruik als groeibevorderaar van antibiotica in het algemeen, en van virginiamycine in het bijzonder, tot gevolg heeft dat het aantal bacteriën dat resistent is tegen die producten, bij dieren toeneemt. Ook al beklemtoont Pfizer dat voor dat fenomeen andere verklaringen kunnen bestaan, zij voert geen enkel specifiek argument aan ter betwisting van de desbetreffende conclusie die de gemeenschapsinstellingen in overweging 18 van de considerans van de bestreden verordening hebben getrokken, en die bovendien is bevestigd in het wetenschappelijk advies van het WCD (commentaar op conclusie nr. 1 van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium).

316 Blijkens het dossier betwist Pfizer evenmin de mogelijkheid van kruisresistentie tussen virginiamycine, dat uitsluitend als toevoegingsmiddel in de diervoeding wordt gebruikt, en andere antibiotica van dezelfde groep, namelijk pristinamycine en Synercid.

317 Pfizer betwist echter dat de gemeenschapsinstellingen over een voldoende wetenschappelijke basis beschikten met betrekking tot de andere elementen van

het door hen geconstateerde verband tussen het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar en de ontwikkeling van resistentie tegen streptograminen bij de mens. Die andere elementen zijn de fysieke overgang van resistente bacteriën van dieren op de mens, en de kolonisatie van het menselijk lichaam door die bacteriën of de overdracht van de resistentie via de overdracht van genetisch materiaal.

318 Dienaangaande blijkt uit het dossier dat overdracht van antimicrobiële resistentie van dieren op de mens slechts kan plaatsvinden wanneer de resistente bacteriën eerst fysiek overgaan van dieren op de mens. Aangenomen wordt dat een dergelijke overgang kan gebeuren via direct contact van de mens met dierlijke uitwerpselen of met water dat met die bacteriën is besmet, of langs de voedselketen. Dit laatste kan het geval zijn wanneer bij het slachten van dieren in onhygiënische omstandigheden vlees wordt besmet met resistente bacteriën, en die bacteriën het afspoelen in het slachthuis en de bereiding en het koken van het vlees overleven en aldus in het spijsverteringsstelsel van de mens belanden.

319 Na de fysieke overgang van resistente bacteriën van dieren op de mens kan de overdracht van de eigenlijke resistentie op de mens volgens de aan het Gerecht voorgelegde wetenschappelijke rapporten op twee wijzen plaatsvinden. De eerste wijze bestaat hierin is dat de resistente bacteriën van dierlijke oorsprong het spijsverteringsstelsel van de mens koloniseren, dat wil zeggen dat zij er overleven en indien zij daartoe in staat zijn, infecties veroorzaken (zoönotische bacteriën). Bij de tweede wijze dragen resistente bacteriën van dierlijke oorsprong, of zij nu infecties kunnen veroorzaken of in beginsel ongevaarlijk zijn voor de mens (commensale bacteriën, zoals enterokokken), de in sommige van hun genen „gecodeerde" resistentie-informatie over aan normaliter bij de mens aanwezige bacteriën die zelf infecties kunnen veroorzaken (pathogene bacteriën, zoals stafylokokken).

320 Dienaangaande moet nog worden opgemerkt dat partijen het erover eens zijn dat ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening nog niet wetenschappelijk was aangetoond dat het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel

in de diervoeding ten gevolge van de overdracht van antimicrobiële resistente van dieren op de mens negatieve gevolgen had of kon hebben voor de volksgezondheid. Pfizer heeft evenwel erkend dat een dergelijk gevolg van dat gebruik van het product evenmin kon worden uitgesloten.

321 Onder verwijzing naar de in punt 147 gebruikte terminologie erkent Pfizer dat het gebruik van virginiamycine „gevaar" (in het Engels „hazard") oplevert voor de gezondheid van de mens. Zij beklemtoont evenwel dat het bestaan van gevaar in de zin van die terminologie niet volstaat om de vergunning voor een product te kunnen intrekken op grond van het voorzorgsbeginsel. In antwoord op een vraag heeft de Raad ter terechtzitting verklaard dat hij in casu op grond van het enkele bestaan van „gevaar" in de zin van die terminologie, dat verband houdt met het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar, de bestreden verordening niet had kunnen vaststellen, aangezien een dergelijk gevaar inherent is aan elk modern farmaceutisch product.

322 Derhalve moet worden onderzocht of de gemeenschapsinstellingen in casu over voldoende betrouwbare en solide wetenschappelijke aanwijzingen beschikten om te kunnen concluderen dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar risico in de zin van de in punt 147 gehanteerde terminologie opleverde.

323 Wat het doel en de omvang van de rechterlijke toetsing betreft, moet worden opgemerkt dat partijen ter staving van hun respectieve stellingen zowel tijdens de schriftelijke behandeling als ter terechtzitting een groot aantal op talrijke studies en wetenschappelijke opvattingen van eminente deskundigen gebaseerde technische en wetenschappelijke argumenten ter beoordeling aan het Gerecht hebben voorgelegd. Dienaangaande zij eraan herinnerd dat wanneer de gemeenschapsinstellingen, zoals in casu, ingewikkelde wetenschappelijke en technische beoordelingen moeten verrichten, de rechterlijke toetsing beperkt is en niet impliceert dat de gemeenschapsrechter zijn beoordeling in de plaats stelt van die van de gemeenschapsinstellingen (zie punten 168 en 169).

324 Voorzover partijen hebben verwezen naar gegevens die niet beschikbaar waren ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening, zij er verder aan herinnerd dat het oordeel van de gemeenschapsinstellingen slechts in twijfel kan worden getrokken wanneer het, gelet op de elementen feitelijk en rechtens waarover die gemeenschapsinstellingen ten tijde van de vaststelling van de verordening beschikten, onjuist is (zie in die zin arrest Hof Wuidart e.a., aangehaald in punt 166 hierboven, punt 14, en arrest Hof van 5 oktober 1994, Crispoltoni e.a., C-133/93, C-300/93 en C-362/93, Jurispr. blz. I-4863, punt 43; arrest Gerecht van 5 juni 2001, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi/Commissie, T-6/99, Jurispr. blz. II-1523, punt 93, en de aldaar aangehaalde rechtspraak). Met dat voorbehoud volgt daaruit dat die elementen bij de beoordeling van de wettigheid van de bestreden verordening niet in aanmerking kunnen worden genomen.

b) De negatieve gevolgen voor de volksgezondheid in geval van ontwikkeling van resistentie tegen streptograminen bij de mens

325 Pfizer stelt in wezen dat, zelfs indien ten gevolge van resistentieoverdracht bij de mens resistentie tegen streptograminen zou ontstaan, dat geen negatieve gevolgen zou hebben voor de volksgezondheid. Zij voert dienaangaande drie argumenten aan.

326 In de eerste plaats vestigt Pfizer de aandacht op het feit dat het WCD in zijn wetenschappelijk advies heeft geconcludeerd dat de bestaande strategieën voor de behandeling van infecties door enterokokken en stafylokokken in Denemarken doeltreffend bleven en dat het gebruik van streptograminen voor de behandeling van die infecties niet van wezenlijk belang was. Blijkens de overwegingen 17 en 21 van de bestreden verordening hebben de gemeenschapsinstellingen dit aspect van het wetenschappelijk advies van het WCD genegeerd en hebben zij geconcludeerd dat de doeltreffendheid van streptograminen, die als laatste middel kunnen worden gebruikt, in de menselijke geneeskunde moest worden gevrijwaard.

327 Het Gerecht merkt allereerst op dat het WCD heeft verklaard en dat Pfizer niet heeft betwist, dat op wereldschaal een ontwikkeling van antibioticaresistentie is waargenomen bij bacteriën in het algemeen en bij enterokokken en stafylokokken in het bijzonder, en dat deze ontwikkeling een ernstige bedreiging vormt voor de volksgezondheid.

328 Wat vervolgens meer bepaald het gebruik van antibiotica van de groep der streptograminen ter bestrijding van infecties door enterokokken en stafylokokken betreft, blijkt uit het wetenschappelijk advies van het WCD dat streptograminen in Denemarken niet werden gebruikt voor de behandeling van infecties bij de mens, en dat die antibiotica daarvoor hoe dan ook niet essentieel waren. Bovendien heeft het WCD opgemerkt dat stafylokokkeninfecties in dat land kunnen worden behandeld met andere antibiotica, met name methicilline. Het heeft vervolgens verklaard dat in bepaalde lidstaten een belangrijke ontwikkeling van methicillineresistente stafylokokken (MRSA) is waargenomen. In dat verband kan Synercid, dat toentertijd in Europa nog niet was toegelaten, als laatste middel worden gebruikt. Het WCD merkte evenwel op dat deze ontwikkeling in Denemarken vrij beperkt bleef en dat de „bestaande strategieën voor de bestrijding van ziekenhuisinfecties door enterokokken of stafylokokken in Denemarken nog steeds succesvol zijn en dat [het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium] geen aanwijzingen bevat dat de bestaande therapieën op korte termijn in gevaar komen" (commentaar op conclusie nr. 8 van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium).

329 In de eerste plaats volgt daaruit dat de door Pfizer aangevoerde conclusie van het WCD alleen betrekking heeft op de situatie in Denemarken en niet is gebaseerd op een analyse van het probleem op het niveau van de Gemeenschap. In punt 184 is evenwel reeds geoordeeld dat het in het kader van de procedure van artikel 24 van richtlijn 70/524 aan de gemeenschapsinstellingen staat, de risico's op communautair niveau te beoordelen.

330 In de tweede plaats blijkt uit het wetenschappelijk advies van het WCD dat de aanwezigheid van stafylokokken en enterokokken die resistent zijn tegen

antibiotica die voorheen werden gebruikt voor de behandeling van infecties door die bacteriën, met name vancomycine, als een groot probleem in de menselijke geneeskunde wordt beschouwd, met name in de Verenigde Staten, maar in mindere mate ook in bepaalde lidstaten. Dit wordt trouwens bevestigd in verschillende rapporten van internationale, communautaire en nationale instellingen die aan het Gerecht zijn voorgelegd. Met name Synercid werd in dat verband immers gezien als een laatste middel waarvan de doeltreffendheid moet worden gevrijwaard. In het rapport van het House of Lords werd de situatie bijvoorbeeld als volgt beschreven:

„Enterokokken zijn van nature resistent tegen talrijke antibiotica en veroorzaken ernstige infecties bij ziekenhuispatiënten met een verzwakte immuniteit. Infecties door enterokokken die resistent zijn tegen het glycopeptide vancomycine (VRE) zijn nagenoeg onmogelijk te behandelen [...] In het [WHO-rapport] wordt bezorgdheid uitgesproken over de mogelijke verspreiding van glycopeptideresistentiegenen naar Enterococcus faecalis en verder naar andere gram-positieve organismen, met name MRSA, waarvoor vancomycine het ultieme geneesmiddel is." (Punt 3.20 van het rapport.)

331 Daaruit volgt dat na een analyse op communautair niveau de ontwikkeling van streptograminenresistente enterokokken en stafylokokken bij de mens als een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid werd gezien.

332 In de derde plaats blijkt uit het wetenschappelijk advies van het WCD en de verschillende rapporten die aan het Gerecht zijn voorgelegd, zoals Pfizer beklemtoont, dat het gebruik van streptograminen in de menselijke geneeskunde in Europa nog vrij beperkt was, met name omdat VRE en MRSA er minder verspreid zijn dan in de Verenigde Staten.

333 Zoals Pfizer erkent, is dit fenomeen de laatste jaren sterk toegenomen.

334 Verder is ter terechtzitting op vragen van het Gerecht door wetenschappelijke deskundigen geantwoord dat antimicrobiële resistentie op langere termijn belangrijke gevolgen heeft voor de volksgezondheid, daar dit een nagenoeg onomkeerbaar fenomeen is dat derhalve nooit of slechts lang na de beëindiging van de toediening van het antibioticum in de diervoeding verdwijnt.

335 Aan de gemeenschapsinstellingen kan niet worden verweten dat zij met die elementen rekening hebben gehouden bij hun beoordeling op communautair niveau van de risico's van het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar (zie reeds in punt 153). In dat perspectief konden de gemeenschapsinstellingen in tegenstelling tot het WCD, dat het bestaan van een „onmiddellijk" risico had uitgesloten, een voorzichtige houding aannemen en ernaar streven, de doeltreffendheid van producten voor de menselijke geneeskunde te vrijwaren, ook al werden die ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening op dat gebied slechts weinig gebruikt.

336 Dit eerste argument van Pfizer moet dan ook worden afgewezen.

337 In de tweede plaats stelt Pfizer dat de farmaceutische industrie zich sinds de vaststelling van de bestreden verordening verder heeft ingespannen om nieuwe antibiotica te ontwikkelen die doeltreffend zijn bij de bestrijding van bacteriën die resistent zijn geworden tegen de op de markt beschikbare antibiotica. Met name is in de Verenigde Staten reeds een nieuw antibioticum, linezolid, toegelaten voor de behandeling van E. faecium-bacteriën die resistent zijn tegen andere antibiotica. Zelfs indien bij bepaalde patiënten streptograminenresistentie werd geconstateerd, zouden zij dus met dat nieuwe product kunnen worden behandeld.

338 Dienaangaande merkt het Gerecht op dat de wetenschappelijke deskundigen die ter terechtzitting ter staving van het standpunt van de gemeenschapsinstellingen

zijn gehoord, zonder door de ter ondersteuning van Pfizer gehoorde deskundigen te zijn weersproken, in antwoord op vragen hebben beklemtoond dat het in de menselijke geneeskunde van groot belang is, te kunnen beschikken over verschillende antibiotica voor de behandeling van dezelfde infectie. Derhalve moet worden geconcludeerd, dat gelet op het feit dat de door Pfizer genoemde nieuwe antibiotica, inzonderheid linezolid, ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening in de Gemeenschap nog niet waren toegelaten, maar ook op de steeds grotere moeilijkheid om nieuwe antibiotica te creëren die doeltreffend zijn in de menselijke geneeskunde, en op de vermindering van het aantal dergelijke antibiotica, de gemeenschapsinstellingen op goede gronden konden aannemen dat het noodzakelijk was een zo groot mogelijk aantal antibiotica te behouden die in de menselijke geneeskunde kunnen worden gebruikt, ongeacht het bestaan van andere producten.

339 In de derde plaats wijst Pfizer erop dat E. faecium-bacteriën in beginsel onschadelijk zijn en alleen infecties veroorzaken bij patiënten wier immuunsysteem reeds verzwakt is, zoals patiënten met het humaan-immunodeficiëntievirus (HIV) of patiënten die worden behandeld met immunosuppressiva, zoals patiënten die een transplantatie hebben ondergaan. Die patiënten kunnen in beginsel evenwel met andere antibiotica worden behandeld; een medisch probleem zou zich pas voordoen wanneer E. faecium-bacteriën reeds een resistentie hebben ontwikkeld tegen alle andere antibiotica die op de markt zijn.

340 Het Gerecht is van oordeel dat dit betoog niets afdoet aan de gegrondheid van het door de gemeenschapsinstellingen nagestreefde doel, de doeltreffendheid van streptograminen voor de behandeling van die infecties te vrijwaren. Beklemtoond moet immers worden dat het doel, patiënten met een verzwakt immuunsysteem, en met name degenen die worden getroffen door de grootste plaag van onze tijd, het humaan-immunodeficiëntievirus (HIV), doeltreffend te behandelen, in overeenstemming is met het in het Verdrag gestelde doel, een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren. Redelijkerwijs kan evenmin worden betwist, dat de vrijwaring van de doeltreffendheid van geneesmiddelen die kunnen worden gebruikt voor de behandeling van patiënten die nood hebben

aan een bijzonder hoog niveau van bescherming, zoals patiënten die een transplantatie hebben ondergaan, een geldige doelstelling is. Dat een antibioticum slechts van belang is voor de behandeling van een bepaalde groep patiënten, kan geenszins een geldige reden zijn om niet alle noodzakelijke maatregelen te treffen voor het behoud van de doeltreffendheid daarvan.

341 Om al die redenen moet worden geconcludeerd dat de gemeenschapsinstellingen geen kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt door aan te nemen dat de ontwikkeling van streptograminenresistentie bij enterokokken en stafylokokken een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid vormde en dat het, teneinde te voorkomen dat dit negatieve gevolg voor de volksgezondheid werkelijkheid wordt, noodzakelijk was de doeltreffendheid van het huidige of toekomstige gebruik van streptograminen in de menselijke geneeskunde te vrijwaren. Pfizers betoog dat de ontwikkeling van streptograminenresistentie bij de mens geen negatieve gevolgen heeft voor de volksgezondheid, kan dan ook niet worden aanvaard.

c) Het verband tussen het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen streptograminen bij de mens

342 Blijkens de overwegingen 19 en 20 van de considerans van de bestreden verordening hebben de gemeenschapsinstellingen het bestaan van een verband tussen het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar en de ontwikkeling van resistentie tegen streptograminen bij de mens vooral aanvaard op grond van de resultaten van recent wetenschappelijk onderzoek die de Deense autoriteiten tot staving van hun beschermende maatregel hadden meegedeeld. Pfizer stelt in wezen dat die wetenschappelijke onderzoeken geen voldoende wetenschappelijke basis vormden. Alvorens de juistheid van Pfizers argumenten wordt onderzocht, moeten die verschillende wetenschappelijke onderzoeken kort worden samengevat.

i) Samenvatting van de in de overwegingen 19 en 20 van de considerans van de bestreden verordening genoemde wetenschappelijke onderzoeken

343 Wat de fysieke overgang van resistente bacteriën van dieren op de mens betreft, hebben de gemeenschapsinstellingen verwezen naar een wetenschappelijke studie die wordt vermeld in het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium. In het kader van die studie zijn in verkooppunten in Denemarken virginiamycineresistente E. faecium-bacteriën aangetroffen in voedingsmiddelen afkomstig van varkens (22 %) en van pluimvee (54 %). Die studie had aangetoond dat de mens via de voedselketen in grote mate wordt blootgesteld aan resistente bacteriën.

344 Verder hebben de gemeenschapsinstellingen verwezen naar een ontdekking door vorsers van het Deense diergeneeskundig laboratorium, met name A. E. van den Bogaard, bij een Nederlandse landbouwer en zijn pluimvee. Daar zijn twee stammen van virginiamycine- en pristinamycineresistente E. faecium-bacteriën met dezelfde genetische vingerafdruk ontdekt, de ene in de feces van de landbouwer en de andere in de uitwerpselen van een kalkoen in zijn bedrijf (hierna: „ontdekking bij een Nederlandse landbouwer"). In overweging 19 van de considerans van de bestreden verordening merkt de Raad met betrekking tot die ontdekking op „dat, zelfs al mag dit ene voorbeeld van mogelijke overdracht van resistente enterokokken van dier op mens niet worden veralgemeend, het bij de Commissie toch een vermoeden doet rijzen dat in de toekomst door andere gevallen kan worden bevestigd". Deze ontdekking zou ook hebben aangetoond dat het menselijke spijsverteringsstelsel kan worden gekoloniseerd door resistente bacteriën van dierlijke oorsprong.

345 Verder hebben de gemeenschapsinstellingen zich gebaseerd op twee wetenschappelijke laboratoriumstudies waarbij de overdracht van het gen „satA", dat de betrokken bacteriën resistent maakt tegen virginiamycine, tussen isogene stammen van E. faecium-bacteriën is onderzocht. In het kader van de eerste studie kon het satA-gen in vitro worden overgedragen van een resistente E. faecium-bacterie van dierlijke oorsprong op een niet-resistente isogene

bacterie, dat wil zeggen een bacterie met een vergelijkbare genetische structuur (hierna: „studie over genoverdracht in vitro"). In het kader van de tweede studie (het in punt 54 aangehaalde nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten), waarvan de Deense autoriteiten pas na het wetenschappelijk advies van het WCD kennis hebben gegeven, is aangetoond dat dit gen is overgedragen tussen isogene stammen van E. faecium-bacteriën bij levende ratten, meer bepaald in het maag-darmkanaal van die ratten in experimentele omstandigheden.

346 Ten slotte hebben de gemeenschapsinstellingen gewezen op in het status report vermelde waarnemingen volgens welke bij mensen stammen van enterokokken met virginiamycineresistentie verlenende genen aanwezig waren.

ii) Argumenten van partijen

347 Pfizer stelt in wezen dat de verschillende wetenschappelijke onderzoeken die de gemeenschapsinstellingen in de overwegingen 19 en 20 van de considerans van de bestreden verordening hebben aangevoerd, ongeschikt waren om het bestaan van een risico in de zin van bovengenoemde terminologie te bewijzen.

348 Wat de ontdekking bij een Nederlandse landbouwer betreft, herhaalt Pfizer namelijk de kritiek die het WCD reeds op 10 juli 1998 in zijn wetenschappelijk advies had geformuleerd, namelijk dat uit dit alleenstaande en anekdotische geval niet kan worden afgeleid dat de bij de landbouwer ontdekte E. faecium-bacteriën hun oorsprong vonden bij één van zijn kalkoenen. Zij kunnen ook zeer wel een gemeenschappelijke andere oorsprong hebben. De bacteriën zouden ook van de landbouwer op zijn pluimvee kunnen zijn overgedragen, in plaats van omgekeerd.

349 Om dezelfde redenen geven de waarnemingen betreffende de aanwezigheid van resistente bacteriën in voor de consumptie bestemd vlees en bij mensen geen uitsluitsel over het feit dat die bacteriën werkelijk van dierlijke oorsprong waren.

350 Met betrekking tot de studie over genoverdracht in vitro en het nieuw onderzoek bij levende ratten baseert Pfizer zich op het wetenschappelijk advies van het WCD, waarin dat comité de aandacht heeft gevestigd op de grote methodologische tekortkomingen van die onderzoeken en op de lacunes in de wetenschappelijke gegevens. Blijkens de commentaar van het WCD op de studie over genoverdracht in vitro is namelijk dezelfde stam van E. faecium-bacteriën gebruikt als donor- en receptorcel. Daar de waarschijnlijkheid van genoverdracht recht evenredig is met de gelijkenis tussen het genetisch materiaal van de donor- en receptorstammen, wordt volgens Pfizer de waarschijnlijkheid van een dergelijke overdracht door het gebruik van identieke stammen aanzienlijk vergroot. Om die reden is het helemaal niet verwonderlijk dat twee identieke bacteriënstammen onderling genetisch materiaal uitwisselen. Diezelfde verwijten kunnen ook worden gemaakt met betrekking tot het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten, daar dit onderzoek is verricht in kunstmatige omstandigheden, aangezien de gebruikte ratten niet de darmflora hadden van een in natuurlijke omstandigheden levend dier. Om die reden meent Pfizer dat dit onderzoek, hoewel het is uitgevoerd bij levende ratten, weinig toevoegt aan de experimenten in vitro.

351 In dit verband is Pfizer van mening dat deze waarnemingen en experimenten in feite slechts als werkhypothesen kunnen dienen, die niet volstaan om tot het bestaan van een risico te concluderen. Alvorens tot intrekking of handhaving van de vergunning voor virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding te beslissen, hadden de gemeenschapsinstellingen integendeel andere wetenschappelijke studies moeten afwachten, zodat zij de juistheid van die hypothesen konden controleren.

352 Alvorens op te treden, hadden de gemeenschapsinstellingen namelijk, net als de bevoegde autoriteiten in de Verenigde Staten en Australië, een onderzoeks-

programma moeten starten om de ontwikkeling van het niveau van blootstelling van vlees aan resistente bacteriën te observeren, teneinde over betrouwbare gegevens te beschikken om dit niveau van blootstelling te kwantificeren en de doeltreffendheid van hygiënische maatregelen te beoordelen.

353 Verder hadden de resultaten van de waarnemingen bij een Nederlandse landbouwer moeten worden getoetst aan andere waarnemingen en experimenten, teneinde de resultaten, die Pfizer te preliminair vindt, te kunnen bevestigen of weerleggen (ter terechtzitting heeft professor I. Phillips verklaard: „Het is een belangrijke ontdekking die werkelijk experimenteel onderzoek behoeft.") Zonder dergelijk onderzoek kan de overgang van virginiamycineresistente E. faecium-bacteriën immers niet wetenschappelijk worden bewezen of uitgesloten, en kan de verspreiding van het fenomenen niet worden gemeten.

354 Met betrekking tot de studie over genoverdracht in vitro en het nieuw onderzoek bij levende ratten meent Pfizer, dat waarnemingen en experimenten hadden moeten worden verricht in natuurlijke omstandigheden en niet, zoals bij die twee studies het geval was, in kunstmatige laboratoriumomstandigheden. In antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht heeft Pfizer gesteld:

„De kernvraag is echter of die overdracht ook werkelijk plaatsvindt in natuurlijke omstandigheden."

355 Volgens Pfizer kan de ontwikkeling van streptograminenresistentie bij de mens beter worden verklaard door andere factoren dan door factoren die verband houden met het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding.

356 Allereerst stelt Pfizer namelijk, onder verwijzing naar het wetenschappelijk advies van het WCD, dat uit onderzoek in Frankrijk en de Verenigde Staten is gebleken dat ondanks het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar, streptograminen in die landen zeer doeltreffend zijn gebleven in de menselijke geneeskunde. Pfizer beklemtoont ook, dat hoewel virginiamycine al meer dan 30 jaar wordt gebruikt, geen enkel geval bekend is van infectie van een patiënt door een streptograminenresistente E. faecium-bacterie van dierlijke oorsprong.

357 Verder beklemtoont zij dat bekend is dat bepaalde bacteriën, met name sommige enterokokken, de E. faecalis, van nature resistent zijn tegen streptograminen. Zij herinnert er ook aan dat de ontwikkeling van resistentie bij de mens in grote mate te wijten is aan het overdreven en onjuiste gebruik van antibiotica in de menselijke geneeskunde.

358 De Raad meent integendeel dat de verschillende onderzoeken die in de overwegingen 19 en 20 van de considerans van de bestreden verordening worden genoemd, een consistente bundel aanwijzingen vormen voor het bestaan van een verband tussen het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar en de ontwikkeling van resistentie tegen streptograminen bij de mens. Hij betwist dat de door Pfizer aangevoerde argumenten de juistheid van die opvatting kunnen weerleggen.

iii) Beoordeling door het Gerecht

359 Gelet op hetgeen voorafgaat, moet worden onderzocht of de gemeenschapsinstellingen op goede gronden konden afwijken van het wetenschappelijk advies van het WCD en op basis van de verschillende in de overwegingen 19 en 20 van de considerans van de bestreden verordening aangevoerde wetenschappelijke studies konden besluiten, dat zij over een afdoende wetenschappelijke grondslag beschikten met betrekking tot de verschillende fasen van de overdracht van streptograminenresistentie van dieren op de mens.

360 Allereerst moet worden vastgesteld dat Pfizer, net als het WCD in zijn wetenschappelijk advies, niet uitsluit dat de verschillende fasen van de resistentieoverdracht, die in de punten 313 en volgende zijn samengevat, kunnen plaatsvinden.

361 Daarbij ondersteund door professor I. Phillips heeft Pfizer ter terechtzitting immers verklaard dat het geen twijfel lijdt dat resistente bacteriën fysiek van dieren op de mens kunnen overgaan. In antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht heeft Pfizer ook erkend dat zij niet betwijfelt dat het mogelijk is dat genetisch materiaal dat resistent maakt tegen virginiamycine, in experimentele laboratoriumomstandigheden wordt overgedragen tussen isogene stammen van E. faecium-bacteriën. Pfizer erkent ook dat de verkregen resultaten kunnen worden verklaard door resistentieoverdracht van dieren op de mens, ook al acht zij andere verklaringen plausibeler.

362 Opgemerkt moet ook worden dat Pfizer niet de relevantie van de verschillende door de instellingen aangevoerde waarnemingen en experimenten in twijfel trekt, maar wel de gehanteerde methoden en de daaruit getrokken conclusies.

363 Wat de ontdekking van resistente bacteriën op voor consumptie bestemd vlees betreft, heeft Pfizer in antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht zelfs erkend dat het aantal resistente bacteriën op voor menselijke consumptie bestemd vlees een belangrijke factor is voor de beoordeling van de met dat voedingsmiddel samenhangende risico's voor de volksgezondheid. In antwoord op een vraag heeft professor I. Phillips ter terechtzitting ook bevestigd dat de waarneming bij een Nederlandse landbouwer als zodanig „onberispelijk" was. Ten slotte trekt Pfizer niet in twijfel dat uit de studie over genoverdracht in vitro en het nieuw onderzoek bij levende ratten blijkt dat E. faecium-bacteriën genetisch materiaal kunnen uitwisselen dat resistent maakt tegen virginiamycine, hetgeen trouwens wordt bevestigd in het wetenschappelijk advies van het WCD (commentaar op conclusie nr. 4 van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium).

364 Voorts erkent Pfizer dat, zoals ook uit het wetenschappelijk advies van het WCD blijkt, met betrekking tot andere antibiotica reeds andere waarnemingen en experimenten waren verricht, die vergelijkbaar zijn met die welke in overweging 19 van de considerans van de bestreden verordening worden vermeld.

365 Uit het dossier blijkt namelijk inzonderheid, dat in 1997 onderzoek is verricht naar de resistentie van E. faecium-bacteriën tegen een ander antibioticum, namelijk vancomycine (studie van A. E. van den Bogaard e.a., „Vancomycin-Resistant Enterococci in Turkeys and Farmers", *The New England Journal of Medicine*, 1997). In die studie, die Pfizer aan de Commissie heeft voorgelegd bij haar opmerkingen over het status report en die is beoordeeld in het kader van de door de Deense autoriteiten overgelegde rapporten, en in verschillende aan het Gerecht voorgelegde wetenschappelijke rapporten die dateren van vóór de vaststelling van de bestreden verordening, wordt met name geconcludeerd:

„Deze resultaten bevestigen dat vancomycineresistente enterokokken vaak voorkomen in gezonde personen die leven in gebieden waar avoparcine [het verwante antibioticum] als antimicrobiële groeibevorderaar wordt gebruikt."

366 In antwoord op de vraag in hoeverre die onderzoeken relevant zijn voor het onderhavige geval, heeft professor I. Phillips, die ter ondersteuning van Pfizer is gehoord, ter terechtzitting verklaard dat deze waarneming „bijdraagt tot de algemene kennis ter zake".

367 Wat de mogelijke overdracht van resistentie via een kortstondige kolonisatie van het menselijke spijsverteringsstelsel door resistente bacteriën betreft, moet worden opgemerkt dat blijkens de in 1997 gepubliceerde studie van Blom e.a., „Ingestion of Vancomycin-Resistant Enterococcus faecium Strains of Food Animal Origin by Human Healthy Volunteers", de „opname van VRE-stammen

uit voedsel van dierlijke oorsprong door gezonde vrijwilligers kan resulteren in een tijdelijke toename en kolonisatie in de ingewanden. Aangezien de determinanten voor vancomycineresistentie kunnen worden overgedragen, bestaat er een risico dat vancomycineresistentie tijdens een tijdelijke kolonisatie wordt overgedragen op de commensale en pathogene flora". Al heeft deze studie niet bewezen dat resistentie inderdaad op deze wijze wordt overgedragen, zoals Pfizer stelt, zij kan evenmin worden aangevoerd om de resultaten van de onderzoeken met betrekking tot streptograminen te weerleggen, zoals Pfizer ter terechtzitting overigens heeft erkend.

368 Ook in een studie van Woodford e.a. uit 1997, „Methicilin-resistant Staphylococcus aureus and Vancomycin-resistant enterococci", wordt melding gemaakt van waarnemingen betreffende de resistentie van vancomycineresistente enterokokken. In het in punt 46 vermelde Zweedse rapport wordt deze studie als volgt samengevat:

„Woodford e.a. (1997) maken gewag van streptograminenresistentie bij vancomycineresistente enterokokken (VRE) geïsoleerd uit rauwe kip (3 isolaten) en een ziekenhuispatiënt (1 isolaat) in het Verenigd Koninkrijk. De resistentiekarakteristiek omvatte kruisresistentie tegen macroliden en lincosamiden en kon worden overgedragen op andere enterokokken. De auteurs becommentarieerden het feit dat streptograminen in het Verenigd Koninkrijk nog niet zijn toegelaten in de menselijke geneeskunde, terwijl virginiamycine veel wordt gebruikt als groeibevorderaar voor dieren. Een reservoir van streptograminenresistentie kan aanwezig zijn in bacteriën bij dieren. Aangezien VRE-infecties een van de belangrijkste indicaties zijn voor behandeling met quinupristine-dalfopristine [synercid], is de ontwikkeling van streptograminenresistentie bij die organismen zeer alarmerend." (Zie blz. 308 van het Zweedse rapport.)

369 Het Gerecht leidt daaruit af dat de gemeenschapsinstellingen een wetenschappelijke grondslag hadden voor hun besluitvorming, daar zij zich konden baseren op een aantal resultaten van het meest recente wetenschappelijk onderzoek ter zake.

370 Pfizer betwist evenwel dat deze wetenschappelijke grondslag toereikend en passend was. Zij meent immers dat die verschillende wetenschappelijke onderzoeken geen voldoende wetenschappelijke grondslag vormen om te besluiten tot het bestaan van een risico dat verband houdt met het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar.

371 Pfizer stelt in wezen dat het slechts om niet wetenschappelijk gecontroleerde waarnemingen en experimenten gaat, en dat uit de resultaten van die wetenschappelijke onderzoeken geenszins definitieve conclusies kunnen worden getrokken. Met name op grond van het wetenschappelijk advies van het WCD stelt Pfizer dat die onderzoeken geen uitsluitsel geven over de vraag of de bacteriën die zijn aangetroffen in voor de consumptie bestemd vlees of in het spijsverteringsstelsel van de Nederlandse landbouwer, werkelijk van dierlijke oorsprong waren. Pfizer stelt ook dat uit die studies niet met zekerheid kan worden afgeleid of de onderzochte gevallen geïsoleerde gevallen waren — hetgeen zij plausibeler acht en hetgeen ook het WCD heeft gesteld („anecdotical", „unsound and without foundation") — dan wel of zij getuigen van het bestaan van een wijdverbreid fenomeen in de natuur.

372 Opgemerkt moet worden dat die zwakke punten van de verschillende waarnemingen en experimenten geenszins worden betwist door verweerder, die zelfs niet stelt dat die wetenschappelijke studies het mogelijk maken een dergelijke wetenschappelijke zekerheid te verkrijgen en definitieve conclusies te trekken. Partijen lijken het integendeel zelfs eens te zijn over de redenen voor die zwakheden.

373 Ter terechtzitting heeft professor P. Courvalin, die is gehoord ter ondersteuning van de Raad en de Commissie, immers verklaard, dat aangezien E. faecium-bacteriën in zeer groten getale overal in het milieu voorkomen, het materieel onmogelijk is om met zekerheid hun oorsprong te achterhalen. In dezelfde zin heeft professor I. Phillips, aan de zijde van Pfizer, in wezen verklaard dat de oorsprong van een resistente E. faecium-bacterie om dezelfde reden („Zij zijn overal. In groenten, in vis, in allerlei dingen die niet zijn onderzocht.") in de praktijk zeer moeilijk, zo niet onmogelijk te bewijzen is op grond van één specifiek geval.

374 Uit het dossier blijkt ook, dat het feit dat de oorsprong van E. faecium-bacteriën die worden aangetroffen op voor consumptie bestemd vlees en bij mensen, moeilijk of zelfs onmogelijk kan worden achterhaald, reeds was aangevoerd in de procedure voor de Commissie, die heeft geleid tot de vaststelling van de bestreden verordening. In haar opmerkingen over de conclusies van het aanvullend rapport van het Deense diergeneeskundig laboratorium heeft Pfizer inzonderheid verklaard:

„Er bestaat een potentieel traject van dier naar voedsel ten gevolge van besmetting van de natuurlijke omgeving (bijv. salade) of van fecale besmetting van karkassen tijdens het slachten en het onvoldoende koken vóór consumptie. Aantonen dat dit ook echt gebeurt, is moeilijker. In werkelijkheid [...] is het onmogelijk om het traject van de besmetting geheel terug te volgen tot het dier. Besmetting die op een bepaald punt wordt ontdekt, kan van een externe bron afkomstig zijn [...], een studie achteraf kan niet categorisch de oorspronkelijke bron vaststellen." (Blz. 18.)

375 Aangaande de experimenten inzake genoverdracht heeft professor P. Courvalin, zonder door de ter ondersteuning van Pfizer gehoorde deskundigen te zijn weersproken, ter terechtzitting verklaard dat het, gelet op het grote aantal bacteriën in het spijsverteringsstelsel van mens en dier, materieel onmogelijk is om de genoverdracht tussen twee bacteriën in natuurlijke omstandigheden en buiten het laboratorium waar te nemen („Men kan geen twee bacteriën op heterdaad betrappen").

376 In deze omstandigheden moet worden onderzocht of de gemeenschapsinstellingen, zoals Pfizer op grond van het wetenschappelijk advies van het WCD stelt, aanvullend wetenschappelijk onderzoek van de door Pfizer vermelde soort moesten afwachten, dan wel of zij ondanks de zwakke punten van het beschikbare wetenschappelijk onderzoek en in afwijking van het wetenschappelijk advies van het WCD op grond van die onderzoeken konden besluiten tot het bestaan van een risico voor de volksgezondheid dat verband houdt met het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar.

377 Dienaangaande zij er allereerst aan herinnerd dat het WCD zijn conclusie dat die wetenschappelijke onderzoeken de beschermende maatregel van de Deense autoriteiten niet konden rechtvaardigen, in wezen heeft getrokken op grond van de overweging dat het weliswaar in het algemeen de bezorgdheid van die autoriteiten deelde, maar toch van mening was dat een volledige wetenschappelijke beoordeling van die risico's moest worden verricht op grond van kwantitatieve gegevens over de omvang van het fenomeen van resistentieoverdracht en over het belang van dat fenomeen voor het gebruik van antibiotica in het algemeen (zie de in punt 53 aangehaalde conclusies van het WCD). Het comité voegde daaraan toe

„dat het risico dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar in de toekomst zou kunnen opleveren, niet zal intreden in de periode die nodig is voor die beoordeling, en wellicht ook nog niet enkele jaren daarna. Intussen zal het toezicht dat de Deense regering en de Europese Unie hebben ingevoerd, het mogelijk maken een eventuele aanmerkelijke toename van glycopeptiden- en streptograminenresistentie bij enterokokken en stafylokokken te ontdekken."

378 Vervolgens blijkt uit Pfizers betoog dat de onderzoeken die haars inziens moesten worden uitgevoerd alvorens een maatregel werd getroffen met betrekking tot virginiamycine, er in werkelijkheid toe strekken, via experimenten in natuurlijke omstandigheden met zekerheid de oorsprong te achterhalen van streptograminenresistente bacteriën die worden aangetroffen op voor menselijke consumptie bestemd vlees en in het spijsverteringsstelsel van de mens. Uit dat betoog volgt ook dat die onderzoeken volgens Pfizer de mogelijkheid en de omvang moesten bewijzen van het fenomeen van overdracht van genen die resistent maken tegen streptograminen tussen bij de mens aanwezige bacteriën.

379 In antwoord op een ter terechtzitting gestelde vraag over het bewijs dat volgens haar moest worden geleverd om de intrekking van de vergunning voor virginiamycine te rechtvaardigen, heeft Pfizer verklaard: „Het zou worden bewezen door de eerste infectie, of het eerste bewijs van kolonisatie, of het eerste bewijs van overdracht op een mens." In dezelfde zin schrijft professor A. Pfaller in

zijn door Pfizer overgelegde wetenschappelijk advies: „Voorzichtigheid en gezond verstand eisen dat het gebruik als groeibevorderaar van agentia die een therapeutische groep vormen, zo veel mogelijk wordt vermeden. Dit is evenwel slechts het geval indien is aangetoond dat die agentia stammen van potentiële menselijke pathogenen creëren die resistent zijn tegen het therapeutisch agens en waarvan is gebleken dat zij (organisme of resistentie-gen) van het dier of de voedingsbron worden overgedragen op de mens."

380 Ter terechtzitting heeft Pfizer ook verklaard, dat indien in november 1998 een patiënt was besmet met een E. faecium-bacterie en was gebleken dat deze bacterie resistent was tegen streptograminen, virginiamycine zeer snel van de markt had moeten worden genomen, omdat in dat geval de negatieve gevolgen voor de volksgezondheid zouden zijn aangetoond. Daar volgens Pfizer echter nooit een overdracht of een infectie waren waargenomen, ging het slechts om speculatie.

381 Het Gerecht is van oordeel dat zowel het standpunt in het wetenschappelijk advies van het WCD als het betoog van Pfizer op een onjuiste uitlegging van het voorzorgsbeginsel berusten.

382 Allereerst zij er immers aan herinnerd dat in de context van de toepassing van dit beginsel wetenschappelijke onzekerheid en de onmogelijkheid om tijdig een volledige wetenschappelijke beoordeling van de risico's te verrichten, de bevoegde overheid niet beletten om preventief beschermende maatregelen te nemen wanneer die onontbeerlijk blijken te zijn gelet op het risico voor de gezondheid van de mens dat die overheid heeft vastgesteld als kritieke drempel vanaf wanneer preventieve maatregelen moeten worden getroffen.

383 Pfizer kan de gemeenschapsinstellingen dan ook niet op goede gronden verwijten dat zij zijn uitgegaan van wetenschappelijk onderzoek dat geen wetenschappelijke zekerheid biedt over het verband tussen het gebruik van virginiamycine als

toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen dat product bij de mens. Anders dan Pfizer op grond van het wetenschappelijk advies van het WCD stelt, was wegens de ontoereikendheid van de wetenschappelijke gegevens voor de vaststelling van preventieve maatregelen met betrekking tot dat product ook geen voorafgaande volledige wetenschappelijke beoordeling van de risico's vereist (zie reeds in punt 160).

384 Verder is in punt 141 reeds geoordeeld dat de gemeenschapsinstellingen voor een preventief optreden niet hoefden te wachten tot het risico bewaarheid werd en de negatieve gevolgen werkelijkheid werden.

385 In tegenstelling tot het standpunt dat wordt verdedigd in het wetenschappelijk advies van het WCD, konden de gemeenschapsinstellingen op grond van het voorzorgsbeginsel optreden vóór de kwantitatieve gegevens voor het meten van de omvang van het probleem veroorzaakt door het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding beschikbaar waren. Het onderzoek om die gegevens te verkrijgen, bestaat immers in werkelijkheid in de observatie en de analyse van het bestaan en vooral de omvang van het fenomeen van overdracht van antimicrobiële resistentie van dieren op de mens, en dus van de realiteit en de ernst van de negatieve gevolgen van het gebruik van virginiamycine, die de toepassing van het voorzorgsbeginsel juist beoogt te vermijden.

386 Zo de uitkomst van dergelijke onderzoeken zou moeten worden afgewacht vóór de gemeenschapsinstellingen preventief beschermende maatregelen kunnen nemen, zou het voorzorgsbeginsel, dat tot doel heeft dergelijke negatieve gevolgen te vermijden, zijn nuttig effect verliezen.

387 Dit beginsel impliceert dat de bevoegde overheid op nog onvolledige wetenschappelijke basis en in afwachting van aanvullende wetenschappelijke gegevens voorlopig en preventief beschermende maatregelen kan treffen. Zoals in punt 161

is geoordeeld moet de bevoegde overheid immers een afweging maken van de op haar rustende verplichtingen, en beslissen of zij wacht tot de resultaten van grondiger wetenschappelijk onderzoek beschikbaar zijn, dan wel optreedt op basis van de beschikbare wetenschappelijke kennis. Gelet op de ernst van de gevolgen die de verwerkelijking van het risico van de overdracht van streptograminenresistentie van dieren op de mens zou hebben en op de resultaten van het hierboven besproken wetenschappelijk onderzoek, moet worden geconcludeerd dat de gemeenschapsinstellingen bij die belangenafweging geen kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt.

388 Anders dan Pfizer ter terechtzitting heeft betoogd, konden de gemeenschapsinstellingen preventief beschermende maatregelen treffen vóór het eerste geval van kolonisatie van het spijsverteringsstelsel van de mens door streptograminenresistente bacteriën van dierlijke oorsprong of het eerste geval van overdracht van streptograminenresistentie van dieren op de mens was bewezen. De gemeenschapsinstellingen behoefden nog minder te wachten op het eerste geval van infectie van een mens met een streptograminenresistente bacterie van dierlijke oorsprong, om nog te zwijgen van het eerste overlijden van een mens ten gevolge van een dergelijke infectie die wegens de ontwikkelde resistentie niet succesvol kon worden behandeld.

389 Gelet op hetgeen voorafgaat, moet worden geconcludeerd dat de gemeenschapsinstellingen de grenzen van de hun door het Verdrag verleende beoordelingsbevoegdheid niet hebben overschreden door aan te nemen dat de verschillende in de overwegingen 19 en 20 van de considerans van de bestreden verordening genoemde experimenten en waarnemingen niet slechts speculatie waren, maar voldoende betrouwbare en solide wetenschappelijke aanwijzingen om te kunnen concluderen dat er een voldoende wetenschappelijke grondslag bestond voor het verband tussen het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen streptograminen bij de mens.

390 Derhalve kan het betoog van Pfizer, dat de ontwikkeling van streptograminenresistentie bij de mens beter kan worden verklaard door andere factoren, niet worden aanvaard.

391 Op basis van het wetenschappelijk advies van het WCD en de wetenschappelijke opinies van de professoren Casewell en Pugh heeft Pfizer weliswaar een aantal gegevens aangevoerd die kunnen pleiten tegen de opvatting dat er een verband bestaat tussen het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen streptograminen bij de mens. Pfizer heeft inzonderheid de aandacht gevestigd op wetenschappelijk onderzoek in Frankrijk en de Verenigde Staten, volgens hetwelk streptograminen in die landen zeer doeltreffend blijven, hoewel virginiamycine er reeds jaren lang wordt gebruikt als toevoegingsmiddel in de diervoeding. Pfizer heeft ook gesteld dat bepaalde bacteriën een zekere natuurlijke resistentie bezitten, hetgeen een plausibele verklaring zou zijn voor de waargenomen resistentie tegen streptograminen.

392 Pfizer stelt evenwel niet dat deze argumenten een definitieve weerlegging vormen van het bestaan van een verband tussen het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen streptograminen bij de mens. Zij zouden alleen aantonen dat het bestaan van een dergelijk verband „zeer onwaarschijnlijk" is en dat er andere „plausibele verklaringen" zijn. De Raad en interveniënten aan zijn zijde hebben trouwens de juistheid van Pfizers betoog betwist en hebben zich daarbij ook op wetenschappelijke deskundigen beroepen.

393 Het staat niet aan het Gerecht om de juistheid van de voor hem verdedigde wetenschappelijke standpunten te beoordelen en zijn oordeel in de plaats te stellen van dat van de gemeenschapsinstellingen, die het Verdrag als enige met die taak belast. Gelet op hetgeen voorafgaat, is het Gerecht evenwel van oordeel dat uit de argumenten van partijen, die allen steun vinden in de opvattingen van eminente wetenschappelijke deskundigen, blijkt dat er ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening grote onzekerheid bestond over het verband tussen het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen streptograminen bij de mens. Aangezien de gemeenschapsinstellingen op goede gronden hebben aangenomen dat zij over een voldoende wetenschappelijke grondslag beschikten voor het bestaan van dat verband, kan het bestaan alleen van daarmee tegenstrijdige wetenschappelijke aanwijzingen niet aantonen dat de gemeenschapsinstellingen de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid hebben overschreden door aan te nemen dat er een risico bestond voor de volksgezondheid.

394 Ten slotte blijkt uit het dossier dat ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening andere wetenschappelijke deskundigen en gespecialiseerde instellingen een ander standpunt hadden dan het WCD en de wetenschappelijke deskundigen die ter ondersteuning van Pfizer zijn gehoord.

395 In het in punt 36 genoemde WHO-rapport, dat in oktober 1997 is opgesteld na een werkvergadering van 522 wetenschappelijke deskundigen uit 42 landen, wordt immers verklaard dat er ondanks de heersende onzekerheid „voldoende redenen voor bezorgdheid zijn". In dat rapport staat met name te lezen (blz. 6):

„Gelet op het kleine aantal agentia dat beschikbaar is voor de bestrijding van glycopeptideresistente enterokokken, wordt gezocht naar antimicrobiële agentia die niet reeds zijn gebruikt bij de mens, waaronder geneesmiddelen uit groepen die thans worden gebruikt als groeibevorderaars bij dieren. Het is dan ook niet wenselijk nog meer resistentie te selecteren bij enterokokken, bijvoorbeeld streptograminenresistentie ten gevolge van het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding."

396 Ook de aanbevelingen van Kopenhagen bevatten met name de volgende passage:

„In de veeteelt worden antibiotica reeds jarenlang gebruikt als groeibevorderaars. Wij zijn vooral bezorgd over de mogelijke ontwikkeling van resistentie wanneer soortgelijke of nauw verwante antibiotica worden of zullen worden ontwikkeld voor gebruik als groeibevorderaar en voor de behandeling van infectieziekten bij de mens. De werkgroep erkent dat dit thema controversieel is. Een grote meerderheid in de werkgroep acht het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars niet gerechtvaardigd en is het eens met de tijdens een bijeenkomst van deskundigen van de WHO geformuleerde opvatting dat er ‚gezien de groeiende bezorgdheid over het gevaar dat het gebruik van antimicrobiële groeibevorderaars voor de volksgezondheid oplevert, alle reden is om deze middelen

systematisch te vervangen door veiligere, niet-antimicrobiële alternatieven', en met de aanbevelingen van het Economisch en Sociaal Comité van de EU (ESC) dat ‚allereerst paal en perk [moet] worden gesteld aan het gebruik van antibiotica die kunnen leiden tot kruisresistentie tegen medicijnen die een rol spelen of zullen spelen in de menselijke gezondheidszorg'. Verschillende leden menen dat een antibioticum slechts als groeibevorderaar mag worden toegelaten wanneer is bewezen dat het geen enkel risico oplevert voor de volksgezondheid. De werkgroep was het er echter unaniem over eens dat het gebruik van een antibioticum als groeibevorderaar moet worden beëindigd wanneer er duidelijke bewijzen zijn dat dat gebruik een aanzienlijk risico oplevert voor de volksgezondheid." (Blz. 35 van de aanbevelingen.)

397 De auteurs van het Zweedse rapport kwamen na een grondige analyse van de beschikbare wetenschappelijke gegevens met betrekking tot virginiamycine tot de volgende conclusie:

„Toegenomen resistentie tegen [...] virginiamycine zou het therapeutisch gebruik van stoffen van deze groepen bij dieren en mensen bemoeilijken. De blootstelling van bacteriën aan [...] virginiamycine selecteert resistente stammen, die gewoonlijk drager zijn van een of meer overdraagbare resistentiedeterminanten. Om het therapeutisch belang van deze stoffen niet nog meer te verminderen, zou [virginiamycine] alleen voor therapeutische doeleinden mogen worden gebruikt."

398 De dertien wetenschappelijke deskundigen van de Nederlandse Gezondheidsraad concludeerden na een grondige analyse van de beschikbare wetenschappelijke gegevens, gebaseerd op een literatuurlijst van elf bladzijden:

„De commissie concludeert dat het verschijnsel van bacteriële resistentie tegen antibiotica een niet te veronachtzamen risico betekent voor de volksgezondheid

dat om spoedig te nemen maatregelen vraagt. Hoewel de kennis over de bijdrage van het [antimicrobiële groeibevorderaar]-gebruik aan de ernst van het probleem nog niet volledig is, meent zij dat met betrekking tot dit gebruik concrete maatregelen gerechtvaardigd en noodzakelijk zijn." (Zie blz. 19 van het Nederlandse rapport.)

399 Volgens deze instelling is het treffen van maatregelen met name gerechtvaardigd voor producten — zoals virginiamycine — met betrekking tot dewelke bekend is dat het fenomeen kruisresistentie bestaat.

400 In het rapport van het House of Lords worden soortgelijke conclusies getrokken. Blijkens dat rapport heeft het Select Committee on Science and Technology van het House of Lords een groot aantal wetenschappelijke deskundigen gehoord, waarvan er enkelen de betrokken industrietak vertegenwoordigden (één van hen was trouwens een werknemer van Pfizer). In dat rapport heeft het comité met name de volgende conclusies getrokken:

„De [Public Health Laboratory Service] stelt zijn grootste hoop in het nieuwe antibioticum Synercid voor de behandeling van multiresistente enterokokken. Resistentie tegen Synercid kan echter reeds zijn veroorzaakt door het gebruik van de verwante groeibevorderaar virginiamycine, die wordt gebruikt bij varkens, gevogelte en vee [(punt 3.22 van het rapport)]. [...] Op grond van het bewijsmateriaal dat ons is voorgelegd, bevelen wij aan dat het gebruik van antibiotische groeibevorderaars als virginiamycine, die behoren tot groepen antimicrobiële agentia die worden gebruikt (of waarvan het gebruik wordt voorgesteld) bij de mens en die derhalve wellicht kunnen bijdragen tot resistentie in de menselijke geneeskunde, geleidelijk wordt stopgezet, bij voorkeur na een vrijwillige overeenkomst tussen de betrokken beroepsbeoefenaren en industrietakken, maar zo nodig ook via wetgeving [...]" (Punt 11.20 van het rapport.)

d) Conclusie

401 Uit een en ander moet worden geconcludeerd dat Pfizer niet heeft aangetoond dat de gemeenschapsinstellingen fouten hebben gemaakt door af te wijken van het wetenschappelijk advies van het WCD en door op basis van de ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening beschikbare wetenschappelijke kennis te concluderen dat het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding risico opleverde voor de volksgezondheid.

402 De gemeenschapsinstellingen mochten integendeel aannemen dat er gegronde redenen in verband met de volksgezondheid in de zin van artikel 3.A, sub e, van richtlijn 70/524 waren om streptograminen te reserveren voor medisch gebruik.

403 Om die redenen is ook Pfizers betoog dat de gemeenschapsinstellingen in casu de zogenoemde „nulrisicotest" hebben toegepast, niet gegrond.

5. Conclusie

404 Uit hetgeen voorafgaat moet worden geconcludeerd dat Pfizer niet heeft aangetoond dat de gemeenschapsinstellingen fouten hebben gemaakt bij de beoordeling van de risico's.

C — *De fouten die zijn gemaakt bij het beheer van de risico's in verband met het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar*

405 Zoals de Commissie in haar Mededeling over gezondheid van de consument en voedselveiligheid heeft aangegeven, moeten de gemeenschapsinstellingen in het kader van het beheer van de risico's op basis van de risicobeoordeling de aard en de omvang van de te nemen maatregelen bepalen.

406 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat de gemeenschapsinstellingen in dat verband over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikken en dat de toetsing door de gemeenschapsrechter beperkt moet blijven tot de vraag of bij de uitoefening van die beoordelingsbevoegdheid geen sprake was van kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of de gemeenschapsinstellingen de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk hebben overschreden (zie punt 166).

1. De schending van het evenredigheidsbeginsel en van het eigendomsrecht, de bij de „kosten-batenanalyse" gemaakte fouten en het misbruik van bevoegdheid

a) Inleiding

407 Pfizer stelt dat de bestreden verordening is vastgesteld met schending van het evenredigheidsbeginsel, daar deze handeling een kennelijk ongeschikte maatregel is voor het bereiken van het nagestreefde doel en de instellingen, die konden kiezen tussen verschillende maatregelen, niet voor de minst belastende daarvan

hebben gekozen. Op grond van nagenoeg dezelfde argumenten meent Pfizer nog dat de bestreden verordening het eigendomsrecht schendt en misbruik van bevoegdheid oplevert.

408 Bovendien hebben de gemeenschapsinstellingen volgens Pfizer fouten gemaakt bij de zogenoemde kosten-batenanalyse, waarbij de verwachte maatschappelijke kosten en baten van het voorgenomen optreden worden vergeleken met de kosten en baten van het achterwege blijven van een optreden.

409 De Raad betwist niet dat de gemeenschapsinstellingen in een context als de onderhavige een dergelijke analyse moeten verrichten, maar meent dat dienaangaande geen enkele fout is gemaakt.

410 Het Gerecht is van oordeel dat de kosten-batenanalyse een bijzondere uitdrukking van het evenredigheidsbeginsel is in het kader van zaken die het beheer van risico's impliceren. Het acht het dan ook opportuun de gegrondheid van de argumenten die op die analyse betrekking hebben, tezamen met de argumenten betreffende schending van het evenredigheidsbeginsel te onderzoeken.

411 Vooraf zij eraan herinnerd dat volgens het evenredigheidsbeginsel, dat deel uitmaakt van de algemene beginselen van het gemeenschapsrecht, handelingen van gemeenschapsinstellingen niet buiten de grenzen mogen treden van hetgeen geschikt en noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de legitieme doelstellingen die met de betrokken regeling worden nagestreefd, met dien verstande dat wanneer een keuze mogelijk is tussen meerdere geschikte maatregelen, die maatregel moet worden gekozen die de minste belasting met zich brengt, en dat de veroorzaakte nadelen niet onevenredig mogen zijn aan het nagestreefde doel (arrest Fedesa e.a., aangehaald in punt 115 hierboven, punt 13).

412 Verder moet worden gepreciseerd dat de gemeenschapswetgever op het gebied van het gemeenschappelijk landbouwbeleid over een discretionaire bevoegdheid beschikt, in overeenstemming met de hem bij de artikelen 40 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 34 EG) en 43 EG-Verdrag toegekende politieke verantwoordelijkheid. Derhalve kan een op dit gebied vastgestelde maatregel slechts onregelmatig zijn wanneer de maatregel kennelijk ongeschikt is ter bereiking van het door de bevoegde instelling nagestreefde doel (arrest Fedesa e.a., aangehaald in punt 115 hierboven, punt 14).

413 Tegen de achtergrond daarvan zal het Gerecht de gegrondheid onderzoeken van het betoog van partijen met betrekking tot de vraag of de bestreden verordening een kennelijk ongeschikte maatregel is om het nagestreefde doel te bereiken (b), of alternatieve, minder belastende maatregelen hadden kunnen worden getroffen (c), of de door de bestreden verordening veroorzaakte ongemakken in verhouding staan tot het nagestreefde doel (d), en of die ongemakken in het kader van de kosten-batenanalyse buitensporig zijn in verhouding tot de voordelen van het uitblijven van een optreden (e).

b) De kennelijke ongeschiktheid van de intrekking van de vergunning voor virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding om het nagestreefde doel te bereiken

i) Het overmatige en onjuiste gebruik van antibiotica in de menselijke geneeskunde

414 Pfizer herhaalt dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar haar inziens geen risico oplevert voor de volksgezondheid. Voor de mogelijke en werkelijke overdracht van streptograminenresistentie van dieren op de mens bestaan alleszins nog geen voldoende aanwijzingen. Pfizer beklemtoont daarentegen, dat de deskundigen het er in grote mate over eens zijn dat de

ontwikkeling van antibioticaresistentie bij de mens in de eerste plaats het gevolg is van het overmatige en onjuiste gebruik van die producten in de menselijke geneeskunde (zie punt 34). De vaststelling van de bestreden verordening kan die situatie niet verhelpen en is derhalve kennelijk ongeschikt om het met die handeling nagestreefde doel, namelijk de vrijwaring van de doeltreffendheid van streptograminen in de menselijke geneeskunde, te bereiken.

415 De Raad betwist niet dat het verbod op het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding slechts één van de maatregelen is om het nagestreefde doel te bereiken. Een groot deel van de door Pfizer genoemde maatregelen behoort echter in de eerste plaats niet tot de bevoegdheid van de gemeenschapsinstellingen. In de tweede plaats kan uit de noodzaak om andere maatregelen vast te stellen niet worden afgeleid dat de intrekking van de vergunning voor virginiamycine een ongeschikte maatregel is.

416 Het Gerecht herinnert eraan dat reeds is geoordeeld dat de gemeenschapsinstellingen geen beoordelingsfout hebben gemaakt door aan te nemen dat zij ondanks de blijvende onzekerheid over een voldoende wetenschappelijke basis beschikten om te concluderen dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar een risico voor de volksgezondheid vormt.

417 Daaruit volgt dat de gemeenschapsinstellingen in een dergelijke situatie niet kan worden verweten dat zij beschermende maatregelen hebben getroffen zonder te wachten tot de wetenschappelijke onzekerheid is verdwenen.

418 Aangenomen dat de gemeenschapsinstellingen bevoegd en verplicht waren om bepaalde andere maatregelen te treffen om het overmatige en onjuiste gebruik van antibiotica in de menselijke geneeskunde te vermijden, dan nog kan dat niet afdoen aan de geldigheid van het verbod op virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding.

419 Voorzover de gemeenschapsinstellingen mochten concluderen dat er een verband bestaat tussen het gebruik van dat product als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie bij de mens, is het verbod op dat gebruik een geschikte maatregel — zij het niet de enige — om te vermijden dat de doeltreffendheid van streptograminen in de menselijke geneeskunde vermindert of zelfs verdwijnt. Anders dan Pfizer stelt, konden de gemeenschapsinstellingen in dergelijke omstandigheden redelijkerwijs concluderen dat de vaststelling van maatregelen om het gebruik van antibiotica in de menselijke geneeskunde te verminderen of te verbeteren, geen alternatief is voor de intrekking van de vergunning voor virginiamycine, maar integendeel een mogelijke aanvullende maatregel. De noodzaak om dergelijke aanvullende maatregelen vast te stellen, bewijst evenwel niet dat de bestreden verordening ongeschikt is.

ii) De ongunstige gevolgen van het verbod van virginiamycine

420 Ter ondersteuning van Pfizer stellen Fedesa en Fefana dat het gebruik van virginiamycine in de diervoeding als secundair gevolg heeft dat het welzijn van de dieren verbetert, dat bepaalde ziekten kunnen worden vermeden en dat de sterfte bij dieren kan worden verlaagd. Op grond daarvan en van rapporten die zijn gepubliceerd na het verbod op het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars in Zweden en Finland, stellen die interveniënten dat het verbod op het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding ertoe zal leiden dat bij dieren meer antibiotica zullen worden gebruikt voor therapeutische doeleinden. Anders dan uit die rapporten blijkt, kan het gebruik van antibiotica volgens hen niet eenvoudigweg worden vervangen door een betere hygiëne en door betere fokmethoden. In een wereld waar de intensieve veeteelt nog de belangrijkste rol speelt om meer en goedkoper vlees te kunnen produceren, is dit betoog irrealistisch („wishful thinking"), althans in vele lidstaten. Bovendien heeft het verbod op antibiotica die als toevoegingsmiddelen in de diervoeding waren toegelaten, tot gevolg dat de kwekers niet-toegelaten alternatieve producten zullen gebruiken, die een groot risico opleveren voor de consument. Volgens Fedesa en Fefana is het risico van resistentievorming bij dieren, en als

gevolg daarvan bij de mens, in dat geval groter dan bij een blijvend gebruik van antibiotica als groeibevorderaars. De vaststelling van de bestreden verordening leidt er in werkelijkheid dan ook toe dat het risico van ontwikkeling van resistentie bij de mens groter wordt in plaats van kleiner.

421 De Raad, met name ondersteund door het Koninkrijk Denemarken, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden, wijst dit betoog af. Zij stellen dat de ervaring in die landen na het verbod op het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars de juistheid van het betoog van Fedesa en Fefana niet bevestigt. Met name door de omstandigheden waaronder de dieren worden opgefokt, en de hygiëne in de stallen te verbeteren, kon het gebruik van antibiotica voor therapeutische doeleinden integendeel worden beperkt, terwijl de competitiviteit van de veehouders in die landen is gehandhaafd.

422 Het Gerecht stelt in dat verband vast, dat met name sinds het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in Zweden in 1986 is verboden, verschillende wetenschappelijke studies zijn verricht naar de gevolgen van dat verbod voor de gezondheid van de dieren en de productiviteit van de veehouderij. De resultaten van die onderzoeken zijn samengevat in sommige van de in de punten 36 en 46 genoemde rapporten van nationale instellingen [Zweeds rapport, Nederlands rapport (punt 5.3.2) en rapport van het House of Lords (punten 3.27-3.29)]. Zij stemmen in grote lijnen overeen met de resultaten van een studie van G. Bories en P. Louisot uit februari 1998, die Fedesa en Fefana tot staving van hun betoog hebben overgelegd. Volgens Fedesa en Fefana is die studie aan de instellingen ter kennis gebracht tijdens de procedure die tot de vaststelling van de bestreden verordening heeft geleid.

423 Blijkens die verschillende rapporten zijn in de eerste drie jaar nadat het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars in Zweden was verboden, grote moeilijkheden gerezen in verband met de gezondheid van de dieren, maar is grote vooruitgang geboekt op het vlak van de hygiëne, waardoor die moeilijkheden de laatste jaren zijn overwonnen. Verder blijkt uit die rapporten dat de totale antibioticaconsumptie in de veehouderij sinds het verbod is afgenomen. Ten slotte blijkt uit die rapporten ook dat de Zweedse veehouders, met uitzondering

van de varkenshouders (–2 %), na een belangrijke productiviteitsdaling opnieuw even productief zijn als vóór het verbod. Door dit verbod zouden de varkenshouders in totaal 74 miljoen Zweedse kroon aan inkomsten hebben gedorven en de pluimveehouders 12 miljoen Zweedse kroon.

424 Zoals Fedesa en Fefana hebben beklemtoond, blijkt uit die rapporten evenwel dat de vrij positieve resultaten die in Zweden zijn geboekt, ten dele kunnen worden verklaard door de geringere dierdichtheid in dat land (dat niet meer dan 1,5 % van de communautaire productie voor zijn rekening neemt) in vergelijking met andere lidstaten als Denemarken, Nederland of Frankrijk, die op communautair niveau belangrijke vleesproducenten zijn met intensievere fokmethoden. De gevolgen van een eventueel verbod op het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding zouden in die landen ongunstiger zijn dan in Zweden, zowel op het vlak van de gezondheid van de dieren (en dus van het gebruik van antibiotica voor therapeutische of preventiedoeleiden) als op economisch vlak (een grotere inkomensderving).

425 Uit die rapporten blijkt evenwel ook dat er alternatieve producten zijn, ook al worden die door sommige deskundigen als minder doeltreffend beschouwd, en in die rapporten wordt gesuggereerd dat de aanvankelijke moeilijkheden in zekere mate kunnen worden overwonnen door een wijziging van de fokmethoden. De meningen over de omvang van die moeilijkheden en de maatschappelijke kosten van een dergelijke wijziging van de fokmethoden lopen evenwel uiteen. In het door Fedesa en Fefana overgelegde rapport wordt geconcludeerd dat het perfect mogelijk is dieren te fokken zonder gebruik van antibiotica als groeibevorderaars, maar dat in dat geval de kosten van de vleesproductie zullen stijgen en de hoeveelheden antibiotica die voor therapeutische of preventieve doeleinden worden toegediend, zullen toenemen. In zijn analyse van de mogelijke gevolgen van een verbod op het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars in Nederland heeft de Nederlandse Gezondheidsraad evenwel geconcludeerd, dat er

„gezien de ervaringen in Zweden [...] aanwijzingen zijn dat, afgezien van aanvangsproblemen, het veterinair-therapeutisch gebruik van antibiotica na een

volledige beëindiging van het gebruik van [antimicrobiële groeibevorderaars] niet behoeft toe te nemen. [...] bij een juiste inzet van maatregelen [zal er] slechts een gering effect zijn op de gezondheid en het welzijn van de dieren." (Punt 5.3.2 van het Nederlandse rapport.)

426 Wat vervolgens het argument betreft dat het gebruik van bepaalde antibiotica voor therapeutische doeleinden bij dieren zou stijgen ten gevolge van het verbod op het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel, kan redelijkerwijs worden aanvaard dat, zoals het Koninkrijk Denemarken, het Koninkrijk Zweden en de Republiek Finland hebben beklemtoond, zelfs indien een dergelijk verband bewezen zou zijn, de mogelijke gevolgen van het gestegen gebruik van antibiotica voor therapeutische doeleinden in zekere mate zullen worden gecompenseerd door de stopzetting van het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars. Zoals de Raad en interveniënten aan zijn zijde immers hebben gesteld, blijkt uit het WHO-rapport dat het permanente gebruik van een kleine hoeveelheid antibiotica als groeibevorderaar gevaarlijker is voor de ontwikkeling van resistentie dan het gebruik van grote doses gedurende korte tijd („langdurige blootstelling aan geringe hoeveelheden antimicrobiële middelen kan een groter potentieel voor selectie hebben dan kortstondig therapeutisch gebruik van grote doses").

427 Bovendien heeft Pfizer haar betoog dat het verbod van virginiamycine zou leiden tot gebruik van niet-toegelaten toevoegingsmiddelen, geenszins gestaafd. Aangenomen dat dit betoog correct is, kan het de wettigheid van de bestreden verordening niet aantasten, maar hooguit de aandacht van de bevoegde autoriteiten vestigen op de eventuele noodzaak, passende maatregelen te nemen om een dergelijk misbruik te voorkomen.

428 Deze feiten tonen niet aan dat het verbod op het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar een kennelijk ongeschikte maatregel is. Zo deze maatregel volgens Pfizer, wier mening echter niet door alle deskundigen wordt gedeeld, noopt tot een wijziging van de fokmethoden teneinde een overmatig gebruik van antibiotica te vermijden, en voor de fokkers hogere productiekosten meebrengt, behoort het nemen van een dergelijke maatregel tot de bevoegdheid van de

gemeenschapswetgever, die volgens het Verdrag verantwoordelijk is voor het bepalen van het beleid dat hem het meest geschikt lijkt, en bevoegd om zo nodig het gemeenschappelijk landbouwbeleid te herzien.

429 Derhalve kan Pfizers betoog dat de bestreden verordening kennelijk ongeschikt is wegens de ongunstige gevolgen van de intrekking van de vergunning voor virginiamycine voor de gezondheid van de dieren en uiteindelijk van de mens, niet worden aanvaard.

iii) Het niet optreden tegen invoer uit derde landen

430 Pfizer en interveniënten aan haar zijde wijzen erop dat het verbod op het gebruik van virginiamycine door fokkers in de Gemeenschap niet gepaard ging met een verbod op de invoer van vlees uit derde landen waar dat product als groeibevorderaar is toegelaten. Volgens hen blijkt uit recente statistieken integendeel, dat na de vaststelling van de bestreden verordening de invoer uit derde landen van vlees van dieren die zijn gevoed met voeder dat door de bestreden verordening verboden stoffen bevat, aanzienlijk is toegenomen.

431 Pfizer merkt ook op dat de Raad de Commissie na de vaststelling van de bestreden verordening heeft verzocht, vóór 30 juni 1999 een rapport op te stellen over de internationale aspecten van deze zaak, zowel op economisch en juridisch vlak als op het vlak van de volksgezondheid. Pfizer beklemtoont dat de Commissie nooit een dergelijk rapport heeft overgelegd, hetgeen bevestigt dat de vaststelling van de bestreden verordening kennelijk ongeschikt was om het nagestreefde doel te bereiken.

432 De Raad stelt dat de wettigheid van de maatregel moet worden beoordeeld tegen de achtergrond van de regelgeving en de feiten ten tijde van de vaststelling ervan. Toentertijd had de Raad de Commissie reeds verzocht om een rapport over de maatregelen die op internationaal vlak moesten worden genomen. Dat de Commissie aan dat verzoek nog geen gevolg heeft gegeven, doet aan de wettigheid van de bestreden verordening niet af. Bovendien is het gebruik van antibiotica als toevoegingsmiddelen door Europese landbouwers als zodanig gevaarlijker, aangezien wordt aangenomen dat resistentie niet alleen via de voedselketen, maar ook via andere wegen kan worden overgedragen. Ten slotte wordt weinig vlees uit derde landen ingevoerd en is het probleem ten gevolge van die invoer dus verwaarloosbaar.

433 Het Gerecht merkt in de eerste plaats op, dat het feit dat de gemeenschapsinstellingen op internationaal niveau geen maatregelen hebben getroffen tegen de invoer van vlees dat is geproduceerd met gebruikmaking van virginiamycine als groeibevorderaar, als zodanig de geldigheid van het verbod op het gebruik van dat product in de Gemeenschap niet aantast. Daarvoor moet nog worden bewezen dat de bestreden verordening bij gebreke daarvan kennelijk ongeschikt is om het nagestreefde doel te bereiken.

434 Pfizer heeft dat bewijs evenwel niet geleverd. Integendeel, in zijn verweerschrift heeft de Raad het Gerecht ter informatie statistieken voor 1999 overgelegd waarvan Pfizer de juistheid en de indicatieve waarde voor de vóór de vaststelling van de bestreden verordening verrichte invoer niet betwist. Blijkens die statistieken vertegenwoordigde de invoer van vlees van alle diersoorten tezamen in de Gemeenschap slechts 2,3 % van de communautaire productie (3,3 % voor rundvlees, 0,3 % voor varkensvlees, 2,5 % voor gevogelte). Verder blijkt uit die statistieken dat 82 % van het ingevoerde rundvlees en 82 % van het ingevoerde varkensvlees afkomstig was uit landen waar antibiotica toentertijd niet waren toegelaten als groeibevorderaars in de voeding van die dieren. Met betrekking tot de invoer van gevogelte voeren partijen tegenstrijdige gegevens aan: volgens de Raad was slechts 28 % daarvan afkomstig uit landen waar virginiamycine nog was toegelaten als groeibevorderaar voor gevogelte; volgens Pfizer bedroeg dit cijfer 53 %.

435 Pfizer antwoordt de instellingen terecht, dat zo wordt erkend dat streptograminenresistentie kan worden overgedragen via de voedselketen (zie punt 318), die statistische gegevens niet de conclusie wettigen dat het risico ten gevolge van die invoer van vlees „verwaarloosbaar" is.

436 In de eerste plaats strookt deze bewering van de Raad evenwel niet met de houding van deze instelling na de vaststelling van de bestreden verordening, aangezien de Raad de Commissie heeft verzocht, de gevolgen van die invoer te bestuderen en daarover een rapport op te stellen. Dat de Commissie aan dat verzoek nog geen gevolg heeft gegeven, doet als zodanig niet af aan de wettigheid van de bestreden verordening.

437 In de tweede plaats blijkt uit die statistische gegevens dat de instellingen geen kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt door aan te nemen dat het risico voor de volksgezondheid dat resulteert uit de invoer van vlees dat is geproduceerd met gebruikmaking van antibiotica als groeibevorderaar, statistisch veel kleiner is dan dat van vlees dat met dergelijke toevoegingsmiddelen is geproduceerd in de Gemeenschap. Bovendien zij eraan herinnerd (zie punt 318) dat wordt aangenomen dat resistentie niet alleen wordt overgedragen via de voedselketen, maar ook door rechtstreeks contact van de mens met dierlijke uitwerpselen of besmet water. Bij ingevoerd vlees is van deze laatste wijze van overdracht geen sprake.

438 Het risico voor de volksgezondheid dat resulteert uit de invoer van vlees dat is geproduceerd met gebruikmaking van antibiotica als toevoegingsmiddel, moet dan ook worden geacht los te staan van het risico dat resulteert uit het gebruik van antibiotica met hetzelfde doel bij de productie van vlees in de Gemeenschap, en daarmee cumulatief te zijn. Derhalve kan de gemeenschapsinstellingen niet worden verweten dat zij eerst hebben gepoogd het risico van streptograminenresistentie ten gevolge van de consumptie van in de Gemeenschap geproduceerd vlees te elimineren, en pas daarna de noodzaak van internationaal optreden zijn gaan beoordelen.

439 Derhalve heeft Pfizer niet aangetoond dat de intrekking van de vergunning voor virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding bij de productie van vlees in de Gemeenschap, wegens het niet-optreden tegen de invoer van vlees dat is geproduceerd met gebruikmaking van antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding, kennelijk ongeschikt is om te vermijden dat de doeltreffendheid van streptograminen in de menselijke geneeskunde wordt beperkt of zelfs teniet wordt gedaan.

iv) Conclusie

440 Uit een en ander moet worden geconcludeerd dat de vaststelling van de bestreden verordening geen maatregel is die kennelijk ongeschikt is om het nagestreefde doel te bereiken.

c) De verplichting om alternatieve, minder belastende maatregelen te treffen

441 Pfizer stelt in de eerste plaats dat de instellingen het resultaat van verschillende lopende wetenschappelijke onderzoeken hadden moeten afwachten. Die grondige en dure onderzoeken, waarvan de industrie er een aantal heeft verricht in samenwerking met de Commissie, strekten ertoe, na te gaan of er een verband bestaat tussen het gebruik van antibiotica, met name virginiamycine, en de ontwikkeling van antibioticaresistentie bij de mens. Pfizer herinnert er in het bijzonder aan dat virginiamycine opnieuw werd geëvalueerd op grond van richtlijn 96/51, hetgeen een passend kader was om de kwestie grondig te onderzoeken. Het goede verloop van die onderzoeken is door de intrekking van de vergunning voor virginiamycine in gevaar gebracht. Doordat de vorsers de mogelijkheid wordt ontnomen gegevens te verzamelen in het veld, snijdt deze maatregel de toevoer van te controleren gegevens af. Pfizer merkt eveneens op dat de bevoegde autoriteiten van de Verenigde Staten en Australië, die met hetzelfde

probleem worden geconfronteerd, het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar niet hebben verboden, maar respectievelijk in 1999 en 2000 hebben beslist, grondig onderzoek te laten verrichten om alle noodzakelijke bewijzen te verzamelen op grond waarvan later een besluit kan worden genomen.

442 Dienaangaande zij er allereerst aan herinnerd dat de instellingen bij de risicobeoordeling hebben vastgesteld dat antibioticaresistentie in de jaren vóór de vaststelling van de bestreden verordening steeds sneller is toegenomen, en dat tegelijkertijd minder nieuwe antibiotica op de markt zijn gebracht. Verder is vastgesteld dat antimicrobiële resistentie een nagenoeg onomkeerbaar fenomeen is (zie punt 334).

443 In een dergelijke situatie en gelet op het feit dat het bestaan van een verband tussen het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars en de ontwikkeling van resistentie bij de mens wetenschappelijk nog niet was bewezen, maar toch aannemelijk werd gemaakt door een aantal betrouwbare wetenschappelijke gegevens, stond het aan de Raad om op voorstel van de Commissie zijn beoordelingsbevoegdheid uit te oefenen en zijn politieke verantwoordelijkheid op te nemen in een zeer ingewikkelde en delicate situatie.

444 De instellingen kan niet worden verweten dat zij er de voorkeur aan hebben gegeven, de vergunning voor het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding voorlopig in te trekken teneinde te vermijden dat het risico werkelijkheid wordt, en tegelijkertijd het lopende wetenschappelijk onderzoek voort te zetten. Die benadering strookte overigens met het voorzorgsbeginsel, op grond waarvan de overheid verplicht kan zijn te handelen vóór negatieve gevolgen zijn ingetreden.

445 Anders dan Pfizer stelt, wordt aan deze conclusie niet afgedaan door de omstandigheid — zo zij al juist is — dat de intrekking van de vergunning voor

virginiamycine tot gevolg heeft dat de relevantie en het nut van de lopende onderzoeken ongunstig wordt beïnvloed. Toen zij met die keuze werden geconfronteerd, mochten de instellingen aan de bescherming van de volksgezondheid terecht voorrang geven boven de goede afloop van de lopende wetenschappelijke onderzoeken, zelfs al waren die onderzoeken ten dele door de instellingen zelf opgezet en hadden zij voor de betrokken industrietak aanzienlijke kosten meegebracht.

446 Verder blijkt uit het dossier dat enkele van de lopende wetenschappelijke onderzoeken ondanks de vaststelling van de bestreden verordening zijn afgewerkt. Wat meer bepaald de in richtlijn 96/51 voorziene procedure voor de nieuwe evaluatie van antibiotica in de overgangsperiode betreft, moet in de eerste plaats worden opgemerkt dat niets in de richtlijn de instellingen verbiedt, zelfs tijdens die overgangsperiode de procedure tot intrekking van de vergunning voor toevoegingsmiddelen in te leiden. In de tweede plaats zij opgemerkt dat de Commissie artikel 2 van de bestreden verordening de intrekking vóór 31 december 2000 opnieuw moest bezien op basis van de uitkomsten van de diverse onderzoeken inzake resistentievorming ten gevolge van het gebruik van deze antibiotica.

447 Ook de omstandigheid dat de bevoegde autoriteiten van de Verenigde Staten en Australië hebben beslist, nader onderzoek te verrichten alvorens op te treden, kan als zodanig de wettigheid van de bestreden verordening niet aantasten. Ten eerste vormt de mogelijkheid dat bepaalde autoriteiten een andere benadering hebben dan die van de gemeenschapsinstellingen geen bewijs dat het optreden van laatstgenoemde in strijd is met het evenredigheidsbeginsel. Ten tweede impliceert het beheer van de risico's noodzakelijkerwijs een politieke keuze, die naar gelang van de aanvaardbaarheid van de risico's van de ene maatschappij tot de andere kan verschillen, zoals de Raad terecht heeft opgemerkt.

448 Derhalve kan dit eerste betoog niet worden aanvaard.

449 In de tweede plaats stelt Pfizer dat het mogelijk was geweest te voorzien in een minutieuze veterinaire controle van de aan de verschillende dieren toegediende hoeveelheden virginiamycine, of de leeftijdsgrens te verlagen waarboven virginiamycine niet meer mag worden toegediend. De instellingen hadden hoe dan ook moeten voorzien in een geleidelijke beëindiging van het gebruik van virginiamycine.

450 Dienaangaande moet worden opgemerkt dat Pfizer niet aantoont of en hoe met dergelijke maatregelen het met de vaststelling van de bestreden verordening nagestreefde doel, de bescherming van de volksgezondheid, kan worden bereikt. Pfizer en interveniënten aan haar zijde hebben met name niet weerlegd, het argument van verweerder en interveniënten aan zijn zijde dat dergelijke maatregelen ondoeltreffend zijn aangezien antimicrobiële resistentie volgens wetenschappelijke deskundigen een nagenoeg onomkeerbaar fenomeen is (zie punt 334) dat derhalve nooit of slechts lang na de beëindiging van de toediening van het antibioticum in de diervoeding weer verdwijnt.

451 Derhalve heeft Pfizer niet aangetoond dat er andere, minder belastende maatregelen bestaan om het met de vaststelling van de bestreden verordening nagestreefde doel te bereiken.

d) De buitensporige ongemakken in verhouding tot het nagestreefde doel en de schending van het eigendomsrecht

452 Onder verwijzing naar de zaak waarin het in punt 114 aangehaalde arrest BSE is gewezen, stelt Pfizer dat de intrekking van de vergunning voor een product slechts in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel kan worden geacht wanneer er, zoals in die zaak, een ernstig en identificeerbaar risico bestaat dat grote onzekerheid creëert, en er bewijzen zijn dat de bron waartegen wordt opgetreden, de meest waarschijnlijke verklaring vormt voor het risico waaraan het hoofd moet worden geboden.

453 Verwijzend naar de argumenten inzake de fouten bij de risicobeoordeling meent Pfizer dat met betrekking tot virginiamycine ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening niet aan die voorwaarden was voldaan. Verder herinnert zij eraan dat zij de enige producent van virginiamycine ter wereld is, dat de inkomsten uit de verkoop van dat product en grote investeringen ten gevolge van de vaststelling van de bestreden verordening verloren zijn gegaan, en dat deze maatregel tot het verdwijnen van een groot aantal arbeidsplaatsen leidt. Zij beklemtoont ook dat virginiamycine sinds dertig jaar als groeibevorderaar was toegelaten en dat herhaaldelijk is vastgesteld dat dit product ongevaarlijk en doeltreffend is. Derhalve vormt het onmiddellijke verbod op het gebruik van dit product als groeibevorderaar volgens haar een kennelijk buitensporige maatregel.

454 Om dezelfde redenen schendt de bestreden verordening volgens Pfizer ook het eigendomsrecht, zoals dat wordt erkend in artikel 1 van het Aanvullend protocol bij het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden. Pfizer erkent dat bescherming van de volksgezondheid een wettige reden is om dat recht te beperken. In casu vormt de uit de bestreden verordening voortvloeiende beperking van haar eigendomsrecht, gelet op het nagestreefde doel, echter een onevenredige en onaanvaardbare inmenging in haar rechten als eigenaar en tast het aldus de kern van het eigendomsrecht zelf aan.

455 Ten slotte meent Pfizer dat de instellingen de bestreden verordening alleen hebben vastgesteld om een gunstig politiek beeld te creëren bij de pers en de publieke opinie, hetgeen gelijk staat met misbruik van bevoegdheid.

456 Het Gerecht herinnert eraan dat het belang van het door de bestreden verordening nagestreefde doel, de bescherming van de volksgezondheid, beperkingen kan rechtvaardigen die zelfs aanzienlijke negatieve gevolgen hebben voor bepaalde marktdeelnemers (arresten Hof van 17 juli 1997, Affish, C-183/95, Jurispr. blz. I-4315, punt 42, en Fedesa e.a., aangehaald in punt 115 hierboven,

punt 17). In die context moet aan de bescherming van de volksgezondheid, die de bestreden verordening beoogt te garanderen, een groter belang worden toegekend dan aan economische overwegingen (arrest Affish, reeds aangehaald, punt 43).

457 Verder is het vaste rechtspraak, dat hoewel het recht op vrije uitoefening van beroepsactiviteiten deel uitmaakt van de algemene beginselen van het gemeenschapsrecht, dit beginsel geen absolute gelding heeft, maar moet worden beschouwd in relatie tot zijn functie in de maatschappij. Die vrijheid kan derhalve aan beperkingen worden onderworpen, voorzover zulke beperkingen werkelijk beantwoorden aan door de Gemeenschap nagestreefde doeleinden van algemeen belang, en, gelet op het nagestreefde doel, niet zijn te beschouwen als een onevenredige en onaanvaardbare ingreep waardoor het gewaarborgde recht in zijn kern wordt aangetast (arrest Hof van 13 december 1979, Hauer, 44/79, Jurispr. blz. 3727, punt 23, en arrest Gerecht van 29 januari 1998, Dubois/Raad en Commissie, T-113/96, Jurispr. blz. II-125, punten 74 en 75).

458 Dienaangaande moet allereerst worden verwezen naar de conclusies waartoe het Gerecht is gekomen bij de beoordeling van de fouten die de instellingen bij de risicobeoordeling zouden hebben gemaakt.

459 Vervolgens moet rekening worden gehouden met het feit dat het gebruik van antibiotica in de veehouderij niet strikt noodzakelijk is en dat er alternatieve fokmethoden bestaan, ook al kunnen die voor de veehouders en uiteindelijk ook voor de consument tot hogere kosten leiden.

460 Verder moet er ook op worden gewezen dat de intrekking van de vergunning voor virginiamycine als groeibevorderaar een voorlopige maatregel is, die de gemeenschapsinstellingen volgens artikel 2 van de bestreden verordening opnieuw moeten evalueren. Ten slotte volgt uit artikel 3 van de bestreden verordening dat voor het verbod op het gebruik van virginiamycine een overgangsperiode van zes

maanden geldt, waarin dat product nog op de markt mag worden gebracht en gebruikt in alle staten die het product niet vóór de inwerkingtreding van die verordening hadden verboden, dat wil zeggen alle lidstaten behalve Zweden en Denemarken.

461 Uit dit oogpunt kan het feit dat de in de bestreden verordening getroffen maatregel voor Pfizer ernstige economische gevolgen heeft, geen grond opleveren om die maatregel als onevenredig aan te merken teneinde de wettigheid ervan te betwisten.

462 Voorzover Pfizer betoogt dat de bestreden verordening slechts is vastgesteld om een gunstig politiek beeld te creëren bij de pers en de publieke opinie, zij eraan herinnerd dat dit betoog geen steun vindt in het dossier. Uit het dossier blijkt integendeel dat met de bestreden verordening allereerst volksgezondheidsdoelstellingen worden nagestreefd. In elk geval kan het herstel van het vertrouwen van de consument in die context ook een belangrijk doel zijn dat zelfs aanzienlijke negatieve gevolgen voor bepaalde marktdeelnemers kan rechtvaardigen.

463 Derhalve is de intrekking van de vergunning voor virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding bij de bestreden verordening, gelet op de door de gemeenschapswetgever nagestreefde doelstellingen van algemeen belang, geen onevenredige maatregel en vormt zij geen ongerechtvaardigde beperking van het recht op vrije beroepsuitoefening en van het eigendomsrecht.

e) De fouten bij de kosten-batenanalyse

464 Indien het wegwerken van een risico voor de maatschappij hoge kosten meebrengt, niet enkel op sociaal-economisch vlak, maar ook op het gebied van

welzijn en ethiek, of indien dat leidt tot situaties die meer risico's opleveren, of die het risico verschuiven naar een andere bevolkingsgroep, moeten volgens Pfizer minder drastische of zelfs geen maatregelen worden genomen.

465 In dat verband stelt Pfizer dat het verbod op virginiamycine niet alleen voor haar, maar ook voor de veehouders en wederverkopers negatieve gevolgen heeft.

466 Virginiamycine wordt immers reeds 30 jaar lang en door ongeveer 50 % van de veehouders in de Europese Unie gebruikt, met enkele variaties naar gelang van de diersoort; dit product maakt het mogelijk te produceren tegen lagere kosten. Voor bepaalde diersoorten is virginiamycine het enige op de markt toegelaten product. Het verbod van dit product leidt volgens Pfizer dus tot lagere inkomsten voor veehouders en wederverkopers; daarmee had bij het zoeken naar een passend optreden rekening moeten worden gehouden. Anprogapor en Asovac ramen dat verlies voor de varkens- en rundveehouders in Spanje alleen al op ongeveer 30 miljoen EUR. Die interveniënten menen, dat indien de gemeenschapsinstellingen een kosten-batenanalyse hadden verricht, zij zouden hebben gekozen voor een andere, minder belastende oplossing waarmee het nagestreefde doel ook kon worden bereikt.

467 Ten slotte voeren Pfizer, Fedesa en Fefana aan dat het verbod op het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars grote ongunstige gevolgen heeft voor het milieu, waarmee de gemeenschapsinstellingen ook rekening hadden moeten houden. Volgens hen maakt het gebruik van die producten als toevoegingsmiddelen het namelijk mogelijk het afval van de veehouderij, zoals stikstof en fosfaten, te verminderen, en behoeven dan geen toevoegingsmiddelen op basis van oxide van zink, een zeer vervuilend zwaar metaal, te worden gebruikt.

468 Het Gerecht stelt allereerst vast dat de bestreden verordening is gebaseerd op een politieke keuze waarbij de gemeenschapsinstellingen een afweging hebben

moeten maken tussen de handhaving — in afwachting van aanvullend wetenschappelijk onderzoek — van de vergunning voor een product dat het vooral mogelijk maakt de rentabiliteit van de landbouwsector te verbeteren, en het verbod van dat product om redenen van volksgezondheid.

469 Voorzover Pfizer de instellingen verwijt dat zij bij hun politieke keuze geen kosten-batenanalyse hebben gemaakt, blijkt uit het dossier dat een dergelijke analyse is verricht in verschillende rapporten van nationale instellingen die aan de gemeenschapsinstellingen zijn voorgelegd in de procedure die tot vaststelling van de bestreden verordening heeft geleid en die in het permanent comité zijn onderzocht. Met name het Nederlandse rapport bevat een beoordeling van de mogelijke gevolgen van een verbod van antibiotica als groeibevorderaars. Verder bevat het Zweedse rapport een grondige analyse van de in Zweden opgedane ervaring met betrekking tot de economische impact van de stopzetting van het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars. Ook uit de conclusies van de aanbevelingen van Kopenhagen blijkt dat over die implicaties een ruim debat is gevoerd, waaraan is deelgenomen door specialisten van alle lidstaten, de Commissie en de industrie (blz. 8 en 9).

470 Voorzover Pfizer evenwel stelt dat de instellingen bij die afweging fouten hebben gemaakt, moet worden opgemerkt dat alleen een kennelijke beoordelingsfout van de instellingen bij de keuze van dit beleid de wettigheid van de bestreden verordening kan aantasten.

471 Dienaangaande zij er allereerst aan herinnerd dat aan de volksgezondheid, die de bestreden verordening beoogt te beschermen, een groter belang moet worden toegekend dan aan economische overwegingen (zie punt 456).

472 Vervolgens wordt niet betwist dat het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars niet onontbeerlijk is voor de productie van vlees. Evenmin wordt betwist dat voor deze praktijk alternatieven bestaan, ook al nopen die volgens Pfizer tot

aanpassingen in de veehouderij en kunnen zij eventueel resulteren in hogere productiekosten en een hogere vleesprijs. Er zijn evenwel geen redenen om aan te nemen dat de instellingen op dat punt een onredelijke beleidskeuze hebben gemaakt.

473 Bovendien moet worden opgemerkt dat de veehouders na het verbod op virginiamycine gebruik konden blijven maken van vier andere antibiotica die de Raad bij de bestreden verordening niet heeft verboden. Uit de lijsten van in de Gemeenschap als groeibevorderaars toegelaten antibiotica blijkt dienaangaande dat voor nagenoeg alle dieren waarvoor virginiamycine vóór de vaststelling van de bestreden verordening toegelaten was, een vervangingsproduct toegelaten bleef.

474 Op het argument inzake de grotere milieuvervuiling ten slotte, moet worden geantwoord dat, zoals de Republiek Finland in haar memorie in interventie heeft betoogd, niet het verbod op het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar bodemvervuiling veroorzaakt, maar een bepaalde landbouwpraktijk, en dat andere maatregelen moeten worden getroffen om dit probleem op grotere schaal aan te pakken.

475 Derhalve moet ook het betoog inzake fouten bij de kosten-batenanalyse worden afgewezen.

f) Conclusie

476 Uit een en ander volgt dat de bestreden verordening niet is aangetast door de schendingen en fouten die Pfizer heeft aangevoerd.

2. Schending van het non-discriminatiebeginsel

477 Pfizer stelt verder dat de bestreden verordening het non-discriminatiebeginsel schendt, aangezien andere antibiotica, waarvan sommige kunnen worden gebruikt in de diergeneeskunde of zelfs potentieel in de menselijke geneeskunde, niet zijn verboden. Verder is er ook sprake van discriminatie voorzover de instellingen tegenover de gezondheid een zeer beschermende houding hebben aangenomen wat het risico ten gevolge van het gebruik van antibiotica als groeibevorderaars betreft, terwijl andere gevaren voor de volksgezondheid, zoals het gevaar van tabak, niet op dezelfde wijze worden behandeld.

478 Het Gerecht herinnert eraan dat het non-discriminatiebeginsel, een fundamenteel rechtsbeginsel, verbiedt dat vergelijkbare situaties verschillend worden behandeld of dat verschillende situaties gelijk worden behandeld, tenzij een dergelijke behandeling objectief gerechtvaardigd is (zie onder meer arresten Hof van 28 juni 1990, Hoche, C-174/89, Jurispr. blz. I-2681, punt 25; 17 juli 1997, National Farmers' Union e.a., C-354/95, Jurispr. blz. I-4559, punt 61; arrest BSE, aangehaald in punt 114 hierboven, punt 114, en arrest van 20 september 1988, Spanje/Raad, 203/86, Jurispr. blz. 4563, punt 25).

479 Dienaangaande zij opgemerkt dat het feit dat niet wordt opgetreden tegen het gebruik van andere stoffen, ook al zou het gebruik daarvan onwettig zijn, als zodanig de wettigheid van het verbod op virginiamycine niet kan aantasten (zie in die zin arrest Safety Hi-Tech, aangehaald in punt 152 hierboven, punt 41). Hierboven is immers reeds geoordeeld dat de instellingen de vergunning voor virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding mochten intrekken in het hogere belang van de bescherming van de volksgezondheid. Zelfs indien Pfizer had aangetoond dat de vergunningen voor andere producten om soortgelijke redenen als die welke in casu zijn aangevoerd, eveneens hadden moeten worden ingetrokken, heeft zij derhalve niet bewezen dat de bestreden verordening onwettig is wegens schending van het non-discriminatiebeginsel, aangezien er geen gelijkheid voor de onwettigheid kan bestaan; het non-discriminatiebeginsel

verleent immers geen recht op niet-discriminatoire toepassing van een onwettige behandeling.

480 Bijgevolg wordt ten overvloede onderzocht of de bestreden verordening vergelijkbare situaties verschillend heeft behandeld en, in voorkomend geval, of het verschil in behandeling objectief gerechtvaardigd is, daarbij rekening houdend met de ruime discretionaire bevoegdheid van de Raad wat de objectieve rechtvaardiging van een eventuele verschillende behandeling betreft (zie arrest Gerecht van 11 juli 1997, Oleifici italiani/Commissie, T-267/94, Jurispr. blz. II-1239, punt 47).

481 Allereerst hebben Anprogapor en Asovac niet aangetoond hoe het risico dat andere producten, zoals tabak, voor de volksgezondheid opleveren, en de mogelijke beschermende maatregelen daartegen vergelijkbaar zijn met het risico ten gevolge van het gebruik van antibiotica, zoals virginiamycine, als groeibevorderaars.

482 Vervolgens moet er met betrekking tot de andere antibiotica, waarvan de vergunning bij de bestreden verordening niet is ingetrokken, aan worden herinnerd dat deze handeling tot doel had antibiotica van de markt te halen die niet alleen als groeibevorderaars, maar ook in de menselijke geneeskunde worden gebruikt, of waarvan bekend is dat zij kruisresistentie selecteren met in de menselijke geneeskunde gebruikte antibiotica. Blijkens de overwegingen 28, 30 en 31 van de considerans van de bestreden verordening behoren de op de markt gehandhaafde antibiotica, anders dan virginiamycine, niet tot een van die categorieën.

483 Pfizer heeft dan ook niet aangetoond dat de situatie van virginiamycine vergelijkbaar is met die van de andere antibiotica.

484 Derhalve is de bestreden verordening niet vastgesteld met schending van het non-discriminatiebeginsel.

3. Geen doorzichtig wetgevingsproces

485 Pfizer betoogt dat de gemeenschapsinstellingen, in strijd met de in punt 121 aangehaalde ontwerp-richtsnoeren (punt 3.2), niet alle belanghebbenden met de grootst mogelijke doorzichtigheid hebben betrokken bij het onderzoek van de verschillende beheersopties nadat de resultaten van de risicobeoordeling bekend waren geworden. Anprogapor en Asovac verwijten de instellingen met name dat zij de landbouwers in het geheel niet hebben geconsulteerd vóór de vaststelling van de bestreden verordening, hoewel de bestreden verordening hen rechtstreeks schade berokkende.

486 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat de bestreden verordening is vastgesteld op grond van de procedure van artikel 24 van richtlijn 70/524, en dat die bepaling de betrokken marktdeelnemers niet het recht verleent om aan die procedure deel te nemen (zie punt 101). Bovendien is in punt 121 geoordeeld dat Pfizer de ontwerp-richtsnoeren niet kan aanvoeren als grondslag van een dergelijk recht.

487 Het recht om te worden gehoord in een administratieve procedure betreffende een welbepaalde persoon, dat zelfs bij ontbreken van enige regeling inzake de betrokken procedure in acht moet worden genomen (arrest Hof van 24 oktober 1996, Commissie/Lisrestal e.a., C-32/95 P, Jurispr. blz. I-5373, punt 21, en arrest Gerecht van 17 september 1998, Primex Produkte Import-Export e.a./Commissie, T-50/96, Jurispr. blz. II-3773, punt 59), kan echter niet worden geacht ook te gelden in een procedure tot vaststelling van algemene maatregelen zoals in casu (arrest Hof van 14 oktober 1999, Atlanta/Europese Gemeenschap, C-104/97 P, Jurispr. blz. I-6983, punten 34 en 37, en arrest Gerecht van 11 december 1996, Atlanta e.a./EG, T-521/93, Jurispr. blz. II-1707, punten 70-74). Dat Pfizer — anders dan met name de landbouwers — door de

bestreden verordening rechtstreeks en individueel wordt geraakt, doet aan die conclusie niet af (arrest Hof, Atlanta/Europese Gemeenschap, reeds aangehaald, punt 35; zie ook conclusie van advocaat-generaal Mischo bij dat arrest, Jurispr. blz. I-6987, punten 57-70).

488 Zoals Pfizer zelf erkent, blijkt trouwens uit de feiten dat zij tijdens de procedure die tot de vaststelling van de bestreden verordening heeft geleid, haar standpunt betreffende de door de Commissie in aanmerking genomen elementen ruimschoots bekend heeft kunnen maken.

489 Ook dit betoog van Pfizer moet dus worden afgewezen.

4. Conclusie

490 Daaruit volgt dat Pfizer evenmin heeft aangetoond dat de instellingen fouten hebben gemaakt bij het beheer van het risico dat voortvloeit uit het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar.

D — *Conclusie*

491 Gelet op hetgeen voorafgaat, moeten de middelen inzake fouten bij de beoordeling en het beheer van de risico's en de schending van het voorzorgsbeginsel worden afgewezen.

II — *Het middel inzake schending van het beginsel van de bescherming van het gewettigd vertrouwen*

492 Iedere marktdeelnemer bij wie een instelling gegronde verwachtingen heeft gewekt, kan zich op het beginsel van de bescherming van het gewettigd vertrouwen beroepen (arrest Hof van 1 februari 1978, Lührs, 78/77, Jurispr. blz. 169, punt 6, en arrest Gerecht van 15 december 1994, Unifruit Hellas/Commissie, T-489/93, Jurispr. blz. II-1201, punt 51). Niemand kan evenwel schending van dat beginsel aanvoeren wanneer hem geen nauwkeurige toezeggingen zijn gedaan (arrest Gerecht van 18 januari 2000, Mehibas Dordtselaan/Commissie, T-209/97, Jurispr. blz. II-15, punt 59). Wanneer een voorzichtig en bezonnen handelaar de vaststelling van een voor zijn belangen nadelige maatregel kan voorzien, kan hij zich niet op dit beginsel beroepen wanneer die maatregel wordt vastgesteld (arrest Lührs, reeds aangehaald, punt 6, en arrest Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commissie, aangehaald in punt 84 hierboven, punt 148).

493 Pfizer stelt in de eerste plaats dat zij erop mocht vertrouwen dat de Commissie krachtens artikel 11 van richtlijn 70/524 na het wetenschappelijk advies van het WCD het WCD opnieuw zou raadplegen over de in punt 54 genoemde nieuwe wetenschappelijke gegevens die de Deense autoriteiten haar in augustus 1998 hadden verstrekt.

494 In dat verband herinnert het Gerecht eraan dat de Commissie in casu niet verplicht was het WCD over die nieuwe gegevens te raadplegen alvorens zij een besluit nam over de handhaving of intrekking van de vergunning voor virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding (zie punt 298). Pfizer kon aan die bepaling dus geen gewettigd vertrouwen ontlenen.

495 In de tweede plaats baseert Pfizer zich op een verklaring van de heer Fischler, het met landbouw belaste lid van de Commissie, voor het Europees Parlement op 15 mei 1998, waarin deze beklemtoonde dat de vergunning voor antibiotica als groeibevorderaars slechts kon worden teruggetrokken op grond van passende en gedetailleerde wetenschappelijke argumenten. In dezelfde zin stelt Pfizer verder dat de met het dossier belaste ambtenaren van de Commissie tijdens een vergadering op 23 maart 1998 hebben verklaard dat kon worden betwijfeld of het dossier dat de Deense autoriteiten tot staving van hun beschermende maatregel hadden overgelegd, voldoende wetenschappelijke gegevens bevatte om de vergunning voor virginiamycine te kunnen intrekken. Op grond daarvan meent Pfizer dat zij gegronde verwachtingen had waarin de bestreden verordening, waarvoor volgens haar onvoldoende wetenschappelijke grondslag bestaat, haar heeft beschaamd.

496 Het Gerecht heeft ook reeds geoordeeld dat de instellingen geen fout hebben gemaakt door aan te nemen dat zij ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening over een voldoende wetenschappelijke grondslag beschikten om ten aanzien van virginiamycine preventief een beschermende maatregel te nemen. Het Gerecht heeft eveneens reeds geoordeeld dat de gemeenschapsinstellingen in het kader van de procedure van artikel 24 van richtlijn 70/524 zelf de risico's moeten beoordelen en dat deze beoordeling losstaat van die van de lidstaat die een beschermende maatregel heeft getroffen. Het betoog van Pfizer kan dan ook niet worden aanvaard.

497 In de derde plaats stelt Pfizer dat zij een gewettigd vertrouwen had dat met betrekking tot virginiamycine geen besluit zou worden genomen vóór de publicatie van de resultaten van de verschillende lopende wetenschappelijke onderzoeken, namelijk ten eerste de conclusies van het bewakingsprogramma dat in 1998 was opgezet na de vaststelling van richtlijn 97/6 (zie punt 37), en ten tweede het rapport van de wetenschappelijke stuurgroep „WSG" (zie punt 28) dat in mei 1999 zou worden gepubliceerd.

498 Pfizer wijst ook op een passage uit het antwoord dat de heer Fischler tijdens de zitting van 20 november 1998 heeft gegeven op een schriftelijke vraag van een lid van het Europees Parlement. Hij verklaarde toen:

„De Commissie is zich ervan bewust dat antimicrobiële resistentie een belangrijke kwestie is voor de volksgezondheid. [...] De Commissie heeft de [WSG] verzocht deze kwestie te onderzoeken, alsmede het verband tussen deze resistentie en het gebruik van antimicrobiële middelen in de menselijke en veterinaire geneeskunde, de veehouderij en de bescherming van planten. Zo nodig zal de Commissie voorstellen doen in het licht van dat wetenschappelijk advies, dat wellicht in april volgend jaar beschikbaar zal zijn [...]"

499 Volgens Pfizer heeft de heer Fischler met die verklaring namens de Commissie de verzekering gegeven dat niet zou worden opgetreden vóór 1999, en dat dat hoe dan ook slechts zou gebeuren op basis van het rapport van de WSG, terwijl de instellingen in werkelijkheid reeds in december 1998 hebben opgetreden, dus zonder dat zij zich op dat rapport konden baseren.

500 Het Gerecht merkt in de eerste plaats op dat noch de tekst van de door Pfizer aangevoerde normatieve handelingen, noch het door de diensten van de Commissie opgezette bewakingsprogramma enige aanwijzing bevat dat een besluit betreffende de intrekking of handhaving van de vergunning voor antibiotica, waaronder virginiamycine, als groeibevorderaars afhankelijk was van de beëindiging van de betrokken onderzoeken. Met name richtlijn 96/51, die voorziet in een nieuwe evaluatie van antibiotica, waaronder virginiamycine, sluit geenszins uit dat sommige van die producten reeds voor de beëindiging van die nieuwe evaluatie kunnen worden ingetrokken, met name op grond van een beschermende maatregel van een lidstaat.

501 Wat in de tweede plaats de verklaring van de heer Fischler betreft, moet allereerst worden vastgesteld dat deze deel uitmaakt van een antwoord op een parle-

mentaire vraag betreffende het beleid van de Commissie inzake de ontwikkeling van antibioticaresistentie als zodanig. In die context is het een in algemene termen geformuleerd antwoord dat niet de nauwkeurige garantie kan geven die Pfizer aanvoert. Voorzover de heer Fischler heeft aangegeven dat de Commissie de publicatie van het rapport van de WSG zou afwachten alvorens maatregelen voor te stellen, kan de Raad niet worden verweten dat hij op voorstel van de Commissie heeft besloten, wegens dwingende redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid en op een voldoende wetenschappelijke basis betreffende het bestaan van een desbetreffend risico, preventief beschermende maatregelen te treffen en de oorspronkelijke algemene beleidslijnen niet te volgen.

502 Dit geldt te meer nu Pfizer, zoals de Raad terecht heeft beklemtoond, als voorzichtig en bezonnen marktdeelnemer in de farmaceutische sector sinds de vaststelling van richtlijn 70/524 wist of moest weten dat een op grond van die richtlijn verleende vergunning via een vrijwaringsclausule kan worden ingetrokken. Verder wist Pfizer, de enige producent van virginiamycine, ten minste sinds de ondertekening van de Toetredingsakte door het Koninkrijk Zweden, dat de gemeenschapsinstellingen vóór eind 1998 met betrekking tot dat product bepaalde maatregelen zouden nemen. De rapporten van internationale, communautaire en nationale instellingen, recente wetenschappelijke publicaties, de vaststelling van richtlijn 97/6 inzake avoparcine, de verzoeken van de Zweedse autoriteiten om richtlijn 70/524 aan te passen en het gebruik van de vrijwaringsclausule door de Deense autoriteiten zijn factoren die de aandacht van Pfizer hadden moeten vestigen op het feit dat het niet uitgesloten was dat de gemeenschapsinstellingen zouden handelen zoals zij met de vaststelling van de bestreden verordening uiteindelijk hebben gedaan.

503 Derhalve kan uit de door Pfizer aangevoerde stukken van het dossier niet worden geconcludeerd dat de instellingen Pfizer nauwkeurige garanties hebben gegeven die een gewettigd vertrouwen konden opwekken dat met betrekking tot virginiamycine geen beslissing zou worden genomen voordat de resultaten van die wetenschappelijke onderzoeken bekend waren en de procedure van nieuwe evaluatie was beëindigd.

504 Uit hetgeen voorafgaat moet worden geconcludeerd dat de bestreden verordening geen schending van het beginsel van de bescherming van het gewettigd vertrouwen oplevert. Dit middel moet dan ook worden afgewezen.

III — *Het middel inzake niet-nakoming van de motiveringsplicht*

505 In een eerste onderdeel van dit middel stelt Pfizer dat de considerans van de bestreden verordening een misleidende voorstelling van de conclusie van het wetenschappelijk advies van het WCD bevat, en in een tweede onderdeel, dat zij slechts een ontoereikende motivering geeft voor de vaststelling van die handeling.

506 Met betrekking tot het eerste onderdeel is in punt 246 reeds geoordeeld dat de instellingen het wetenschappelijk advies van het WCD niet hebben verdraaid. Dit onderdeel van het middel moet dan ook worden afgewezen.

507 Wat het tweede onderdeel betreft, betoogt Pfizer dat de considerans van de bestreden verordening onvoldoende aangeeft waarom de gemeenschapsinstellingen ondanks het wetenschappelijk advies van het WCD hun standpunt hebben gewijzigd na de opmerkingen van de Deense autoriteiten over dat advies. Wanneer de Commissie besluit om op te treden hoewel wetenschappelijke gegevens ontbreken, of tegen die gegevens in, moet zij volgens Pfizer concrete details verstrekken waaruit de betrokkenen en het Gerecht de redenen voor haar optreden kunnen opmaken.

508 Anprogapor en Asovac voegen daaraan toe dat in overweging 26 van de considerans van de bestreden verordening wordt erkend dat het verbod op toevoegingsmiddelen slechts één van de mogelijke middelen is om het met die handeling nagestreefde doel te bereiken, maar dat die andere middelen niet worden verduidelijkt.

509 De Raad stelt dat in de considerans van de bestreden verordening beknopt en volledig wordt vermeld wat het doel is van de handeling en in welke context zij is vastgesteld.

510 Het Gerecht herinnert eraan, dat de door artikel 190 EG-Verdrag (thans artikel 253 EG) vereiste motivering moet beantwoorden aan de aard van de betrokken handeling en de redenering van de instelling die de handeling heeft verricht, duidelijk en ondubbelzinnig tot uitdrukking moet doen komen, opdat de belanghebbenden de rechtvaardigingsgronden van de genomen maatregel kunnen kennen, zodat zij hun rechten kunnen verdedigen, en de gemeenschapsrechter zijn toezicht kan uitoefenen. Het is niet noodzakelijk dat alle relevante gegevens feitelijk of rechtens in de motivering worden gespecificeerd, aangezien bij de vraag of de motivering van een handeling aan de vereisten van artikel 190 van het Verdrag voldoet, niet alleen acht moet worden geslagen op de bewoordingen ervan, doch ook op de context en op het geheel van rechtsregels die de betrokken materie beheersen (arrest Hof van 30 maart 2000, VBA/Florimex e.a., C-265/97 P, Jurispr. blz. I-2061, punt 93). Met name met betrekking tot handelingen van algemene strekking, zoals die waar het in casu om gaat, is het vaste rechtspraak dat in de motivering kan worden volstaan met vermelding van het geheel der omstandigheden die tot de vaststelling van de handeling hebben geleid, en van haar algemene doelstellingen (zie arrest Hof van 19 november 1998, Verenigd Koninkrijk/Raad, C-150/94, Jurispr. blz. I-7235, punt 25, en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

511 Opgemerkt moet worden dat het eerste argument op een verkeerd uitgangspunt berust. Uit de considerans van de bestreden verordening blijkt immers ondubbelzinnig dat de instellingen van mening waren dat zij met het wetenschappelijk advies van het WCD (overwegingen 15-19) en de in overweging 23 van de considerans van de bestreden verordening genoemde wetenschappelijke rapporten over voldoende informatie beschikten om een preventieve maatregel te nemen. Anders dan Pfizer betoogt, kan uit niets worden afgeleid dat de

instellingen na het overleggen van nieuwe gegevens door de Deense autoriteiten in augustus 1998 hun standpunt met betrekking tot het risico van het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar plotseling hebben veranderd. Uit overweging 20 van de considerans van de bestreden verordening blijkt integendeel dat het in punt 54 bedoelde nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten slechts één van de elementen is waarop de instellingen zich hebben gebaseerd.

512 Verder blijkt uit de considerans van de bestreden verordening, met name overweging 16, klaar en duidelijk dat de instellingen de conclusies van het wetenschappelijk advies van het WCD met name niet hebben gevolgd omdat dit comité van oordeel was dat een afdoende wetenschappelijke beoordeling op grond van de beschikbare wetenschappelijke gegevens niet mogelijk was.

513 Wat het tweede argument betreft, volgt uit de context van de bestreden verordening dat de daarbij getroffen maatregel deel uitmaakt van een geheel van maatregelen die de instellingen hebben getroffen om de doeltreffendheid van in de menselijke geneeskunde gebruikte antibiotica te vrijwaren. Het gaat met name om het opzetten van een bewakingsprogramma, de inaanmerkingneming van de lopende wetenschappelijke onderzoeken en het rapport van de WSG bij het opnieuw bezien van het verbod op virginiamycine, en de bij richtlijn 96/51 voorziene nieuwe evaluatie van toegelaten toevoegingsmiddelen. Verder blijkt uit de overwegingen 28 tot en met 30 en 32 van de bestreden verordening dat de instellingen voor bepaalde andere antibiotica die niet in de menselijke geneeskunde werden gebruikt, een andere benadering hebben gekozen, namelijk het afwachten van de resultaten van het lopende wetenschappelijk onderzoek alvorens tot handhaving of intrekking van de vergunningen te beslissen.

514 Derhalve moet ook het middel inzake niet-nakoming van de motiveringsplicht worden afgewezen.

515 Aangezien alle tegen de bestreden verordening aangevoerde middelen falen, moet het beroep ongegrond worden verklaard.

Kosten

516 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht moet de in het ongelijk gestelde partij in de kosten worden verwezen, voorzover dit is gevorderd. Aangezien Pfizer in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de conclusies van de Raad worden verwezen in de kosten van het geding, daaronder begrepen die van het kort geding.

517 Ingevolge artikel 87, lid 4, van het Reglement kan het Gerecht bepalen dat een interveniënt zijn eigen kosten zal dragen. Anprogapor, Asovac, Fedesa en Fefana, interveniënten aan de zijde van de in het ongelijk gestelde partij, zullen hun eigen kosten dragen alsmede die van de Raad met betrekking tot hun interventie in de hoofdzaak en het kort geding.

518 Asociación española de productores de huevos en Pig Veterinary Society zullen hun eigen kosten dragen, alsmede die van de Raad met betrekking tot hun verzoeken tot tussenkomst, welke kosten waren aangehouden bij de beschikking van 25 juni 1999 waarbij die verzoeken zijn afgewezen (zie punt 63).

519 Volgens artikel 87, lid 4, van het Reglement dragen de lidstaten en de instellingen die in het geding zijn tussengekomen, hun eigen kosten. De Commissie, het Koninkrijk Denemarken, het Koninkrijk Zweden, de Republiek Finland en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland zullen dus hun eigen kosten dragen, zowel die van de hoofdzaak als die van het kort geding.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Derde kamer),

rechtdoende:

1) Verwerpt het beroep.

2) Verwijst Pfizer in haar eigen kosten alsmede in die van de Raad, met inbegrip van de kosten van het kort geding.

3) Verstaat dat Asociación nacional de productores de ganado porcino, Asociación española de criadores de vacuno de carne, Fédération européenne de la santé animale en Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale hun eigen kosten zullen dragen alsmede die van de Raad met betrekking tot hun interventie in de hoofdzaak en in het kort geding.

4) **Verstaat dat Asociación española de productores de huevos en Pig Veterinary Society hun eigen kosten zullen dragen alsmede de kosten van de Raad met betrekking tot hun verzoeken tot tussenkomst.**

5) **Verstaat dat de Commissie, het Koninkrijk Denemarken, het Koninkrijk Zweden, de Republiek Finland en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland hun eigen kosten in de hoofdzaak en in het kort geding zullen dragen.**

Azizi Lenaerts Jaeger

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 11 september 2002.

De griffier

H. Jung

De president van de Derde kamer

M. Jaeger

Inhoud

Rechtskader ..... II - 3321

I — Toetredingsakte ..... II - 3321

II — Gemeenschapsregeling inzake toevoegingsmiddelen in de diervoeding ..... II - 3322

A — Algemeen ..... II - 3322

B — Omschrijving van toevoegingsmiddelen in de diervoeding ..... II - 3323

C — Regeling voor het verlenen en intrekken van vergunningen voor antibiotica als toevoegingsmiddelen in de diervoeding ..... II - 3326

1. Vergunningsregeling voor toevoegingsmiddelen ..... II - 3326

2. Intrekking van vergunningen voor toevoegingsmiddelen ..... II - 3328

3. Overgangsregeling ..... II - 3330

D — Permanent comité voor veevoeders, wetenschappelijk comité voor de diervoeding en wetenschappelijke stuurgroep ..... II - 3334

De aan het geding ten grondslag liggende feiten ..... II - 3335

Wetenschappelijke achtergrond van de zaak ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening (EG) nr. 2821/98 ..... II - 3335

Procedure voorafgaand aan de vaststelling van de bestreden verordening ..... II - 3340

Bestreden verordening ..... II - 3347

Procesverloop ..... II - 3349

Conclusies ..... II - 3352

De ontvankelijkheid ..... II - 3353

Argumenten van partijen ..... II - 3353

Beoordeling door het Gerecht ..... II - 3355

Ten gronde ..... II - 3364

I — De middelen ontleend aan fouten bij de beoordeling en het beheer van de risico's en bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel ..... II - 3365

A — Inleidende overwegingen ..... II - 3365

B — Fouten bij de beoordeling van de risico's bij het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar ..... II - 3370

1. Het doel van de beoordeling van de risico's in het kader van de toepassing van het voorzorgsbeginsel ..... II - 3371

a) Argumenten van partijen II-3371

b) Beoordeling door het Gerecht II-3373

i) Het begrip risico dat moet worden beoordeeld in de context van de toepassing van het voorzorgsbeginsel II-3374

ii) De twee complementaire onderdelen van de risicobeoordeling: bepaling van het onaanvaardbaar geachte risiconiveau en wetenschappelijke beoordeling van het risico II-3377

iii) De verdeling van de bewijslast en de omvang van de rechterlijke toetsing II-3382

2. Onwettigheid van de bestreden verordening omdat de door de Deense autoriteiten verstrekte wetenschappelijke gegevens ontoereikend waren II-3384

a) Argumenten van partijen II-3384

b) Beoordeling door het Gerecht II-3385

3. Fouten bij de vaststelling van de relevante feiten van de zaak II-3388

a) Het wetenschappelijk advies van het WCD II-3388

i) De verplichting voor de gemeenschapsinstellingen om het wetenschappelijk advies van het WCD te volgen II-3389

Argumenten van partijen II-3389

Beoordeling door het Gerecht II-3390

ii) De verdraaiing van het wetenschappelijk advies van het WCD .. II-3395

iii) Conclusie II-3407

b) De inaanmerkingneming van het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten zonder wetenschappelijk advies van het WCD te hebben ingewonnen II-3407

i) Argumenten van partijen II-3407

ii) Beoordeling door het Gerecht II-3410

Inleiding II-3410

De vraag of de raadpleging van het WCD met betrekking tot het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten verplicht of facultatief was II-3410

De tweede raadpleging van het WCD II-3415

De rol van het permanent comité II-3417

De uitzonderlijke omstandigheden waarin de gemeenschapsinstellingen het nieuw wetenschappelijk onderzoek bij levende ratten in aanmerking konden nemen zonder een tweede wetenschappelijk advies van het WCD te hebben ingewonnen ..... II - 3420

Conclusie ..... II - 3423

c) De inaanmerkingneming van conclusies en aanbevelingen van internationale, communautaire en nationale instellingen ..... II - 3424

i) Argumenten van partijen ..... II - 3424

ii) Beoordeling door het Gerecht ..... II - 3424

d) Conclusie ..... II - 3427

4. De fouten die de gemeenschapsinstellingen zouden hebben gemaakt door aan te nemen dat het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar risico voor de volksgezondheid oplevert ..... II - 3427

a) Inleiding ..... II - 3427

b) De negatieve gevolgen voor de volksgezondheid in geval van ontwikkeling van resistentie tegen streptograminen bij de mens ... II - 3431

c) Het verband tussen het gebruik van virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding en de ontwikkeling van resistentie tegen streptograminen bij de mens ..... II - 3436

i) Samenvatting van de in de overwegingen 19 en 20 van de considerans van de bestreden verordening genoemde wetenschappelijke onderzoeken ..... II - 3437

ii) Argumenten van partijen ..... II - 3438

iii) Beoordeling door het Gerecht ..... II - 3441

d) Conclusie ..... II - 3455

5. Conclusie ..... II - 3455

C — De fouten die zijn gemaakt bij het beheer van de risico's in verband met het gebruik van virginiamycine als groeibevorderaar ..... II - 3456

1. De schending van het evenredigheidsbeginsel en van het eigendomsrecht, de bij de „kosten-batenanalyse" gemaakte fouten en het misbruik van bevoegdheid ..... II - 3456

a) Inleiding ..... II - 3456

b) De kennelijke ongeschiktheid van de intrekking van de vergunning voor virginiamycine als toevoegingsmiddel in de diervoeding om het nagestreefde doel te bereiken II-3458

i) Het overmatige en onjuiste gebruik van antibiotica in de menselijke geneeskunde II-3458

ii) De ongunstige gevolgen van het verbod van virginiamycine II-3460

iii) Het niet optreden tegen invoer uit derde landen II-3464

iv) Conclusie II-3467

c) De verplichting om alternatieve, minder belastende maatregelen te treffen II-3467

d) De buitensporige ongemakken in verhouding tot het nagestreefde doel en de schending van het eigendomsrecht II-3470

e) De fouten bij de kosten-batenanalyse II-3473

f) Conclusie II-3476

2. Schending van het non-discriminatiebeginsel II-3477

3. Geen doorzichtig wetgevingsproces II-3479

4. Conclusie II-3480

D — Conclusie II-3480

II — Het middel inzake schending van het beginsel van de bescherming van het gewettigd vertrouwen II-3481

III — Het middel inzake niet-nakoming van de motiveringsplicht II-3485

Kosten II-3488