ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (τρίτο τμήμα)
της 11ης Σεπτεμβρίου 2002 *

Στην υπόθεση Τ-13/99,

Pfizer Animal Health SA, με έδρα τη Louvain-la-Neuve (Βέλγιο), εκπροσωπούμενη από τον I. S. Forrester, QC, τον M. Powell, solicitor, την E. Wright, barrister, και τον W. van Lembergen, δικηγόρο, κατ' εντολήν του S. J. Gale-Batten, solicitor, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

υποστηριζόμενη από τις

Asociación nacional de productores de ganado porcino (Anprogapor), με έδρα τη Μαδρίτη (Ισπανία),

και

Asociación española de criadores de vacuno de carne (Asovac), με έδρα τη Βαρκελώνη (Ισπανία),

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

εκπροσωπούμενες από τους J. Folguera Crespo, A. Gutiérrez Hernández, J. Massaguer Fuentes και E. Navarro Varona, δικηγόρους, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

και

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο),

και

Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana), με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο),

εκπροσωπούμενες από τους D. Waelbroeck και D. Brinckman, δικηγόρους, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

παρεμβαίνουσες,

κατά

Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, εκπροσωπούμενου από τον J. Carbery, την M. Sims και τον F. P. Ruggeri Laderchi,

καθού,

υποστηριζομένου από

την **Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων,** εκπροσωπούμενη από τους P. Oliver, Τ. Χριστοφόρου και K. Fitch, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

το **Βασίλειο της Δανίας,** εκπροσωπούμενο από τον J. Molde, την Holst-Christensen και τον S. Ryom, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

το **Βασίλειο της Σουηδίας,** εκπροσωπούμενο από τον A. Kruse και την L. Nordling, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

τη **Δημοκρατία της Φινλανδίας,** εκπροσωπούμενη από τον H. Rotkirch και τις T. Pynnä και E. Bygglin, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

και

το **Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας,** εκπροσωπούμενο από την R. Magrill, επικουρούμενη από τον M. Hoskins, barrister, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

παρεμβαίνοντες,

που έχει ως αντικείμενο την ακύρωση του κανονισμού (ΕΚ) 2821/98 του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1998, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων όσον αφορά την ανάκληση αδείας χρησιμοποίησης ορισμένων αντιβιοτικών (ΕΕ L 351, σ. 4),

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
(τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J. Azizi, Πρόεδρο, K. Lenaerts και M. Jaeger, δικαστές,

γραμματέας: F. Erlbacher, εισηγητής σε γραφείο δικαστή,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 2ας Ιουλίου 2001,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Νομικό πλαίσιο

I — *Η Πράξη Προσχωρήσεως*

1 Το άρθρο 151, παράγραφος 1, της Πράξεως περί των όρων προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Αυστρίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας και του Βασιλείου της Σουηδίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ 1994, C 241, σ. 21, στο εξής: Πράξη Προσχωρήσεως) προβλέπει:

«Οι πράξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα XV της παρούσας Πράξης εφαρμόζονται έναντι των νέων κρατών μελών υπό τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα αυτό».

2 Δυνάμει του παραρτήματος XV, τίτλος VII, σημείο Ε1, παράγραφος 4, της Πράξης Προσχωρήσεως, το Βασίλειο της Σουηδίας μπορεί να διατηρήσει τη νομοθεσία του που ίσχυε πριν από την προσχώρηση, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1998, όσον αφορά τον περιορισμό ή την απαγόρευση χρήσεως στις ζωοτροφές προσθέτων υλών που ανήκουν στην ομάδα αντιβιοτικών. Πριν από την ημερομηνία αυτή, «θα ληφθεί απόφαση, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 7 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, για τις αιτήσεις προσαρμογής που υποβάλλονται από το Βασίλειο της Σουηδίας· αυτές οι αιτήσεις θα συνοδεύονται από εμπεριστατωμένη επιστημονική αιτιολόγηση».

II — *Το κοινοτικό καθεστώς των προσθέτων υλών στις ζωοτροφές*

A — *Γενική παρουσίαση*

3 Στις 23 Νοεμβρίου 1970 το Συμβούλιο θέσπισε την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/006, σ. 60). Η οδηγία αυτή θεσπίζει το ισχύον κοινοτικό καθεστώς χορηγήσεως και ανακλήσεως της αδείας χρήσεως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές.

4 Η οδηγία 70/524 τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε πολλές φορές. Συγκεκριμένα, τροποποιήθηκε ουσιωδώς με την οδηγία 84/587/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Νοεμβρίου 1984 (ΕΕ L 319, σ. 13), και με την οδηγία 96/51/ΕΚ του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996 (ΕΕ L 235, σ. 39). Συμπληρώθηκε, μεταξύ άλλων, με τις αποφάσεις που παρατίθενται κατωτέρω με τις σκέψεις 24 έως 26 και 28.

5 Με την οδηγία 96/51, ένα νέο καθεστώς χορηγήσεως και ανακλήσεως της αδείας χρήσεως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές (στο εξής: νέο καθεστώς) αντικατέστησε το ισχύον ως τότε καθεστώς (στο εξής: αρχικό καθεστώς).

6 Για τη μετάβαση από το αρχικό στο νέο καθεστώς, το οποίο τέθηκε σε ισχύ την 1η Οκτωβρίου 1999, με την οδηγία 96/51 θεσπίστηκε το ισχύον από 1ης Απριλίου 1998 καθεστώς για ορισμένες πρόσθετες ύλες η χρήση των οποίων είχε εγκριθεί υπό το αρχικό καθεστώς, μεταξύ των οποίων τα αντιβιοτικά (στο εξής: μεταβατικό καθεστώς). Συναφώς,το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 96/51 προβλέπει ότι τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν, το αργότερο την 1η Απριλίου 1998, προς ορισμένες διατάξεις της οδηγίας αυτής.

B — *Ορισμός των προσθέτων υλών στις ζωοτροφές*

7 Στο πλαίσιο του αρχικού καθεστώτος, το άρθρο 2 της οδηγίας 70/524, όπως τροποιήθηκε με την οδηγία 84/587, όριζε τις πρόσθετες ύλες ως «τις ουσίες [...] οι οποίες, ενσωματούμενες στις ζωοτροφές, ενδέχεται να επηρεάσουν τα χαρακτηριστικά τους ή τη ζωική παραγωγή».

8 Σύμφωνα με την τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 96/51, κρίθηκε αναγκαία η διάκριση, στο πλαίσιο του νέου καθεστώτος, μεταξύ «προσθέτων υλών που χρησιμοποιούνται γενικώς και χωρίς ιδιαίτερο κίνδυνο για την παρασκευή ζωοτροφών» και «προσθέτων υλών υψηλής τεχνολογίας, οι οποίες έχουν πολύ συγκεκριμένη σύνθεση και, για τον λόγο αυτό, πρέπει να λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας που συνδέεται [με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας], ώστε να αποφεύγονται απομιμήσεις περισσότερο ή λιγότερο ακριβείς και, κατά συνέπεια, περισσότερο ή λιγότερο ασφαλείς». Στη διάκριση αυτή προβαίνει το άρθρο 2 της οδηγίας 70/524, όπως

τροποποιήθηκε με το άρθρο 1, σημείο 3, στοιχείο i, της οδηγίας 96/51. Σύμφωνα με το άρθρο 2, νοούνται ως:

«α) "πρόσθετες ύλες": οι ουσίες ή τα παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων προκειμένου:

— να επηρεασθούν ευνοϊκά τα χαρακτηριστικά των πρώτων υλών για ζωοτροφές ή των σύνθετων ζωοτροφών ή των ζωικών προϊόντων

ή

— να ικανοποιηθούν οι διατροφικές ανάγκες των ζώων ή να βελτιωθεί η ζωική παραγωγή, ιδίως διά επενεργείας στη χλωρίδα του εντέρου ή στην πεπτικότητα των ζωοτροφών

ή

— να προστεθούν στη διατροφή στοιχεία που ευνοούν την επίτευξη ιδιαίτερων διατροφικών στόχων ή που ικανοποιούν τις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ζώων σε δεδομένη στιγμή

ή

— να προληφθούν ή να μειωθούν οι βλαβερές συνέπειες των περιττωμάτων των ζώων ή να βελτιωθεί το περιβάλλον των ζώων·

αα) "μικροοργανισμοί": οι μικροοργανισμοί που σχηματίζουν αποικίες·

ααα) πρόσθετες ύλες που αποτελούν αντικείμενο αδείας που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας: οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος Ι του παραρτήματος Γ·

αααα) άλλες πρόσθετες ύλες: οι ύλες που δεν αποτελούν αντικείμενο αδείας που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας οι οποίες αναφέρονται στο μέρος ΙΙ του παραρτήματος Γ».

9 Από το παράρτημα Γ της οδηγίας 70/524, όπως προστέθηκε με το άρθρο 1, σημείο 20, της οδηγίας 96/51, προκύπτει ότι όλες οι πρόσθετες ύλες που εμπίπτουν στην ομάδα αντιβιοτικών και στην ομάδα αυξητικών παραγόντων εμπίπτουν στην κατηγορία των προσθέτων υλών του άρθρου 2, στοιχείο ααα', και αποτελούν αντικείμενο αδείας που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας.

Γ — *Το καθεστώς χορηγήσεως και ανακλήσεως της αδείας προσθέτων υλών στις ζωοτροφές*

1. Το καθεστώς αδείας των προσθέτων υλών

10 Στο πλαίσιο του αρχικού καθεστώτος, το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, που καταργήθηκε με την οδηγία 96/51, προέβλεπε ότι «[τ]α κράτη μέλη ορίζουν ότι, όσον αφορά τις ζωοτροφές, μόνον οι πρόσθετες ύλες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι, οι οποίες ανταποκρίνονται στις διατάξεις αυτής της οδηγίας, μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο και ότι μπορούν να περιέχονται στις ζωοτροφές μόνον όταν εκπληρώνονται οι όροι που προβλέπονται στο παράρτημα αυτό» [...]. Εξάλλου, δυνάμει του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 70/524, που καταργήθηκε με την οδηγία 96/51, τα κράτη μέλη, κατά παρέκκλιση του προπαρατεθέντος άρθρου 3, παράγραφος 1, και υπό ορισμένες προϋποθέσεις που προβλέπει η οδηγία 70/524, μπορούσαν να επιτρέπουν την εμπορία και τη χρήση στο έδαφός τους προσθέτων υλών που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ.

11 Στο πλαίσιο του νέου καθεστώτος (άρθρο 3 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51), μόνον οι πρόσθετες ύλες που αποτέλεσαν αντικείμενο κοινοτικής αδείας, χορηγηθείσας με κανονισμό της Επιτροπής, μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία. Σύμφωνα με το νέο άρθρο 3 Α της οδηγίας 70/524, άδεια χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης χορηγείται εφόσον αυτή:

«[...]

ε) για σοβαρούς λόγους υγείας του ανθρώπου ή των ζώων, δεν πρέπει να προορίζεται αποκλειστικά για ιατρική ή κτηνιατρική χρήση».

12 Το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, καθορίζει τη διαδικασία για την απόκτηση της κοινοτικής αδείας χρήσεως πρόσθετης ύλης υπό το νέο καθεστώς, καθώς και υπό το μεταβατικό καθεστώς.

13 Το άρθρο 9 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, προβλέπει ότι «[ο]ι πρόσθετες ύλες που μνημονεύονται στο άρθρο 2, στοιχείο αα', και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 3 Α, επιτρέπονται και εγγράφονται στο κεφάλαιο Ι του καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 Τ, στοιχείο β'». Το εν λόγω κεφάλαιο του καταλόγου αυτού περιέχει τις πρόσθετες ύλες, η άδεια χρήσεως των οποίων προϋποθέτει έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας και για τις οποίες η ισχύς της αδείας είναι δεκαετής. Η άδεια, σύμφωνα με το νέο άρθρο 9 Β της οδηγίας 70/524, είναι ανανεώσιμη ανά δεκαετία.

14 Εξάλλου, το άρθρο 2, στοιχείο κ', της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, ορίζει τις έννοιες της «θέσεως σε κυκλοφορία» ή «κυκλοφορίας» ως εξής: «η κατοχή προϊόντων με σκοπό την πώληση, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς τους, ή κάθε άλλη μορφή μεταβιβάσεως προς τρίτους, δωρεάν ή όχι, καθώς και η πώληση και οι άλλες μορφές μεταβιβάσεως καθαυτές».

15 Στο άρθρο 2, σημείο 1, της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, η έννοια του «υπεύθυνου κυκλοφορίας» ορίζεται ως «το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για την καταλληλότητα της πρόσθετης ύλης για την οποία έχει χορηγηθεί κοινοτική άδεια και για τη θέση της σε κυκλοφορία».

16 Δυνάμει του νέου άρθρου 9 Γ, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, «τα επιστημονικά στοιχεία και οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον αρχικό φάκελο που υποβλήθηκε για τη χορήγηση της πρώτης αδείας δεν μπορεί να χρησιμοποιούνται υπέρ άλλων αιτούντων για περίοδο δέκα ετών». Αυτός ο περιορισμός αιτιολογείται, με την δέκατη τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 96/51, ως εξής:

«ότι η έρευνα για νέες πρόσθετες ύλες [του άρθρου 2, στοιχείο ααα'] απαιτεί δαπανηρές επενδύσεις· ότι, συνεπώς, τα επιστημονικά δεδομένα ή πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο βάσει του οποίου χορηγήθηκε η αρχική άδεια θα πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια περιόδου δέκα ετών».

2. Η ανάκληση της αδείας χρήσεως προσθέτων υλών

17 Στο πλαίσιο του αρχικού καθεστώτος, όπως και στο πλαίσιο του νέου καθεστώτος, η απόφαση περί ανακλήσεως της αδείας των προσθέτων υλών λαμβάνεται, κατ' αρχήν, με τη διαδικασία του άρθρου 23 της οδηγίας 70/524. Ωστόσο, δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 70/524, τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν μέτρα διασφαλίσεως έναντι μιας πρόσθετης ύλης. Σ' αυτή την περίπτωση, το άρθρο 24 της οδηγίας 70/524 προβλέπει τη διαδικασία ανακλήσεως της αδείας χρήσεως της πρόσθετης ύλης σχετικά με την οποία λαμβάνεται ένα τέτοιο μέτρο διασφαλίσεως.

18 Το άρθρο 11 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 1, σημείο 1, της οδηγίας 84/587 και με το άρθρο 1, σημείο 7, της οδηγίας 96/51, προβλέπει:

«1. Αν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει, με βάση λεπτομερή αιτιολόγηση λόγω νέων στοιχείων ή νέας εκτίμησης υπαρχόντων στοιχείων που έλαβαν χώρα μετά την έκδοση των εν λόγω διατάξεων, ότι η χρήση μιας από τις πρόσθετες ύλες που επι-

τρέπονται ή η χρησιμοποίησή της υπό τις προϋποθέσεις που ενδεχομένως ορίστηκαν δημιουργεί κίνδυνο για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων ή για το περιβάλλον, μολονότι ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, το κράτος μέλος αυτό μπορεί, προσωρινά, να αναστείλει ή να περιορίσει την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων στο έδαφός του. Ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει, το συντομότερο, τους λόγους που επικαλείται το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και ζητεί τη γνώμη των κρατών μελών στα πλαίσια της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών και στη συνέχεια διατυπώνει χωρίς καθυστέρηση τη γνώμη της και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

3. Αν η Επιτροπή κρίνει ότι είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί η οδηγία για να αντιμετωπιστούν οι δυσκολίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και για να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων ή του περιβάλλοντος, κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24 για να θεσπιστούν οι τροποποιήσεις αυτές. Στην περίπτωση αυτή το κράτος μέλος που θέσπισε μέτρα διασφάλισης μπορεί να τα διατηρήσει μέχρις ότου τεθούν σε ισχύ οι τροποποιήσεις αυτές.»

19 Το άρθρο 24 της οδηγίας 70/524, όπως προστέθηκε με το άρθρο 1, σημείο 1, της οδηγίας 84/587 και τροποποιήθηκε, τελευταία, με το παράρτημα Ι της Πράξεως Προσχωρήσεως, προβλέπει:

«1. Στην περίπτωση που γίνεται προσφυγή στη διαδικασία που ορίζεται σ' αυτό το άρθρο, η [μόνιμη των ζωοτροφών] επιτροπή συγκαλείται αμέσως από τον πρόεδρό της είτε με δική του πρωτοβουλία, είτε μετά από αίτηση ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην Επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο εντός προθεσμίας δύο ημερών. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148, παράγραφος 2, της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 205, παράγραφος 2, ΕΚ) για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει προτάσεως της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. Η Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή, εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής. Αν δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο θεσπίζει τα μέτρα με ειδική πλειοψηφία.

Αν, στο τέλος προθεσμίας δεκαπέντε ημερών από την ημερομηνία που υπεβλήθη η πρόταση, το Συμβούλιο δεν έχει θεσπίσει μέτρα, η Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα που έχει προτείνει και τα θέτει αμέσως σε εφαρμογή εκτός από την περίπτωση που το Συμβούλιο αποφανθεί με απλή πλειοψηφία κατά των μέτρων αυτών.»

3. Το μεταβατικό καθεστώς

20 Για τις πρόσθετες ύλες, όπως τα αντιβιοτικά, που εγκρίθηκαν υπό το αρχικό καθεστώς και ως προς τις οποίες η οδηγία 96/51 εξαρτά στο εξής τη χορήγηση αδείας από

τον ορισμό υπευθύνου κυκλοφορίας, τα άρθρα 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ της οδηγίας 70/524, που πρόσθεσε η οδηγία 96/51, προβλέπουν μεταβατική περίοδο κατά τη διάρκεια της οποίας η χρήση των πρόσθετων αυτών υλών επιτρέπεται προσωρινά, αλλά απαιτείται, ως προς αυτές, η χορήγηση νέας αδείας δυνάμει των διατάξεων του νέου καθεστώτος.

21 Το άρθρο 9 Ζ της οδηγίας 70/524 προβλέπει:

«1. Οι πρόσθετες ύλες, οι οποίες μνημονεύονται στο άρθρο 2, στοιχείο ααα' και οι οποίες έχουν εγγραφεί στο παράρτημα Ι πριν από την 1η Ιανουαρίου 1988, επιτρέπονται προσωρινά από την 1η Απριλίου 1998 και μεταφέρονται στο παράρτημα Β, κεφάλαιο [Ι], προκειμένου να αξιολογηθούν εκ νέου ως πρόσθετες ύλες που συνδέονται με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας.

2. Ενόψει της εκ νέου αξιολόγησής τους, για τις πρόσθετες ύλες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει να υποβληθεί — πριν από την 1η Οκτωβρίου 1998 — νέα αιτήση χορηγήσεως αδείας· η αίτηση αυτή, συνοδευόμενη από τη μονογραφία και το ενημερωτικό δελτίο που προβλέπονται αντίστοιχα στα άρθρα 9 Ν και 9 Ξ υποβάλλεται στην Επιτροπή από τον υπεύθυνο του φακέλου βάσει της παλαιάς αδείας ή από τον ή τους έλκοντες δικαιώματα από αυτόν, μέσω του κράτους μέλους-εισηγητή με αντίγραφο στα μέλη, τα οποία και επιβεβαιώνουν την παραλαβή.

3. Διά της διαδικασίας του άρθρου 23, η προσωρινή άδεια χρήσεως της πρόσθετης ύλης ανακαλείται μέσω κανονισμού και η εγγραφή της στο παράρτημα Β, κεφάλαιο [Ι], απαλείφεται πριν από την 1η Οκτωβρίου 1999:

α) εάν τα έγγραφα που απαιτούνται στην παράγραφο 2 δεν έχουν διαβιβαστεί εμπροθέσμως

ή

β) εάν, έπειτα από επαλήθευση των εγγράφων, διαπιστωθεί ότι η μονογραφία ή το ενημερωτικό δελτίο δεν είναι σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου βάσει του οποίου έχει χορηγηθεί η αρχική άδεια.

4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε ο υπεύθυνος κυκλοφορίας μιας πρόσθετης ύλης αναφερόμενης στην παράγραφο 1 να υποβάλει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 4 και στις 30 Σεπτεμβρίου 2000 το αργότερο, το φάκελο που προβλέπεται στο άρθρο 4 με σκοπό την εκ νέου αξιολόγηση. Σε αντίθετη περίπτωση, η άδεια για τη συγκεκριμένη πρόσθετη ύλη ανακαλείται μέσω κανονισμού σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 και η εγγραφή της στο παράρτημα Β κεφάλαιο [Ι] απαλείφεται.

5. Η Επιτροπή λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα ώστε η εκ νέου αξιολόγηση των φακέλων που μνημονεύονται στην παράγραφο 4 να ολοκληρώνεται το αργότερο τρία έτη μετά την υποβολή του φακέλου.

Με τη διαδικασία του άρθρου 23, οι άδειες των προσθέτων υλών που προβλέπονται στην παράγραφο 1:

α) ανακαλούνται και οι εγγραφές στο παράρτημα Β, κεφάλαιο [Ι], απαλείφονται μέσω κανονισμού

ή

β) αντικαθίστανται από άδειες για τις οποίες απαιτείται υπεύθυνος κυκλοφορίας, για περίοδο δέκα ετών, μέσω κανονισμού του οποίου η ισχύς άρχεται την 1 Οκτωβρίου 2003 το αργότερο και εγγράφονται στο κεφάλαιο [Ι] του καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 Τ, στοιχείο β'.

[...]»

22 Το άρθρο 9 Η περιέχει, για τις πρόσθετες ύλες που περιλαμβάνει το παράρτημα Ι της οδηγίας 70/524 μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1987, ανάλογες διατάξεις με αυτές του άρθρου 9 Ζ. Οι πρόσθετες αυτές ύλες μεταφέρονται στο παράρτημα Β, κεφάλαιο ΙΙ, της οδηγίας αυτής, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51. Ωστόσο, αντίθετα προς τις πρόσθετες ύλες που μεταφέρθηκαν στο κεφάλαιο Ι αυτού του παραρτήματος Β, κατ' εφαρμογή του ανωτέρω άρθρου 9 Ζ, οι οποίες υποβάλλονται εκ νέου σε αξιολόγηση και για τις οποίες η άδεια χρήσεως που προϋποθέτει υπεύθυνο κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί το αργότερο την 1η Οκτωβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που περιλαμβάνει το κεφάλαιο ΙΙ αυτού του παραρτήματος Β, κατ' εφαρμογή του άρθρου 9 Η, πρέπει να εκδοθεί άδεια — ή ενδεχομένως απαγόρευση — το αργότερο μέχρι την 1η Οκτωβρίου 1999, χωρίς προηγούμενη εκ νέου αξιολόγηση. Σε περίπτωση αδείας, οι πρόσθετες αυτές ύλες περιλαμβάνονται, για περίοδο δέκα ετών, στο κεφάλαιο Ι του προπαρατεθέντος καταλόγου που προβλέπει το άρθρο 9 Τ, στοιχείο β'.

23 Το άρθρο 9 Θ περιέχει, για τις πρόσθετες ύλες που περιλαμβάνει το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 70/524 πριν από την 1η Απριλίου 1998, ανάλογες διατάξεις με αυτές του άρθρου 9 Η. Οι πρόσθετες αυτές ύλες μεταφέρονται στο παράρτημα Β, κεφάλαιο ΙΙΙ, της οδηγίας αυτής, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51. Η διάρκεια ισχύος της προσωρινής αδείας των προσθέτων αυτών υλών δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη, δεδομένης της περιόδου εγγραφής στο παράρτημα ΙΙ.

Δ — Η μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών, η Scientific Committee for Animal Nutrition και η επιστημονική συντονιστική επιτροπή

24 Η μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών (στο εξής: μόνιμη επιτροπή), στην οποία παραπέμπει το προπαρατεθέν στη σκέψη 19 άρθρο 24 της οδηγίας 70/524, ιδρύθηκε με την απόφαση 70/372/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 1970, περί συστάσεως μόνιμης επιτροπής για τις ζωοτροφές (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/005, σ. 155). Απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών, προεδρεύει δε αυτής εκπρόσωπος της Επιτροπής.

25 Με την απόφαση 76/791/ΕΟΚ, της 24ης Σεπτεμβρίου 1976, περί συστάσεως επιστημονικής επιτροπής για τη διατροφή των ζώων (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/016, σ. 140), την οποία αντικατέστησε η απόφαση 97/579/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1997, για τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών στον τομέα της υγείας των καταναλωτών και της ασφάλειας των τροφίμων (ΕΕ L 237, σ. 18), δημιουργήθηκε υπό την αιγίδα της Επιτροπής μια επιστημονική επιτροπή ζωοτροφών (Scientific Committee for Animal Nutrition, στο εξής: SCAN). Το άρθρο 2, παράγραφοι 1 και 3, της αποφάσεως 97/579 προβλέπει:

«1. Η γνώμη των επιστημονικών επιτροπών ζητείται στις περιπτώσεις που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να τις συμβουλευτεί επίσης για άλλα ζητήματα που παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων.

[...]

3. Ύστερα από αίτημα της Επιτροπής οι επιστημονικές επιτροπές παρέχουν επιστημονικές γνωμοδοτήσεις για θέματα σχετικά με την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων. [...]»

26 Από το παράρτημα της αποφάσεως 97/579 προκύπτει ότι ο τομέας αρμοδιοτήτων της SCAN αφορά τα «[ε]πιστημονικά και τεχνικά ζητήματα που αφορούν τις ζωοτροφές, τα αποτελέσματά τους στην υγεία των ζώων, στην ποιότητα και την υγιεινή των προϊόντων γεωργικής προελεύσεως που αφορούν τις τεχνολογίες που εφαρμόζονται στις ζωοτροφές».

27 Επιπλέον, το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, προβλέπει:

«Η επιστημονική επιτροπή για τις ζωοτροφές η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση [76/791] αναλαμβάνει, αιτήσει της Επιτροπής, να την επικουρεί για κάθε επιστημονικό θέμα σχετικά με τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων.»

28 Τέλος, με την απόφασή της 97/404/ΕΚ, της 10ης Ιουνίου 1997, για τη σύσταση επιστημονικής συντονιστικής επιτροπής (ΕΕ L 169, σ. 85, στο εξής: ΕΣΕ) Επιτροπή συνέστησε, προς επικουρία της, μια τέτοια επιτροπή.

Πραγματικά περιστατικά της διαφοράς

Επιστημονικό πλαίσιο της υποθέσεως κατά τον χρόνο εκδόσεως του κανονισμού (ΕΚ) 2821/98

29 Οριζόμενο γενικώς, το αντιβιοτικό είναι μια ουσία, βιολογικής ή συνθετικής προελεύσεως, που δρα ειδικά σε ένα ουσιώδες στάδιο του μεταβολισμού των βακτηριδίων (αντιβακτηριακοί παράγοντες) ή των μυκήτων (αντιμυκητοειδείς παράγοντες).

Τα αντιβιοτικά, που μπροούν να ενταχθούν σε διάφορες οικογένειες, χρησιμοποιούνται τόσο στον άνθρωπο, όσο και στα ζώα για την αντιμετώπιση διαφόρων ασθενειών που οφείλονται στα βακτηρίδια, καθώς και για την πρόληψή τους.

30 Ορισμένα αντιβιοτικά, μεταξύ των οποίων η βιργινιαμυκίνη, χρησιμοποιούνται επίσης στα ζώα ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές, ως αυξητικοί παράγοντες. Σ' αυτή την περίπτωση, τα αντιβιοτικά προστίθενται σε μικρή δόση στη διατροφή, ιδίως των πουλερικών, των χοίρων και των μόσχων, κατά την περίοδο αναπτύξεως. Επιτυγχάνεται, έτσι, καλύτερη ανάπτυξη, καθώς και ενισχυμένη πάχυνση, οπότε το ζώο χρειάζεται μικρότερο χρονικό διάστημα για να φθάσει στο απαιτούμενο βάρος σφαγής. Η πρακτική αυτή θεωρείται ότι έχει, επίσης, ορισμένες θετικές παρενέργειες, ιδίως την πρόληψη διαφόρων ασθενειών στα ζώα και τη μείωση των απορριμμάτων που προκύπτουν από την εκτροφή.

31 Ορισμένα βακτηρίδια είναι από τη φύση τους ανθεκτικά σε ορισμένα αντιβιοτικά. Ωστόσο, τόσο στον άνθρωπο, όσο και στα ζώα, τα βακτηρίδια που είναι, κατ' αρχήν, ευαίσθητα σε ορισμένα αντιβιοτικά μπορούν να αναπτύξουν ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά αυτά. Η ανάπτυξη αυτής της ανθεκτικότητας επιτρέπει στο βακτηρίδιο να ζει παρουσία αντιβιοτικού, το οποίο, υπό κανονικές συνθήκες, θα εμπόδιζε την αναπαραγωγή του ή θα το σκότωνε. Όταν ένα βακτηρίδιο έχει αναπτύξει ανθεκτικότητα έναντι του αντιβιοτικού, η θεραπεία του ασθενή με το αντιβιοτικό αυτό καθίσταται μερικώς ή ολικώς αναποτελεσματική. Επιπλέον, ένα βακτηρίδιο που είναι ανθεκτικό σε ένα από τα μέλη της οικογενείας των αντιβιοτικών μπορεί να καταστεί ανθεκτικό σε άλλα αντιβιοτικά της ίδιας οικογενείας· ο μηχανισμός αυτός αποκαλείται «διασταυρούμενη ανθεκτικότητα».

32 Το φαινόμενο της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά, όσον αφορά τον άνθρωπο, ανακαλύφθηκε λίγο μετά την ανάπτυξη των πρώτων αντιβιοτικών. Ωστόσο, γενικώς, το φαινόμενο της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά, όσον αφορά τον άνθρωπο, επιταχύνθηκε τα τελευταία χρόνια. Την ίδια περίοδο, ενώ η φαρμακευτική βιομηχανία συνέχιζε την έρευνα και τη βελτίωση νέων προϊόντων, διαπιστώθηκε επιβράδυνση

στην ανάπτυξη και στην κυκλοφορία στην αγορά νέων αποτελεσματικών χημειοθεραπευτικών αντιμικροβιακών παραγόντων για την καταπολέμηση ορισμένων παθογόνων μικροβίων.

33 Οι συστάσεις, οι περιεχόμενες στην έκθεση της διασκέψεως της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, που πραγματοποιήθηκε στην Κοπεγχάγη τον Σεπτέμβριο του 1998 με θέμα τη μικροβιακή απειλή (στο εξής: συστάσεις της Κοπεγχάγης), τονίζουν ότι «η ανθεκτικότητα στους αντιμικροβιακούς παράγοντες αποτελεί σημαντικό πρόβλημα δημοσίας υγείας στην Ευρώπη». Συγκεκριμένα, η ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά, όσον αφορά τον άνθρωπο, μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αύξηση των επιπλοκών στη θεραπεία ορισμένων ασθενειών, καθώς, επίσης, του κινδύνου θνησιμότητας που συνδέεται με τις ασθένειες αυτές.

34 Οι αιτίες αναπτύξεως της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά, όσον αφορά τον άνθρωπο, δεν έχουν ακόμη διασαφηνιστεί πλήρως. Από τη δικογραφία προκύπτει ότι υπάρχει ευρεία συναίνεση μεταξύ των ειδικών ότι την ανάπτυξη αυτή προκαλεί, κυρίως, η υπερβολική και ακατάληλη χρήση αντιβιοτικών στην ιατρική.

35 Ωστόσο, οι επιστήμονες δέχονται, σε μεγάλο βαθμό, την ύπαρξη σχέσεως μεταξύ της χρήσεως ορισμένων αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων στα ζώα και της αναπτύξεως στον άνθρωπο ανθεκτικότητας σ' αυτά τα προϊόντα. Υποθέτουν, πράγματι, ότι η ανθεκτικότητα σ' αυτά τα αντιβιοτικά, η οποία αναπτύσσεται στα ζώα, μπορεί να μεταβιβασθεί στον άνθρωπο.

36 Η δυνατότητα και η πιθανότητα μια τέτοιας μεταβιβάσεως, καθώς και ο κίνδυνος που μπορεί να απορρέει για τη δημόσια υγεία, αμφισβητούνται στους επιστημονικούς κύκλους (βλ., συναφώς, τα επιχειρήματα των διαδίκων, ιδίως στο πλαίσιο του λόγου ακυρώσεως που αντλείται από την πλάνη κατά την εφαρμογή της αρχής της προφυλάξεως). Ωστόσο, βασιζόμενοι στα πορίσματα διαθέσιμων ερευνών, διάφοροι οργανισμοί, τόσο διεθνείς, όσο και κοινοτικοί ή εθνικοί, εξέδωσαν, την

περίοδο πριν από την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) 2821/98 του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1998, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524 (ΕΕ L 351, σ. 4, στο εξής: προσβαλλόμενος κανονισμός), διάφορες συστάσεις συναφώς [βλ. την έκθεση της συναντήσεως που διοργάνωσε η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (στο εξής: ΠΟΥ) στο Βερολίνο τον Οκτώβριο του 1997, η οποία επιγράφεται «The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals» (στο εξής: έκθεση της ΠΟΕ), το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Μαΐου 1998, σχετικά με τη χρήση αντιβιοτικών στις ζωοτροφές (ΕΕ C 167, σ. 306), τη γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 9ης Σεπτεμβρίου 1998, με θέμα «Η ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά ως απειλή για τη δημόσια υγεία» (ΕΕ C 407, σ. 7), τις συστάσεις της Κοπεγχάγης, την έβδομη έκθεση της Select Committee on Science and Technology του House of Lords (Ηνωμένο Βασίλειο) του Μαρτίου του 1998 (στο εξής: έκθεση του House of Lords), το έγγραφο του Center for Science in the Public Interest (Washington DC, ΗΠΑ), που επιγράφεται «Protecting the Crown Jewels of Medicine», του Μαΐου του 1998, το έγγραφο του Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (Ηνωμένο Βασίλειο), που επιγράφεται «A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain», του Ιουλίου του 1998 (στο εξής: βρετανική έκθεση), το έγγραφο του Health Council of the Netherlands (Κάτω Χώρες) που επιγράφεται «Antimicrobial growth promotors», του Αυγούστου 1998 (στο εξής: ολλανδική έκθεση)].

37 Συγκεκριμένα, οι προπαρατεθέντες οργανισμοί συνέστησαν, σχεδόν ομόφωνα, να αυξηθούν οι ερευνητικές προσπάθειες επ' αυτού του ζητήματος. Για παράδειγμα, το 1997, η Επιτροπή, μαζί με τα κράτη μέλη και τη φαρμακευτική βιομηχανία, έθεσε σε εφαρμογή πρόγραμμα έρευνας, αποκαλούμενο «πρόγραμμα εποπτείας» («Surveillance Programme»), τα πρώτα αποτελέσματα του οποίου έπρεπε να δημοσιευθούν το 2000. Εξάλλου, ορισμένοι από τους οργανισμούς αυτούς συνιστούν τη συστηματική αντικατάσταση όλων των αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται ως αυξητικοί παράγοντες με πιο ασφαλείς εναλλακτικές πρακτικές. Επιπλέον, πολλοί από τους οργανισμούς αυτούς, μεταξύ των οποίων η ΠΟΥ, συνέστησαν να σταματήσει, είτε άμεσα, είτε σταδιακά, η χρήση αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων στα ζώα. Συστήνουν, μεταξύ άλλων, σε ορισμένες από τις προπαρατεθείσες εκθέσεις, να απαγορευθεί αυτή η χρήση, αφενός, όταν τα οικεία αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή όταν σχεδιάζεται μια τέτοια χρήση και, αφετέρου, όταν είναι γνωστά ότι προκαλούν «επιλογή» διασταυρούμενης ανθεκτικότητας έναντι αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται ως φάρμακα στον άνθρωπο.

38 Η βιργινιαμυκίνη είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των στρεπτογραμινών. Το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται, εδώ και 30 χρόνια, αποκλειστικά ως αυξητικός παράγοντας στα ζώα. Παρατηρήθηκε ορισμένο επίπεδο ανθεκτικότητας στη βιργινιαμυκίνη στα ζώα στα οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν αυτό.

39 Κι άλλα αντιβιοτικά που ανήκουν στην ίδια οικογένεια χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς στον άνθρωπο, όπως η πριστιναμυκίνη, η οποία χρησιμοποιείται σε ορισμένα κράτη μέλη, ιδίως στη Γαλλία, εδώ και 30 χρόνια, και το Synercid, ένα μίγμα δαλφοπριστίνης και κινοπριστίνης. Το τελευταίο προϊόν αναπτύχθηκε πρόσφατα και εγκρίθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες, αλλά κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, δεν είχε ακόμη εγκριθεί στην Κοινότητα.

40 Αυτά τα δύο αντιβιοτικά, παρότι σήμερα χρησιμοποιούνται σχετικά λίγο στην ιατρική, θα μπορούσαν να διαδραματίσουν και στην Κοινότητα σημαντικό ρόλο στη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούν στους ασθενείς βακτηρίδια που ανέπτυξαν ανθεκτικότητα σε άλλα αντιβιοτικά, δηλαδή τα βακτηρίδια «εντερόκοκκοι faecium» (βραχυγραφικώς E. faecium) και «σταφυλόκοκκοι aereus». Τα βακτηρίδια αυτά μπορούν να προκαλέσουν επικίνδυνες λοιμώξεις, ιδίως στους ασθενείς που νοσηλεύονται σε νοσοκομεία και των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι εξασθενημένο. Μέχρι τώρα οι ασθενείς που είχαν πρσβληθεί από τα βακτηρίδια αυτά υποβάλλονταν σε θεραπεία, ιδίως με ένα αντιβιοτικό που ανήκε σε άλλη οικογένεια, τη βανκομυκίνη. Διαπιστώθηκε όμως αύξηση της ανθεκτικότητας των βακτηριδίων αυτών στη βανκομυκίνη. Οι ειδικοί κάνουν λόγο, συναφώς, για βακτηρίδια vancomycin-resistant E. faecium (βανκομυκίνη ανθεκτική στα E. faecium, στο εξής: VRE) και methicilin-resistant Staphylococcus aureus (μεθυκιλίνη ανθεκτική στον σταφυλόκοκκο aureus, στο εξής: MRSA), που έγιναν επίσης ανθεκτικά στη βανκομυκίνη (ανθεκτικά στη βανκομυκίνη MRSA). Υπ' αυτές τις συνθήκες, η διαχείριση των στρεπτογραμινών, ιδίως του Synercid, μπορεί να αποτελέσει την έσχατη θεραπευτική λύση κατά των λοιμώξεων που προκαλούν τα βακτηρίδια αυτά, τουλάχιστον μέχρι την ανάπτυξη και την κυκλοφορία άλλων αντιβιοτικών για την καταπολέμηση αυτών των λοιμώξεων. Η αποτελεσματικότητα όμως αυτής της θεραπείας κινδυνεύει να μειωθεί ή ακόμη να εκμηδενιστεί από την ενδεχόμενη μεταβίβαση από τα ζώα στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας στη βανκομυκίνη και με την ανάπτυξη στον άνθρωπο διασταυρούμενης ανθεκτικότητας έναντι των λοιπών μελών της οικογένειας των στρεπτογραμινών.

41 Δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους, προκύπτει δε και από τις αιτολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι, κατά τον χρόνο εκδόσεως αυτής της πράξεως, η ύπαρξη μιας τέτοιας μεταβιβάσεως και η ανάπτυξη μιας τέτοιας ανθεκτικότητας δεν είχαν ακόμη αποδειχθεί επιστημονικά όσον αφορά τις στρεπτογραμίνες.

Διαδικασία πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού

42 Κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, η βιργινιαμυκίνη παρασκευαζόταν αποκλειστικά, σε παγκόσμιο επίπεδο, από την Pfizer Animal Health SA (στο εξής: Pfizer), στο εργοστάσιό της στο Rixensart (Βέλγιο). Το προϊόν αυτό διετίθετο στο εμπόριο με την ονομασία «Stafac».

43 Μόλις τέθηκε σε ισχύ η οδηγία 70/524 χορηγήθηκε άδεια χρήσεως βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή ορισμένων πουλερικών και χοίρων, η ουσία δε αυτή περιλήφθηκε στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας. Αυτή η άδεια επεκτάθηκε στη συνέχεια και σε άλλα ζώα. Ανάλογα με την περίπτωση, η άδεια χορηγήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ή για αόριστη διάρκεια. Μετά τη θέση σε ισχύ της οδηγίας 96/51 και ενόψει της χορηγήσεως νέας αδείας στο πλαίσιο του νέου καθεστώτος, οι διάφορες άδειες χρήσεως της βιργινιαμυκίνης μεταφέρθηκαν στο παράρτημα Β, κεφάλαια Ι, ΙΙ ή ΙΙΙ, της οδηγίας 70/524, σύμφωνα με τα άρθρα 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ της οδηγίας 70/524.

44 Το Βασίλειο της Δανίας, κάνοντας χρήση της ρήτρας διασφαλίσεως του άρθρου 11 της οδηγίας 70/524, κοινοποίησε, με επιστολή της 13ης Ιανουαρίου 1998, στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) την απόφασή του να απαγορεύσει τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως

πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, εντός της επικρατείας του, από τις 16 Ιανουαρίου 1998. Προς τούτο, στηρίχτηκε στην έκθεση με ημερομηνία 7 Ιανουαρίου 1998 του εθνικού κτηνιατρικού εργαστηρίου. Η έκθεση αυτή περιέχει τα εξής συμπεράσματα:

«Υπάρχουν σοβαρά στοιχεία που αναφέρουν ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα στους χοίρους και στα κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής επιλέγει το E. faecium ανθεκτικό στη βιργινιαμυκίνη (επιλογή). Τα E. faecium είναι ανθεκτικοί και σε άλλες στρεπτογραμίνες, όπως η πριστιναμυκίνη και το synercide, που μπορεί να είναι χρήσιμες στη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούν στον άνθρωπο οι εντερόκοκκοι (διασταυρούμενη ανθεκτικότητα). Μεταξύ ορισμένων E. faecium ανθεκτικών στη βιργινιαμυκίνη που βρίσκονται στα ζώα, βρέθηκε η παρουσία του γονιδίου satA, το οποίο παρέχει ανθεκτικότητα στις στρεπτογραμίνες. Η παρουσία αυτού του γονιδίου βρέθηκε και στα E. faecium βακτηρίδια ανθεκτικά στις στρεπτογραμίνες, τα οποία προκάλεσαν λοιμώξεις σε ασθενείς στα γαλλικά νοσοκομεία. Είναι πολύ πιθανόν ο E. faecium ανθεκτικός στη βιργινιαμυκίνη να μπορεί να μεταβιβασθεί από τα ζώα στον άνθρωπο και, επιπλέον, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το γονίδιο satA μπορεί να μεταδώσει τα E. faecium που βρίσκονται στα ζώα στα E. faecium που βρίσκονται στον άνθρωπο.

Σήμερα, οι στρεπτογραμίνες δεν χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων στον άνθρωπο στη Δανία. Δεν υπάρχει, επομένως, σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία. Ωστόσο δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι οι στρεπτογραμίνες θα χρησιμοποιηθούν στο μέλλον για τη θεραπεία λοιμώξεων στον άνθρωπο. Αν τούτο συμβεί, η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα θα αυξήσει αυτόν τον κίνδυνο αναπτύξεως δυσμενούς ανθεκτικότητας.»

45 Στις 22 Ιανουαρίου 1998, το Βασίλειο του Βελγίου, υπό την ιδιότητα του κράτους μέλους εισηγητή, κατά την έννοια του άρθρου 4 της οδηγίας 70/524, του φακέλου για τη βιργινιαμυκίνη, διαβίβασε την έκθεση στην Pfizer, καλώντας την να υποβάλει παρατηρήσεις.

46 Στις 2 Φεβρουαρίου 1998, το Βασίλειο της Σουηδίας υπέβαλε, ενόψει της λήψεως αποφάσεως πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1998 και σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος XV της Πράξης Προσχωρήσεως (βλ. ανωτέρω σκέψη 2), αίτηση προσαρμογής της οδηγίας 70/524, συνοδευόμενη από εμπεριστατωμένη επιστημονική αιτιολόγηση για την ανάκληση της αδείας χρήσεως, μεταξύ άλλων, αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται ως αυξητικοί παράγοντες, μεταξύ των οποίων της βιργινιαμυκίνης (στο εξής: σουηδική έκθεση).

47 Στις 25 Φεβρουαρίου 1998, το Βασίλειο της Δανίας απευθύνθηκε στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη, αναγγέλλοντας τη μεταγενέστερη διαβίβαση επιστημονικής εκθέσεως συμπληρωματικής της εκθέσεως προόδου, η οποία περιείχε τους λόγους εφαρμογής της ρήτρας διασφαλίσεως σχετικά με τη βιργινιαμυκίνη.

48 Στις 12 και 13 Μαρτίου 1998, οι δανικές αρχές διαβίβασαν στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη του ΕΟΧ δύο νέες επιστημονικές δημοσιεύσεις για τη μεταβίβαση της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας από τα ζώα στον άνθρωπο.

49 Στις 16 και 23 Μαρτίου 1998, πραγματοποιήθηκαν συναντήσεις μεταξύ της Pfizer και των αρμοδίων υπηρεσιών της Επιτροπής.

50 Στις 31 Μαρτίου 1998, η Pfizer υπέβαλε παρατηρήσεις, συνοδευόμενες από επιστημονικές εκθέσεις και βιβλιογραφία, σχετικά με την έκθεση προόδου στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τα μέλη της SCAN. Με τις παρατηρήσεις αυτές, η Pfizer φρονεί ότι από την ανάλυση των εκθέσεων και της συνημμένης επιστημονικής βιβλιογραφίας προκύπτει ότι οι επιστημονικές γνώσεις σχετικά με την ενδεχόμενη

μεταβίβαση της ανθεκτικότητας στη βιργινιαμυκίνη από τα ζώα στον άνθρωπο είτε δεν υπάρχουν καθόλου, είτε είναι ακατάλληλες. Η Pfizer καταλήγει:

«Το ζήτημα της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά είναι αδιαμφισβήτητα σημαντικό ζήτημα δημοσίας υγείας. Είναι επίσης σαφές ότι το σύνολο των επί του παρόντος διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των δανικών μελετών, δεν προσκομίζει τις αναγκαίες επιστημονικές αποδείξεις για τη λεπτομερή αξιολόγηση ενός ενδεχόμενου κινδύνου προκύπτοντος από τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αντιβιοτικής πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές. Πέρα από τη μεθοδολογική αδυναμία ή το πρώιμο των μελετών που παραθέτει η έκθεση προόδου, νέα και πρόσφορα στοιχεία σχετικά με την παρακολούθηση της ευαισθησίας στις στρεπτογραμίνες κλινικού βιολογικού υλικού ανθρώπινης προελεύσεως είναι ευθέως αντίθετα προς τους υποτιθέμενους κινδύνους.»

51 Την 1η Απριλίου 1998, το Βασίλειο της Δανίας κοινοποίησε στην Επιτροπή και στη SCAN την πρόσθετη έκθεση του εθνικού κτηνιατρικού εργαστηρίου, όπως είχε αναγγείλει με την από 25 Φεβρουαρίου 1998 προπαρατεθείσα επιστολή (στο εξής: πρόσθετη έκθεση του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου). Η έκθεση αυτή περιέχει αποτελέσματα επιστημονικών ερευνών του εθνικού κτηνιατρικού εργαστηρίου, διατυπωμένα υπό μορφή δέκα συμπερασμάτων, που οδήγησαν τις δανικές αρχές να λάβουν το μέτρο διασφαλίσεως.

52 Στις 13 Μαΐου 1998, η Pfizer υπέβαλε παρατηρήσεις επί της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη του ΕΟΧ και στα μέλη της SCAN.

53 Στις 10 Ιουλίου 1998, η SCAN εξέδωσε, κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής, επιστημονική γνώμη για τους άμεσους και μεσοπρόθεσμους κινδύνους επί της αποτελεσματικότητας των στρεπτογραμινών στην ιατρική, οι οποίοι συνδέονται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα στα ζώα («Opinion of the

[SCAN] on the immediate and longer-term risk to the value of Streptogramins in Human Medecine posed by the use of Virginiamycin as an animal growth promoter», στο εξής: επιστημονική γνώμη της SCAN). Με τη γνώμη αυτή, η εν λόγω επιστημονική επιτροπή ανάλυσε τα συμπεράσματα της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου και πρόσθεσε ένα σχόλιο σε κάθε συμπέρασμα. Τέλος, η SCAN κατέληξε στα εξής γενικά συμπεράσματα:

«I. Μετά από την εξέταση των εγγράφων που προσκόμισε η Δανική Κυβέρνηση προς στήριξη του αιτήματος που υπέβαλε, δυνάμει της ρήτρας διασφαλίσεως κατά της βιργινιαμυκίνης, η SCAN καταλήγει ότι:

1. Κανένα νέο αποδεικτικό στοιχείο δεν προσκομίστηκε ώστε να αποδειχθεί η μεταβίβαση της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες ή στη βανκομυκίνη από οργανισμούς ζωικής προελεύσεως σε αυτούς που υπάρχουν στο ανθρώπινο πεπτικό σύστημα και να τεθεί υπό αμφισβήτηση η μελλοντική χρήση φαρμάκων στην ιατρική.

2. Η ανάπτυξη ανθεκτικότητας στη βιργινιαμυκίνη μεταξύ των E. faecium και των στελεχών ανθεκτικών στη μεθυκιλίνη σταφυλόκοκκων aureus, οι οποίοι, όπως δέχεται και η SCAN, ευθύνονται όλο και συχνότερα για νοσοκομειακές λοιμώξεις παγκοσμίως, αποτελεί προδήλως αιτία ανησυχίας. Ωστόσο, τα στοιχεία που προσκόμισε η Δανική Κυβέρνηση με την [πρόσθετη έκθεση του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου] δεν δικαιολογούν το άμεσο μέτρο που έλαβε η Δανία για να διατηρήσει τις στρεπτογραμίνες ως θεραπευτικούς παράγοντες εσχάτης ανάγκης στον άνθρωπο.

3. Εφόσον τα στοιχεία που προσκομίστηκαν υπό την αιγίδα του DANMAP και περιέχονται στην [πρόσθετη έκθεση του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου] δεν ανίχνευσαν καμία περίπτωση VRE, εφόσον η Δανία έχει το χαμηλότερο ποσοστό συχνότητας MRSA στην Ευρώπη και τη Βόρεια Αμερική και εφόσον οι

σταφυλόκοκκοι κοαγουλάση-αρνητικοί παραμένουν ευαίσθητοι στη βιργινιαμυκίνη, δεν συντρέχουν κλινικοί λόγοι που να επιβάλλουν την καθιέρωση των στρεπτογραμινών ως φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στη Δανία, επί του παρόντος ή στο άμεσο μέλλον. Επιπλέον, εφόσον η Επιτροπή επέλεξε να λάβει το προφυλακτικό μέτρο ανακλήσεως της αβοπαρκίνης από τα εγκεκριμένα ως αυξητικοί παράγοντες αντιβιοτικά, προκειμένου να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα της βιργινιαμυκίνης στην ιατρική, οποιαδήποτε μελλοντική ανάγκη στρεπτογραμινών θα μπορούσε να καθυστερήσει περαιτέρω στη Δανία.

Για τους λόγους αυτούς, η SCAN καταλήγει ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δεν συνιστά άμεσο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία στη Δανία.

II. Η SCAN συμμερίζεται τη γενική ανησυχία έκφραση της οποίας απετέλεσε η λήψη στη Δανία του μέτρου προς αντιμετώπιση του κινδύνου που συνιστά για τον άνθρωπο η ύπαρξη δυναμικού ανθεκτικών γονιδίων στα ζώα. Ωστόσο, η SCAN πιστεύει ότι δεν μπορεί να γίνει πλήρης αξιολόγηση των κινδύνων πριν προσκομισθούν ποσοτικά αποδεικτικά στοιχεία για την έκταση της μεταβιβάσεως της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας από τα ζώα και πριν εκτιμηθεί η σημασία της από πλευράς γενικής χρήσεως των αντιμικροβιακών για κλινικούς ή για μη κλινικούς σκοπούς. Η SCAN θεωρεί επίσης ότι η καλύτερη προσέγγιση του ζητήματος είναι να ληφθεί υπόψη η συνολική χρήση αντιμικροβιακών στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και όχι η χρήση τους κατά περίπτωση. Η Scientific Steering Committee ίδρυσε διεπιστημονική ομάδα εργασίας γι' αυτόν τον σκοπό.

Η SCAN παρατηρεί επίσης ότι στις χώρες που επιτρέπεται η χρήση στρεπτογραμινών τόσο στη ζωική παραγωγή όσο και στην ιατρική, ιδίως στη Γαλλία και στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, η χρήση της πριστιναμυκίνης δεν τέθηκε υπό αμφισβήτηση από τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα.

Η SCAN είναι συνεπώς πεπεισμένη ότι κάθε κίνδυνος που μπορεί να επέλθει στο μέλλον από τη χρήση βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δεν θα εμφανισθεί κατά το διάστημα που απαιτείται για τη πραγματοποίηση μιας τέτοιας αξιολογήσεως και πιθανόν ούτε στα επόμενα χρόνια. Στο μεταξύ, η παρακολούθηση που ξεκίνησαν η Δανική Κυβέρνηση και η Ευρωπαϊκή Ένωση θα επιτρέψει την ανίχνευση οποιασδήποτε σημαντικής αυξήσεως της ανθεκτικότητας των εντερεκόκκων και των σταφυλόκοκκων στα γλυκοπεπτίδια και στις στρεπτογραμίνες».

54 Κατά τη συνεδρίαση της μόνιμης επιτροπής στις 16 και 17 Ιουλίου 1998, ο Δανός μέλος αυτής ενημέρωσε τα λοιπά μέλη για την ύπαρξη νέας επιστημονικής μελέτης που πραγματοποιήθηκε στη Δανία, μετά τη λήψη του μέτρου διασφαλίσεως, σε ζωντανούς ποντικούς σε εργαστήριο (B. Jacobsen κ.λπ., «In vivo transfer of the satA gene between isogenic strains of enterococus faecium in the mammalian gastrointestinal tract», στο εξής: νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια). Από τη μελέτη αυτή προέκυψαν νέα πρόσφορα στοιχεία, σύμφωνα με τα οποία η ανθεκτικότητα στις στρεπτογραμίνες μπορεί να μεταβιβασθεί από τα ζώα στον άνθρωπο υπό φυσικές συνθήκες. Αντίγραφο της μελέτης αυτής διανεμήθηκε ανεπισήμως σε όλα τα μέλη της μόνιμης επιτροπής. Κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής, η Δανία διαβίβασε τη μελέτη αυτή στις 27 Αυγούστου 1998 στην Pfizer, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη του ΕΟΧ.

55 Στις 15 Σεπτεμβρίου 1998, η Pfizer υπέβαλε, δυνάμει των άρθρων 9 Ζ, παράγραφος 2, και 9 Η, παράγραφος 2, της οδηγίας 70/524, νέες αιτήσεις αδείας για τη βιργινιαμυκίνη ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές, η άδεια χρήσεως της οποίας προϋποθέτει ορισμό υπεύθυνου κυκλοφορίας.

56 Στις 5 Οκτωβρίου 1998, το Βασίλειο της Δανίας κοινοποίησε στην Pfizer, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη του ΕΟΧ, καθώς και στα μέλη της SCAN, παρατηρήσεις επί της επιστημονικής γνώμης της SCAN. Ζήτησε από την Επιτροπή να εξετάσει εκ νέου το ζήτημα βάσει της νέας επιστημονικής μελέτης σε ζωντανά ποντίκια.

57 Κατά τη συνεδρίαση της ολομελείας της 5ης Νοεμβρίου 1998, η SCAN προέβη στην ακόλουθη δήλωση ενόψει της νέας επιστημονικής μελέτης σε ζωντανά ποντίκια όπως προκύπτει από τα πρακτικά της συνεδριάσεως αυτής, τα οποία εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της 25ης Ιανουαρίου 1999:

«Η επιτροπή εξέτασε το έγγραφο που υπέβαλε η Δανία για τη βιργινιαμυκίνη και δήλωσε ότι δεν προσκομίζει νέα πληροφοριακά στοιχεία επί του θέματος.»

58 Στις 10 Νοεμβρίου 1998, πραγματοποιήθηκε συνάντηση της Pfizer με τα μέλη του γραφείου του αρμόδιου για τη γεωργία επιτρόπου Fischler.

Ο προσβαλλόμενος κανονισμός

59 Στις 17 Δεκεμβρίου 1998, το Συμβούλιο εξέδωσε τον προσβαλλόμενο κανονισμό, ο οποίος δημοσιεύθηκε στον *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* της 29ης Δεκεμβρίου 1998. Οι διατάξεις του προσβαλλόμενου κανονισμού έχουν ως εξής:

«*Άρθρο 1*

Διαγράφονται οι εγγραφές στο παράρτημα Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ των ακόλουθων αντιβιοτικών:

[...].

— Βιργινιαμυκίνη,

[...].

Άρθρο 2

Η Επιτροπή επανεξετάζει, πριν από την 31η Δεκεμβρίου 2000, τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού βάσει των αποτελεσμάτων που προκύπτουν:

— από τις διάφορες έρευνες που αφορούν την ανάπτυξη της ανθεκτικότητας με τη χρήση των εν λόγω αντιβιοτικών

και

— από το πρόγραμμα εποπτείας της μικροβιακής ανθεκτικότητας στα ζώα που έχουν πάρει αντιβιοτικά, το οποίο πρέπει να πραγματοποιούν οι υπεύθυνοι για τη θέση των εν λόγω προσθέτων υλών σε κυκλοφορία.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 1999.

Ωστόσο, στην περίπτωση που ένα κράτος μέλος δεν είχε απαγορεύσει σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο κατά την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του παρόντος κανονισμού ένα ή περισσότερα από τα αντιβιοτικά που αναφέρονται στο άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού, το ή τα εν λόγω αντιβιοτικά εξακολουθούν να επιτρέπονται σ' αυτό το κράτος μέλος έως τις 30 Ιουνίου 1999.

[...]»

Διαδικασία

60 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 18 Ιανουαρίου 1999, η Pfizer άσκησε την παρούσα προσφυγή.

61 Με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 10 Μαρτίου 1999, το Συμβούλιο προέβαλε ένσταση απαραδέκτου, δυνάμει του άρθρου 114, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου. Με διάταξη της 7ης Μαρτίου 2000, το Πρωτοδικείο (τρίτο τμήμα) αποφάσισε να εξε-

τάσει την ένσταση απαραδέκτου μαζί με την ουσία της υποθέσεως, σύμφωνα με το άρθρο 114, παράγραφος 4, του Κανονισμού Διαδικασίας. Επιπλέον, στο πλαίσιο μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας, στις 13 Μαρτίου 2000, το Πρωτοδικείο έθεσε γραπτές ερωτήσεις στους διαδίκους, στις οποίες απάντησαν εμπροθέσμως.

62 Με χωριστό δικόγραφο που κατατέθηκε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 15 Φεβρουαρίου 1999, η Pfizer υπέβαλε επίσης, δυνάμει των άρθρων 185 και 186 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρων 242 ΕΚ και 243 ΕΚ), αίτηση, αφενός, αναστολής, πλήρως ή εν μέρει, της εκτελέσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού μέχρις ότου κριθεί η υπόθεση στην κύρια δίκη ή μέχρι μιας ημερομηνίας που θα καθοριστεί και, αφετέρου, λήψεως κάθε μέτρου που κρίνεται δίκαιο και πρόσφορο. Με διάταξη της 30ής Ιουνίου 1999, T-13/99 R, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1999, σ. II-1961), ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου απέρριψε την αίτηση λήψεως ασφαλιστικών μέτρων. Η Pfizer άσκησε αίτηση αναιρέσεως κατά της διατάξεως αυτής, η οποία απορρίφθηκε με διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 18ης Νοεμβρίου 1999, C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1999, σ. I-8343).

63 Κατόπιν αιτήσεώς τους, ο πρόεδρος του τρίτου τμήματος του Πρωτοδικείου επέτρεψε, με διάταξη της 25ης Ιουνίου 1999, την παρέμβαση των ακόλουθων υπέρ της Pfizer: της Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (στο εξής: Anprogapor), της Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne (στο εξής: Asovac), της Fédération européenne de la santé animale (στο εξής: Fedesa) και της Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (στο εξής: Fefana), καθώς και των Kerckhove και Lambert. Με την ίδια διάταξη, απέρριψε τις αιτήσεις παρεμβάσεως της Asociación Española de Productores de Huevos και της Pig Veterinary Society. Κατόπιν παραιτήσεως των Kerckhove και Lambert, παρεμβαινόντων, ο πρόεδρος του τρίτου τμήματος τους διέγραψε, με διάταξη της 26ης Σεπτεμβρίου 2000, από τον κατάλογο των παρεμβαινόντων.

64 Οι παρεμβαίνοντες υπέρ της Pfizer υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις, αρχικά μόνον επί του παραδεκτού της προσφυγής, η Anprogapor και η Asovac στις 6 Σεπτεμβρίου 1999 και η Fedesa και η Fefana στις 7 Σεπτεμβρίου 1999. Στη συνέχεια, υπέβαλαν

γραπτές παρατηρήσεις επί του βασίμου της προσφυγής, η Anprogapor και η Asovac στις 30 Ιουνίου 2000 και η Fedesa και η Fefana στις 13 Ιουλίου 2000.

65 Κατόπιν αιτήσεώς τους, ο πρόεδρος του τρίτου τμήματος του Πρωτοδικείου επέτρεψε την παρέμβαση, με διατάξεις της 25ης Μαρτίου, της 19ης Μαΐου και της 6ης Σεπτεμβρίου 1999, της Επιτροπής, του Βασιλείου της Δανίας, του Βασιλείου της Σουηδίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας και του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας προς στήριξη των αιτημάτων του Συμβουλίου. Αρχικά, οι παρεμβαίνοντες αυτοί υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις μόνον επί του παραδεκτού της προσφυγής, η Επιτροπή στις 31 Μαΐου 1999 και το Βασίλειο της Δανίας στις 11 Αυγούστου 1999. Με επιστολή της 25ης Οκτωβρίου 1999, το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας παραιτήθηκε από την υποβολή γραπτών παρατηρήσεων επί του παραδεκτού. Η Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Βασίλειο της Σουηδίας δεν υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις επί του παραδεκτού της προσφυγής. Στη συνέχεια, οι παρεμβαίνοντες αυτοί υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις επί του βασίμου της προσφυγής, η Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Βασίλειο της Σουηδίας στις 30 Ιουνίου 2000, το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας στις 17 Ιουλίου 2000 και η Επιτροπή στις 25 Ιουλίου 2000.

66 Με χωριστό δικόγραφο της 30ής Ιουλίου 1999, η Pfizer ζήτησε, αφενός, την εκδίκαση της υποθέσεως κατά προτεραιότητα, σύμφωνα με το άρθρο 55, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, και, αφετέρου, τη λήψη ορισμένων μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας, δυνάμει του άρθρου 64 του Κανονισμού Διαδικασίας. Το Συμβούλιο υπέβαλε γραπτές παρατηρήσεις επί των αιτήσεων αυτών στις 9 Σεπτεμβρίου 1999. Οι παρεμβαίνοντες υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις, η Fedesa και η Fefana στις 6 Σεπτεμβρίου 1999, η Επιτροπή στις 7 Σεπτεμβρίου 1999, η Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Βασίλειο της Σουηδίας στις 9 Σεπτεμβρίου 1999, και η Anprogapor και η Asovac στις 13 Σεπτεμβρίου 1999.

67 Η γραπτή διαδικασία περατώθηκε με την υποβολή του υπομνήματος ανταπαντήσεως στις 12 Οκτωβρίου 2000. Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Πρωτοδικείο (τρίτο τμήμα) αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία. Στο

πλαίσιο των μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας, στις 18 Δεκεμβρίου 2000 και στις 20 Ιουνίου 2001, το Πρωτοδικείο κάλεσε τους διαδίκους να απαντήσουν σε ερωτήσεις και να προσκομίσουν έγγραφα. Οι διάδικοι ανταποκρίθηκαν στα αιτήματα αυτά. Εξάλλου, το Πρωτοδικείο έλαβε υπόψη, κατά το μέτρο του δυνατού ενόψει του όγκου των υποβληθέντων εγγράφων και στοιχείων, την αίτηση εξετάσεως της υποθέσεως κατά προτεραιότητα.

68 Οι διάδικοι ανέπτυξαν προφορικά τις παρατηρήσεις τους και απάντησαν στις ερωτήσεις του Πρωτοδικείου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 2ας Ιουλίου 2001. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση το Πρωτοδικείο ζήτησε από το Συμβούλιο και την Επιτροπή να προσκομίσουν έγγραφα. Καθόσον οι διάδικοι αυτοί ανταποκρίθηκαν στο αίτημα αυτό, η Pfizer κλήθηκε να υποβάλει παρατηρήσεις επί των εγγράφων αυτών. Στις 3 Σεπτεμβρίου 2001, ο πρόεδρος του τρίτου τμήματος του Πρωτοδικείου περάτωσε την προφορική διαδικασία.

Αιτήματα

69 Η Pfizer ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να ακυρώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό στο σύνολό του ή κατά το μέρος που αφορά τη βιργινιαμυκίνη·

— να λάβει άλλα ενδεδειγμένα κατά την κρίση του μέτρα·

— να καταδικάσει το Συμβούλιο στα δικαστικά έξοδα.

70 Το Συμβούλιο ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να απορρίψει την προσφυγή ως προδήλως απαράδεκτη·

— επικουρικώς, να απορρίψει την προσφυγή ως αβάσιμη·

— να καταδικάσει την Pfizer στα δικαστικά έξοδα.

71 Η Anprogapor, η Asovac, η Fedesa και η Fefana, παρεμβαίνουσες, στηρίζουν τα αιτήματα της προσφεύγουσας.

72 Η Επιτροπή, το Βασίλειο της Δανίας, το Βασίλειο της Σουηδίας, η Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας, παρεμβαίνοντες, στηρίζουν τα αιτήματα του Συμβουλίου.

Επί του παραδεκτού

Επιχειρήματα των διαδίκων

73 Πρώτον, το Συμβούλιο ισχυρίζεται ότι η Pfizer, η οποία ζητεί την ακύρωση του προσβαλλόμενου κανονισμού στο σύνολό του, δεν προέβαλε κανένα επιχείρημα σχετικά με τις πρόσθετες ύλες που δεν παράγει και δεν διαθέτει στο εμπόριο η ίδια. Το αίτημα της προσφυγής της είναι, εν πάση περιπτώσει, προδήλως υπερβολικό από αυτής της απόψεως.

74 Επιπλέον, κατά το Συμβούλιο, ο προσβαλλόμενος κανονισμός είναι πράξη γενικής ισχύος που έχει εφαρμογή σε αντικειμενικώς καθοριζόμενες καταστάσεις και παράγει έννομα αποτελέσματα σε κατηγορίες προσώπων που λαμβάνονται αφηρημένως και στο σύνολό τους.

75 Επικουρικώς, το Συμβούλιο ισχυρίζεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν αφορά ατομικά την Pfizer κατά την έννοια του άρθρου 173, τέταρτο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ). Συγκεκριμένα, όσον αφορά ειδικότερα τη βιργινιαμυκίνη, κανένα στοιχείο δεν διαχωρίζει την Pfizer από τους λοιπούς παραγωγούς αυτού του προϊόντος, πραγματικούς ή εν δυνάμει, στην Κοινότητα ή σε άλλα μέρη του κόσμου, οι οποίοι υπάγονται στους ίδιους περιορισμούς και, ως εκ τούτου, θίγονται κατά τον ίδιο τρόπο από τον προσβαλλόμενο κανονισμό. Επιπλέον, το Συμβούλιο φρονεί ότι η απαγόρευση της χρήσεως αυτής της πρόσθετης ύλης θίγει και τους αγρότες, οι οποίοι δεν θα μπορούν πλέον να ωφεληθούν από τα απορρέοντα οικονομικά πλεονεκτήματα, καθώς και τους παραγωγούς και διανομείς ζωοτροφών.

76 Η προσφυγή δεν μπορεί εξάλλου να θεωρηθεί παραδεκτή, επειδή η Pfizer είχε επαφές με την Επιτροπή πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, εφόσον οι διατάξεις της οδηγίας 70/524 που διέπουν την ανάκληση της αδείας προσθέτων υλών δεν παρέχουν στους οικείους επιχειρηματίες καμία διαδικαστική εγγύηση.

77 Η κατάσταση της Pfizer διαφέρει, εν προκειμένω, από αυτή που εξετάστηκε στην απόφαση της 18ης Μαΐου 1994, C-309/89, Codorniu κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1994, σ. I-1853). Συγκεκριμένα, ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν αφορά την άσκηση δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, όπως στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η ανωτέρω απόφαση. Ο προσβαλλόμενος κανονισμός απαγορεύει μόνον μια συγκεκριμένη χρήση των οικείων ουσιών, ανεξάρτητα από το αν διατίθενται στο εμπόριο από την Pfizer ή από κάποιον άλλον και με διαφορετική ονομασία. Συνεπώς, η Pfizer δεν βρίσκεται σε κατάσταση παρόμοια με αυτή μιας επιχειρήσεως όπως η Codorniu, η οποία εκμεταλλευόταν σήμα αφρωδών οίνων, αλλά μάλλον σε κατάσταση παρόμοια με αυτή των επιχειρήσεων παραγωγών σαμπάνιας.

78 Η Επιτροπή προσθέτει ότι, όσον αφορά τη φύση του προσβαλλόμενου κανονισμού, είναι συμπτωματική η ύπαρξη, εν προκειμένω, ενός μοναδικού παραγωγού βιργινιαμυκίνης σε παγκόσμιο επίπεδο. Το γεγονός αυτό δεν διαδραμάτισε κανένα ρόλο στην έκδοση του κανονισμού αυτού. Παρότι η Pfizer είναι η μοναδική παραγωγός στον κόσμο, δεν κατέχει μονοπώλιο παραγωγής και τίποτε δεν εμποδίζει μια άλλη επιχείρηση να παράγει την οικεία ουσία.

79 Το Βασίλειο της Δανίας υπογραμμίζει ιδίως ότι μια υπόθεση όπως η παρούσα πρέπει να εκδικασθεί αποκλειστικά ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων, τα οποία μπορούν να υποβάλουν προδικαστικά ερωτήματα στο Δικαστήριο. Συναφώς, παρατηρεί ότι σ' αυτή την υπόθεση η Pfizer είχε τη δυνατότητα ασκήσεως προσφυγής ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων και ότι, στην πράξη, άσκησε τέτοια προσφυγή. Εξάλλου, ως προς την προϋπόθεση να αφορά ο προσβαλλόμενος κανονισμός ατομικά την Pfizer, το Βασίλειο της Δανίας υπογραμμίζει ότι ο κανονισμός αυτός δεν μνημονεύει ούτε το όνομα του προϊόντος, «Stafac», ούτε την Pfizer. Επιπλέον, το Βασίλειο της Δανίας παρατηρεί ότι αν επιτρεπόταν εκ νέου η χρήση βιργινιαμυκίνης στην Κοινότητα, δεν θα υφίστατο κανένα νομικό κώλυμα χορηγήσεως και σε άλλους παραγωγούς αδείας εμπορίας του προϊόντος αυτού, εφόσον το ζητούσαν. Ως εκ τούτου, η Pfizer ποτέ δεν είχε και δεν θα μπορούσε να αποκτήσει αποκλειστικό δικαίωμα παραγωγής και εμπορίας της βιργινιαμυκίνης.

80 Η Pfizer και οι υπέρ αυτής παρεμβαίνοντες ισχυρίζονται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός έχει τη φύση αποφάσεως που απευθύνεται στην Pfizer. Εν πάση περιπτώσει, η πράξη αυτή αφορά άμεσα και ατομικά την Pfizer.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

81 Το άρθρο 173, τέταρτο εδάφιο, της Συνθήκης παρέχει στους ιδιώτες το δικαίωμα να προσβάλλουν, μεταξύ άλλων, κάθε απόφαση η οποία, παρότι έχει εκδοθεί υπό τη μορφή κανονισμού, τους αφορά άμεσα και ατομικά. Ο σκοπός της διατάξεως αυτής

είναι, ιδίως, να αποτρέψει το ενδεχόμενο να αποκλείουν τα κοινοτικά όργανα, με την απλή επιλογή της μορφής του κανονισμού, τη δυνατότητα των ιδιωτών να ασκούν προσφυγή κατ' αποφάσεως που τους αφορά άμεσα και ατομικά και να διασαφηνίσει έτσι ότι η επιλογή της μορφής δεν μπορεί να μεταβάλλει τη φύση μιας πράξεως (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση του Δικαστηρίου της 17ης Ιουνίου 1980, 789/79 και 790/79, Calpak και Società Emiliana Lavorazione Frutta κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1980/II, σ. 311, σκέψη 7, και απόφαση του Πρωτοδικείου της 7ης Νοεμβρίου 1996, T-298/94, Roquette Frères κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1996, σ. II-1531, σκέψη 35).

82 Το κριτήριο διακρίσεως μεταξύ κανονισμού και αποφάσεως πρέπει να αναζητείται στη γενική ισχύ της οικείας πράξεως (βλ., μεταξύ άλλων, διάταξη του Δικαστηρίου της 12ης Ιουλίου 1993, C-168/93, Gibraltar και Gibraltar Development κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1993, σ. I-4009, σκέψη 11, και διάταξη του Πρωτοδικείου της 19ης Ιουνίου 1995, T-107/94, Kik κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-1717, σκέψη 35). Μια πράξη έχει γενική ισχύ αν εφαρμόζεται σε αντικειμενικώς προσδιοριζόμενες καταστάσεις και αν παράγει τα έννομα αποτελέσματά της έναντι κατηγοριών προσώπων λαμβανομένων γενικώς και αφηρημένως (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση του Δικαστηρίου της 6ης Οκτωβρίου 1982, 307/81, Alusuisse Italia κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1982, σ. 3463, σκέψη 9, και προπαρατεθείσα διάταξη Kik κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, σκέψη 35).

83 Εν προκειμένω, ο προσβαλλόμενος κανονισμός προβλέπει την ανάκληση της αδείας εμπορίας στην Κοινότητα ορισμένων προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, μεταξύ των οποίων της βιργινιαμυκίνης. Αυτή η πράξη εφαρμόζεται όχι μόνον σε όλους τους υφισταμένους ή εν δυνάμει παραγωγούς του προϊόντος αυτού, αλλά και σε άλλους επιχειρηματίες, όπως εκτροφείς ζώων ή παραγωγούς και διανομείς ζωοτροφών. Εφαρμόζεται σε αντικειμενικώς προσδιοριζόμενες καταστάσεις και παράγει έννομα αποτελέσματα έναντι κατηγοριών προσώπων λαμβανομένων γενικώς και αφηρημένως. Έχει, επομένως, γενικό χαρακτήρα.

84 Ωστόσο, η γενική ισχύ του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν αποκλείει να αφορά αυτός άμεσα και ατομικά ορισμένα φυσικά ή νομικά πρόσωπα (βλ., υπ' αυτή την έννοια, την προπαρατεθείσα στη σκέψη 77 απόφαση Codorniu κατά Συμβουλίου,

σκέψη 19· διάταξη του Πρωτοδικείου της 15ης Σεπτεμβρίου 1999, T-11/99, Van Parys κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. II-2653, σκέψη 40). Σε μια τέτοια περίπτωση μια κοινοτική πράξη μπορεί να έχει ταυτόχρονα γενικό χαρακτήρα και, ως προς ορισμένους επιχειρηματίες, χαρακτήρα αποφάσεως (απόφαση του Πρωτοδικείου της 13ης Δεκεμβρίου 1995, T-481/93 και T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-2941, σκέψη 50, και προπαρατεθείσα διάταξη Van Parys κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 40).

85 Καθόσον ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά άλλες πρόσθετες ύλες εκτός της βιργινιαμυκίνης, τις οποίες δεν παράγει η Pfizer, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ο κανονισμός αυτός ουδόλως επηρεάζει τη νομική της κατάσταση. Συνεπώς, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη, καθόσον αφορά την ακύρωση του προσβαλλόμενου κανονισμού στο μέτρο που αυτός αναφέρεται σε άλλες πρόσθετες ύλες εκτός της βιργινιαμυκίνης.

86 Όσον αφορά την προϋπόθεση ο προσβαλλόμενος κανονισμός να αφορά άμεσα την προσφεύγουσα, καθόσον πρόκειται για τη βιργινιαμυκίνη, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, για να πληρούται η προϋπόθεση αυτή, η προσβαλλόμενη πράξη πρέπει να επηρεάζει άμεσα τη νομική κατάσταση του ιδιώτη και να μην αφήνει καμία εξουσία εκτιμήσεως στους αποδέκτες της πράξεως αυτής που είναι επιφορτισμένοι με την εφαρμογή της, όταν η εφαρμογή αυτή έχει καθαρά αυτόματο χαρακτήρα και απορρέει αποκλειστικά από την κοινοτική ρύθμιση χωρίς εφαρμογή άλλων παρεμβαλλομένων κανόνων (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 6ης Νοεμβρίου 1990, C-354/87, Weddel κατά Επιτροπής, Συλλογή 1990, σ. I-3847, σκέψη 19· της 5ης Μαΐου 1998, C-404/96 P, Glencore Grain κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. I-2435, σκέψη 41, και C-386/96 P, Dreyfus κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. I-2309, σκέψη 43).

87 Όπως δέχεται το Συμβούλιο, ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά άμεσα την Pfizer, καθόσον πρόκειται για την ανάκληση της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές. Πράγματι, η πράξη αυτή, η οποία επιβάλλεται άμεσα σε όλους τους οικείους επιχειρηματίες χωρίς να χρειάζεται η λήψη ενδιάμεσων μέτρων, έχει ως αποτέλεσμα την κατάργηση της χορηγηθείσας στην Pfizer αδείας εμπορίας αυτής της ουσίας.

88 Όσον αφορά το ζήτημα αν ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά ατομικά την Pfizer, καθόσον πρόκειται για τη βιργινιαμυκίνη, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να υποστηρίξει ότι μια πράξη γενικής ισχύος το αφορά ατομικά μόνο όταν το θίγει λόγω ορισμένων ειδικών χαρακτηριστικών του ή μιας πραγματικής καταστάσεως που το χαρακτηρίζει σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 15ης Ιουλίου 1963, 25/62, Plaumann κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 939, προπαρατεθείσα στη σκέψη 77 απόφαση Codorniu κατά Συμβουλίου, σκέψη 20, και απόφαση του Πρωτοδικείου της 27ης Απριλίου 1995, Τ-12/93, CCE de Vittel κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-1247, σκέψη 36).

89 Αντίθετα προς τους ισχυρισμούς της Pfizer, το γεγονός ότι η Pfizer, κατά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, ήταν η μοναδική παγκόσμια παραγωγός βιργινιαμυκίνης και η μόνη που διέθετε στο εμπόριο την ουσία αυτή στην Κοινότητα δεν αρκεί για να την εξατομικεύσει σε σχέση με κάθε άλλο οικείο επιχειρηματία. Συγκεκριμένα, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι η δυνατότητα, κατά το μάλλον ή ήττον, ακριβούς προσδιορισμού του αριθμού ή ακόμα και της ταυτότητας των υποκειμένων δικαίου επί των οποίων εφαρμόζεται ένα μέτρο σε μία δεδομένη στιγμή δεν σημαίνει ότι το μέτρο αυτό αφορά ατομικά τα υποκείμενα αυτά, εφόσον διαπιστώνεται ότι η εφαρμογή αυτή πραγματοποιείται δυνάμει αντικειμενικής νομικής ή πραγματικής καταστάσεως καθοριζόμενης από την εν λόγω πράξη (απόφαση του Δικαστηρίου της 15ης Ιουνίου 1993, C-213/91, Abertal κ.λπ. κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1993, σ. I-3177, σκέψη 17, και διάταξη του Πρωτοδικείου της 30ής Σεπτεμβρίου 1997, Τ-122/96, Federolio κατά Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. II-1559, σκέψη 55).

90 Επιβάλλεται, αντιθέτως, η εξέταση των πρόσφορων για την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού διατάξεων σχετικά με τη βιργινιαμυκίνη, προκειμένου να εξετασθεί αν η έκδοση αυτής της πράξεως θίγει την Pfizer λόγω ορισμένων ειδικών χαρακτηριστικών της ή μιας πραγματικής καταστάσεως που τη χαρακτηρίζει σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο.

91 Συναφώς, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, καίτοι η ανάκληση της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης βασίστηκε στα άρθρα 11 και 24 της οδηγίας 70/524, πρέπει, εντούτοις, να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι το μέτρο αυτό ελήφθη κατά τη διαδικασία εκ

νέου αξιολογήσεως της αδείας χρήσεως της ουσίας αυτής, την οποία προβλέπει το μεταβατικό καθεστώς, που ορίζουν τα άρθρα 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ της οδηγίας 70/524, όπως εισήχθησαν με την οδηγία 96/51 (βλ. ανωτέρω τις σκέψεις 20 έως 23).

92 Η άδεια χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές χορηγήθηκε βάσει σχετικών διατάξεων του αρχικού καθεστώτος, δηλαδή βάσει των διατάξεων της οδηγίας 70/524, πριν από τη θέση σε ισχύ της οδηγίας 96/51. Δυνάμει του αρχικού καθεστώτος, η άδεια εμπορίας αυτών των ουσιών ως προσθέτων υλών δεν συνδεόταν με συγκεκριμένους παραγωγούς. Το άρθρο 13 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 84/587, προέβλεπε μόνον, όσον αφορά τους παραγωγούς, ότι τα αντιβιοτικά μπορούν να τίθενται σε κυκλοφορία ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή μόνον εφόσον είχαν παραχθεί από παραγωγούς για τους οποίους ένα κράτος μέλος είχε διαπιστώσει ότι πληρούσαν ορισμένες ελάχιστες προϋποθέσεις και εφόσον το εν λόγω κράτος μέλος είχε δημοσιεύσει και κοινοποιήσει στα λοιπά κράτη μέλη και στην Επιτροπή την ταυτότητά τους. Συνεπώς, παρά τις προβαλλόμενες από την Pfizer πραγματικές δυσκολίες των ανταγωνιστικών επιχειρήσεων να παραγάγουν και να διαθέσουν στο εμπόριο τη βιργινιαμυκίνη, από νομικής απόψεως, όλα τα ανταποκρινόμενα στα ανωτέρω κριτήρια φυσικά ή νομικά πρόσωπα μπορούσαν να διαθέτουν στο εμπόριο τη βιργινιαμυκίνη.

93 Μία από τις σημαντικές τροποποιήσεις που εισήγαγε η οδηγία 96/51 στο αρχικό καθεστώς ήταν να εξαρτήσει τις άδειες χρήσεως προσθέτων υλών, όπως των αντιβιοτικών, από έναν ή, ενδεχομένως, από διάφορους υπεύθυνους κυκλοφορίας αυτού του προϊόντος, οι οποίοι είναι οι μόνοι που μπορούν να θέτουν σε κυκλοφορία τις εν λόγω πρόσθετες ύλες. Το άρθρο 2, στοιχείο λ', της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, ορίζει την έννοια αυτή του «υπεύθυνου κυκλοφορίας» ως το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την καταλληλότητα της πρόσθετης ύλης για την οποία έχει χορηγηθεί κοινοτική άδεια και για τη θέση της σε κυκλοφορία. Υπό το νέο καθεστώς, οι άδειες κυκλοφορίας αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές χορηγούνται, επομένως, με κανονισμό της Επιτροπής και του Συμβουλίου, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 4 της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, σε συγκεκριμένους παραγωγούς, τα ονόματα των οποίων δημοσιεύονται κάθε χρόνο στην Επίσημη Εφημερίδα, σύμφωνα με το άρθρο 9 Τ της ίδιας οδηγίας.

94 Όπως προκύπτει από τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 96/51, αυτή η συσχέτιση της αδείας χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης, όπως τα αντιβιοτικά, με συγκεκριμένο παραγωγό καθιερώθηκε για να αποφευχθεί η θέση σε κυκλοφορία στην Κοινότητα κακών απομιμήσεων προσθέτων υλών.

95 Είναι αληθές ότι, όπως ορθώς υπογραμμίζουν το Συμβούλιο και οι υπέρ αυτού παρεμβαίνοντες, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού η Pfizer δεν είχε αποκτήσει αυτή την ιδιότητα του υπευθύνου κυκλοφορίας όσον αφορά τη βιργινιαμυκίνη. Συγκεκριμένα, κατά τον χρόνο αυτό, η διαδικασία εκ νέου αξιολογήσεως που προβλέπει το μεταβατικό καθεστώς δεν είχε ακόμη ολοκληρωθεί.

96 Ωστόσο, δυνάμει των άρθρων 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, τα οποία προβλέπουν διαδικασίες εκ νέου αξιολογήσεως και νέας αδείας των οικείων προσθέτων υλών, μόνον ο υπεύθυνος ή οι υπεύθυνοι του φακέλου βάσει της παλαιάς αδείας ή οι εξ αυτού έλκοντες δικαιώματα μπορούσαν να υποβάλουν, πριν από την 1η Οκτωβρίου 1998, νέα αίτηση αδείας χρήσεως της οικείας πρόσθετης ύλης· ομοίως, μόνον αυτοί μπορούσαν, κατόπιν της αιτήσεως αυτής, να λάβουν, βάσει των διατάξεων αυτών και με κανονισμό που έπρεπε να εκδοθεί το αργότερο την 1η Οκτωβρίου 2003, νέα άδεια ως υπεύθυνοι πρώτης κυκλοφορίας του οικείου προϊόντος, τούτο δε για δέκα ή πέντε χρόνια, ανάλογα με την περίπτωση.

97 Εν προκειμένω, η Pfizer, η μοναδική παγκόσμια παραγωγός της βιργινιαμυκίνης, υπέβαλε, στις 15 Σεπτεμβρίου 1998, δυνάμει των ανωτέρω άρθρων 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ, αιτήσεις εκ νέου αξιολογήσεως αυτής της ουσίας ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές. Συνεπώς, βάσει των διατάξεων αυτών, η Pfizer ήταν το μόνο πρόσωπο το οποίο, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, βρισκόταν στη νομική κατάσταση που θα της επέτρεπε να λάβει, βάσει αυτών των ιδιαιτέρων διαδικαστικών διατάξεων και με κανονισμό της Επιτροπής ή του Συμβουλίου, την άδεια εμπορίας της βιργινιαμυκίνης ως πρώτη υπεύθυνη κυκλοφορίας και να εγγραφεί έτσι στον κατάλογο του άρθρου 9 Τ της οδηγίας 70/524. Εξάλλου, αν, κατόπιν της επανεξετάσεως της ανακλήσεως της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης, την οποία προβλέπει το άρθρο 2 του προσβαλλόμενου κανονισμού, το προϊόν αυτό είχε εκ νέου

εγκριθεί, μόνον η Pfizer θα ήταν σε θέση να λάβει, στο πλαίσιο νέας διαδικασίας εκ νέου αξιολογήσεως, νέα άδεια χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης που προϋποθέτει τον ορισμό υπεύθυνου κυκλοφορίας. Συνεπώς, η Pfizer, χωρίς να έχει αποκτήσει, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, την ιδιότητα του πρώτου υπευθύνου κυκλοφορίας της βιργινιαμυκίνης, εφόσον η διαδικασία εκ νέου αξιολογήσεως που προβλέπει η οδηγία 96/51 δεν είχε ακόμη ολοκληρωθεί, μπορούσε ωστόσο, ήδη κατά τη χρονική αυτή στιγμή, να επικαλεστεί δικαίωμα προσδοκίας υπ' αυτή την έννοια.

98 Καίτοι η ιδιότητα του υπευθύνου της πρώτης κυκλοφορίας μιας πρόσθετης ύλης, υπό την έννοια των άρθρων 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ, δεν παρέχει στον κατέχοντα αυτήν το αποκλειστικό δικαίωμα εμπορίας αυτής της πρόσθετης ύλης, ωστόσο η Pfizer βρισκόταν, με την υποβολή της αιτήσεώς της νέας αδείας, σε νομικώς κατοχυρωμένη από την οδηγία 70/524 θέση. Συγκεκριμένα, ιδίως δυνάμει του άρθρου 9 Γ, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, «τα επιστημονικά στοιχεία και οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον αρχικό φάκελο που υποβλήθηκε για τη χορήγηση της πρώτης αδείας δεν μπορεί να χρησιμοποιούνται υπέρ άλλων αιτούντων για περίοδο δέκα ετών» από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της πρώτης αδείας διά κανονισμού. Αυτό το μέτρο, κατά την αιτιολογική σκέψη 14 της οδηγίας 96/51, οφείλεται στο ότι «η έρευνα για νέες πρόσθετες ύλες ανήκουσες στην ομάδα ουσιών των οποίων η άδεια συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας απαιτεί δαπανηρές επενδύσεις». Περιέχει, υπό τις συγκεκριμένες εν προκειμένω συνθήκες, στοιχεία που σχετίζονται με συγκεκριμένο δικαίωμα ανάλογο αυτού που μπορούσε να προβάλει η προσφεύγουσα στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προπαρατεθείσα στη σκέψη 77 απόφαση Codorniu κατά Συμβουλίου.

99 Επομένως, κατά την οικονομία της οδηγίας 70/524, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, οι παραγωγοί οι οποίοι, όπως η Pfizer, υποβάλλουν νέα αίτηση αδείας σύμφωνα με τα άρθρα 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ της εν λόγω οδηγίας επωφελούνται μιας ιδιαίτερης νομικής καταστάσεως. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τις διατάξεις αυτές, οι παραγωγοί αυτοί προέβησαν σε όλα τα αναγκαία διαβήματα για να αποκτήσουν την ιδιότητα του πρώτου υπευθύνου κυκλοφορίας της οικείας πρόσθετης ύλης, να είναι υπεύθυνοι στο μέλλον για την καταλληλότητα του προϊόντος αυτού με την χορη-

γηθείσα κοινοτική άδεια και να απολαύουν προστασίας των επιστημονικών και πληροφοριακών στοιχείων που κατέθεσαν με τον φάκελο που υποβλήθηκε για τη χορήγηση πρώτης αδείας χρήσεως του προϊόντος τους ως πρόσθετης ύλης για την οποία απαιτείται υπεύθυνος κυκλοφορίας.

100 Συνεπώς, ήδη πριν από το τέλος της μεταβατικής περιόδου, η ανάκληση της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης, συνεπεία της εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, είχε θίξει την Pfizer λόγω ορισμένων ειδικών χαρακτηριστικών της που τη χαρακτηρίζουν σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο.

101 Όσον αφορά τη συμμετοχή της Pfizer στη διαδικασία που οδήγησε στην έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι αυτή η πράξη εκδόθηκε βάσει της διαδικασίας του άρθρου 24 της οδηγίας 70/524 και ότι η διάταξη αυτή δεν παρέχει στους οικείους επιχειρηματίες δικαίωμα συμμετοχής σ' αυτή τη διαδικασία (βλ., ανωτέρω σκέψη 19). Σ' αυτό το πλαίσιο, ορθώς το Συμβούλιο υπογραμμίζει ότι, κατά πάγια νομολογία, το γεγονός ότι ένα πρόσωπο παρεμβαίνει με τον ένα ή τον άλλο τρόπο στη διαδικασία που οδηγεί στην έκδοση κοινοτικής πράξεως δεν είναι ικανό να το εξατομικεύσει σε σχέση με την εν λόγω πράξη παρά μόνον αν η εφαρμοστέα κοινοτική ρύθμιση του παρέχει ορισμένες διαδικαστικές εγγυήσεις (βλ., υπ' αυτή την έννοια, προπαρατεθείσα στη σκέψη 84 απόφαση Exporteurs in Levende Varkens κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 55, και διάταξη του Πρωτοδικείου της 9ης Αυγούστου 1995, Τ-585/93, Greenpeace κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-2205, σκέψεις 56 και 63).

102 Επιβάλεται ωστόσο να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η Pfizer, με την υποβολή νέων αιτήσεων αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης σύμφωνα με το άρθρο 9 Ζ, παράγραφοι 2 και 4, της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, ήταν σε θέση να υποβάλει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 4 της οδηγίας αυτής και το αργότερο στις 30 Σεπτεμβρίου 2000, επιστημονικό φάκελο για την εκ νέου αξιολόγηση της οικείας πρόσθετης ύλης. Η διαδικασία όμως που προβλέπει το εν λόγω άρθρο 4 όχι μόνο κινείται κατόπιν αιτήσεως του οικείου επιχειρηματία, αλλά του

παρέχει και διαδικαστικές εγγυήσεις. Συγκεκριμένα, ο οικείος επιχειρηματίας πρέπει να τηρείται ενήμερος, στα διάφορα στάδια της διαδικασίας αυτής, της ενδεχόμενης ακαταλληλότητας της αιτήσεώς του, της απορρίψεως ή ακόμη της απλής αναβολής της αιτήσεώς του.

103 Καίτοι είναι αληθές ότι, όπως υπογραμμίζει το Συμβούλιο, η διαδικασία του άρθρου 24 της οδηγίας 70/524, όπως εφαρμόζεται εν προκειμένω, διαφέρει από την προπαρατεθείσα διαδικασία των άρθρων 9 Ζ και 4 της ίδιας οδηγίας, ωστόσο η έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού ολοκλήρωσε ή, τουλάχιστον, ανέστειλε την κατ' άρθρα 9 Ζ και 4 διαδικασία που είχε κινηθεί με την υποβολή αιτήσεως νέας αδείας της Pfizer. Το γεγονός αυτό επιβεβαιώνεται με επιστολή της 8ης Νοεμβρίου 1999, με την οποία η αρμόδια υπηρεσία της Επιτροπής ανέφερε στην Pfizer, κατόπιν ρητής αιτήσεώς της, ότι:

«[Κ]ατόπιν του [προσβαλλόμενου] κανονισμού, η βιργινιαμυκίνη δεν υπόκειται πλέον στα άρθρα 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ [...]. Έτσι, παρότι η Pfizer υπέβαλε ενημερωτικά δελτία και μονογραφίες πριν από την 1η Οκτωβρίου 1998, συμφωνα με τα άρθρα 9 Ζ, 9 Η και 9 Θ, παράγραφος 2, τα προπαρατεθέντα άρθρα δεν εφαρμόζονται πλέον στη βιργινιαμυκίνη. Εφόσον η βιργινιαμυκίνη δεν καλύπτεται από τις εν λόγω διατάξεις, δεν είναι δυνατόν να υποβληθεί ή να αξιολογηθεί ένας φάκελος βάσει της διαδικασίας που προβλέπουν οι διατάξεις αυτές.»

104 Σ' αυτό το πλαίσιο, ο προσβαλλόμενος κανονισμός, ολοκληρώνοντας ή, τουλάχιστον, αναστέλλοντας τη διαδικασία που είχε κινηθεί, κατόπιν αιτήσεως της Pfizer, για τη χορήγηση νέας αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και στο πλαίσιο της οποίας η Pfizer απήλαυε διαδικαστικών εγγυήσεων, θίγει την Pfizer λόγω νομικής και πραγματικής καταστάσεως που τη χαρακτηρίζει σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο. Το γεγονός αυτό μπορεί επίσης να εξατομικεύσει την Pfizer κατά την έννοια του άρθρου 173, τέταρτο εδάφιο, της Συνθήκης.

105 Επομένως, συντρέχει, έναντι της Pfizer, σύνολο στοιχείων τα οποία συνιστούν μια ιδιαίτερη κατάσταση που τη χαρακτηρίζει, όσον αφορά το υπό εξέταση μέτρο, σε σχέση με κάθε άλλο επιχειρηματία που αφορά η πράξη αυτή. Επομένως, πρέπει να θεωρηθεί ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά την Pfizer ατομικά, καθόσον αφορά την ανάκληση της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης.

106 Η προσφυγή είναι συνεπώς παραδεκτή, εφόσον αφορά την ακύρωση του προσβαλλόμενου κανονισμού κατά το μέτρο που αφορά την ανάκληση της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές.

Επί της ουσίας

107 Η Pfizer προβάλλει οκτώ λόγους ακυρώσεως που αντλούνται αντιστοίχως από την παράβαση του άρθρου 11 της οδηγίας 70/524 (πρώτος λόγος ακυρώσεως), από την πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως (δεύτερος λόγος ακυρώσεως), από την παραβίαση των αρχών της προφυλάξεως (τρίτος λόγος ακυρώσεως), της αναλογικότητας (τέταρτος λόγος ακυρώσεως), της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης (πέμπτος λόγος ακυρώσεως), την παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως (έκτος λόγος ακυρώσεως), την παράβαση του δικαιώματος ιδιοκτησίας (έβδομος λόγος ακυρώσεως), καθώς και την κατάχρηση εξουσίας (όγδοος λόγος ακυρώσεως).

108 Στο πλαίσιο των τεσσάρων πρώτων λόγων ακυρώσεως, καθώς και του εβδόμου και του ογδόου λόγου ακυρώσεως, η Pfizer ισχυρίζεται, στην ουσία, ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός πρέπει να ακυρωθεί εφόσον τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε νομική πλάνη κατά την εξέταση, η οποία νοείται ως αξιολόγηση και διαχείριση, των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου που συνδέονται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα, καθώς και κατά την εφαρμογή της αρχής της προφυλάξεως. Το Πρωτοδικείο κρίνει αναγκαίο να συνεξετάσει αυτούς τους λόγους ακυρώσεως.

I — *Επί των λόγων ακυρώσεως που αντλούνται από την πλάνη κατά την αξιολόγηση και τη διαχείριση των κινδύνων και κατά την εφαρμογή της αρχής της προφυλάξεως*

109 Από τις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι το Συμβούλιο, για τη θέσπιση αυτής της πράξεως, θεώρησε ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές ενείχε κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και ότι, συνεπώς, ήταν αναγκαία η ανάκληση των σχετικών με τη χρήση του προϊόντος αυτού αδειών.

110 Μετά τις προκαταρκτικές παρατηρήσεις (Α), θα εξετασθεί, πρώτον, αν, όπως ισχυρίζεται η Pfizer, εσφαλμένα το Συμβούλιο, κατόπιν της πλημμελώς διεξαχθείσας αξιολογήσεως των κινδύνων, θεώρησε ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου (Β). Στη συνέχεια, θα εξετασθεί αν το Συμβούλιο, εκδίδοντας τον προσβαλλόμενο κανονισμό, υπέπεσε σε πλάνη κατά τη διαχείριση του κινδύνου αυτού (Γ).

A — *Προκαταρκτικές παρατηρήσεις*

111 Με τον προσβαλλόμενο κανονισμό, ο οποίος εκδόθηκε κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, το Συμβούλιο ανακάλεσε την κοινοτική άδεια χρήσεως τεσσάρων αντιβιοτικών, μεταξύ των οποίων της βιργινιαμυκίνης, ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές. Η πράξη αυτή εκδόθηκε βάσει της οδηγίας 70/524, η οποία στηρίζεται, με τη σειρά της, στο άρθρο 43 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 37 ΕΚ). Εντάσσεται, συνεπώς, στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής.

112 Πιο συγκεκριμένα, όσον αφορά τη βιργινιαμυκίνη, ο προσβαλλόμενος κανονισμός εκδόθηκε βάσει του άρθρου 11, παράγραφος 3, της οδηγίας 70/524, το οποίο δίνει τη

δυνατότητα, μεταξύ άλλων, στην Επιτροπή να κινήσει, στο πλαίσιο του άρθρου 24 της οδηγίας αυτής, διαδικασία τροποποιήσεως των καταλόγων των αντιβιοτικών που έχουν εγκριθεί, εφόσον κρίνει ότι η τροποποίηση αυτή είναι αναγκαία για να αντιμετωπιστούν οι δυσκολίες που επικαλείται ένα κράτος μέλος στο πλαίσιο μέτρου διασφαλίσεως και για να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων ή του περιβάλλοντος. Επιπλέον, από την πέμπτη αιτιολογική σκέψη του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι το Συμβούλιο στηρίχθηκε στο άρθρο 3 Α, στοιχείο ε', της οδηγίας 70/524, το οποίο προβλέπει ότι η κοινοτική άδεια χρήσεως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές χορηγείται εφόσον, «για σοβαρούς λόγους που αφορούν την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, η ουσία αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για κτηνιατρικούς ή ιατρικούς λόγους». Τέλος, όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού και, ιδίως, από την αιτιολογική σκέψη 21, το Συμβούλιο έκρινε ότι υπήρχε, όσον αφορά τη βιργινιαμυκίνη, «σοβαρός λόγος», υπό την έννοια της προπαρατεθείσας διατάξεως, που δικαιολογεί την ανάκληση της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, δηλαδή ο κίνδυνος μειώσεως, αν όχι εκμηδενίσεως, της αποτελεσματικότητας ορισμένων φαρμάκων προοριζομένων για ανθρώπους, λόγω της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης.

113 Δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους ότι, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, η ύπαρξη και η σοβαρότητα του κινδύνου αυτού δεν είχαν αποδειχθεί επιστημονικώς. Σ' αυτό το πλαίσιο, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 29 του προσβαλλόμενου κανονισμού, το Συμβούλιο αιτιολόγησε αυτό το μέτρο επικαλούμενο την αρχή της προφυλάξεως.

114 Σύμφωνα με το άρθρο 130 Ρ, παράγραφος 2, της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 174, παράγραφος 2, ΕΚ), η αρχή της προφυλάξεως αποτελεί μία από τις αρχές στις οποίες στηρίζεται η πολιτική της Κοινότητας στον τομέα του περιβάλλοντος. Δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους ότι η αρχή αυτή εφαρμόζεται επίσης όταν τα κοινοτικά όργανα θεσπίζουν, στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής, μέτρα προστασίας της υγείας του ανθρώπου (βλ., υπ' αυτή την έννοια, τις αποφάσεις του Δικαστηρίου της 5ης Μαΐου 1998, C-180/96, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. I-2265, σκέψη 100, στο εξής: απόφαση ΣΕΒ, και C-157/96, National Farmers' Union κ.λπ., Συλλογή 1998, σ. I-2211, σκέψη 64, στο εξής: απόφαση NFU). Από το άρθρο 130 Ρ, παράγραφοι 1 και 2, της Συνθήκης προκύπτει πράγματι ότι η προστασία της υγείας του ανθρώπου εμπίπτει στους στόχους της πολιτικής της Κοινότητας στον τομέα του περιβάλλοντος, ότι η πολιτική αυτή, η

οποία αποβλέπει σε υψηλό επίπεδο προστασίας, στηρίζεται, μεταξύ άλλων, στις αρχές της προφυλάξεως και ότι οι απαιτήσεις αυτής της πολιτικής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή των άλλων πολιτικών της Κοινότητας. Επιπλέον, όπως προβλέπει το άρθρο 129, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 152 ΕΚ) και κατά πάγια νομολογία (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση του Δικαστηρίου της 15ης Σεπτεμβρίου 1994, C-146/91, ΚΥΔΕΠ κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1994, σ. I-4199, σκέψη 61), επιταγή της προστασίας της υγείας αποτελεί συνιστώσα των λοιπών πολιτικών της Κοινότητας και πρέπει, επομένως, τα κοινοτικά όργανα να τη λαμβάνουν υπόψη κατά την εφαρμογή της κοινής γεωργικής πολιτικής.

115 Εξάλλου, την ύπαρξη μιας τέτοιας αρχής αναγνώρισε, στην ουσία και τουλάχιστον έμμεσα, το Δικαστήριο (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 13ης Νοεμβρίου 1990, C-331/88, Fedesa κ.λπ., Συλλογή 1990, σ. I-4023· της 24ης Νοεμβρίου 1993, C-405/92, Mondiet, Συλλογή 1993, σ. I-6133· της 19ης Ιανουαρίου 1994, C-435/92, Association pour la protection des animaux sauvages κ.λπ., Συλλογή 1994, σ. I-67· της 5ης Οκτωβρίου 1999, C-179/95, Ισπανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1999, σ. I-6475, και της 21ης Μαρτίου 2000, C-6/99, Greenpeace France κ.λπ., Συλλογή 2000, σ. I-1651), το Πρωτοδικείο (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 16ης Ιουλίου 1998, T-199/96, Bergaderm και Goupil κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-2805, που επιβεβαιώθηκε κατ' αναίρεση με την απόφαση του Δικαστηρίου της 4ης Ιουλίου 2000, C-352/98 P, Bergaderm και Goupil κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. I-5291· προπαρατεθείσα στη σκέψη 62 διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 30ής Ιουνίου 1999, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, που επιβεβαιώθηκε κατ' αναίρεση με την προπαρατεθείσα στη σκέψη 62 διάταξη της 18ης Νοεμβρίου 1999, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, και τη διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 30ής Ιουνίου 1999, T-70/99 R, Alpharma κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1999, σ. II-2027) και το Δικαστήριο της ΕΖΕΣ (απόφαση της 5ης Απριλίου 2001, Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ κατά Νορβηγίας, E-3/00, που δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στη Συλλογή του Δικαστηρίου ΕΖΕΣ).

116 Καίτοι δεν αμφισβητείται ότι τα κοινοτικά όργανα μπορούν, στο πλαίσιο της οδηγίας 70/524, να λάβουν μέτρο με βάση την αρχή της προφυλάξεως, εντούτοις οι διάδικοι διαφωνούν επί της ερμηνείας της αρχής αυτής και επί του αν τα κοινοτικά όργανα την εφάρμοσαν ορθώς εν προκειμένω.

117 Ούτε η Συνθήκη, ούτε και το παράγωγο εφαρμοστέο εν προκειμένω δίκαιο δεν περιέχουν ορισμό της αρχής της προφυλάξεως.

118 Σ' αυτό το πλαίσιο, η Pfizer και οι υπέρ αυτής παρεμβαίνοντες, ισχυριζόμενοι ότι τα κοινοτικά όργανα παρέβησαν τις διατάξεις της οδηγίας 70/524, προβάλλουν επίσης την παράβαση των διαπιστώσεων που περιέλαβε η Επιτροπή σε δύο έγγραφά της σχετικά με την ερμηνεία της αρχής αυτής στο πλαίσιο του κοινοτικού δικαίου. Πρόκειται, πρώτον, για έγγραφο της 17ης Οκτωβρίου 1998 που επιγράφεται «Guidelines on the application of the precautionary principle» («Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή αρχής της προφυλάξεως») και, δεύτερον, για ανακοίνωση της Επιτροπής περί επικλήσεως της αρχής της προφυλάξεως, της 2ας Φεβρουαρίου 2000 [COM(2000) 1, στο εξής: ανακοίνωση περί της αρχής της προφυλάξεως].

119 Κατά πάγια, βεβαίως, νομολογία, τα κοινοτικά όργανα μπορούν να αυτοπροσδιορίζουν τη γραμμή που θα ακολουθήσουν κατά την άσκηση των εξουσιών εκτιμήσεως που διαθέτουν με πράξεις που δεν προβλέπει το άρθρο 189 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 249 ΕΚ), μεταξύ άλλων, με ανακοινώσεις, στο μέτρο που αυτές οι ανακοινώσεις περιλαμβάνουν ενδεικτικούς κανόνες ως προς τη γραμμή που θα ακολουθήσουν τα κοινοτικά όργανα και δεν αποκλίνουν από τους κανόνες της Συνθήκης (βλ., υπ' αυτή την έννοια, αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 17ης Δεκεμβρίου 1991, Τ-7/89, Hercules Chemicals κατά Επιτροπής, Συλλογή 1991, σ. II-1711, σκέψη 53, της 5ης Νοεμβρίου 1997, Τ-149/95, Ducros κατά Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. II-2031, σκέψη 61, και της 30ής Απριλίου 1998, Τ-214/95, Vlaamse Gewest κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-717, σκέψεις 79 και 89). Υπ' αυτές τις συνθήκες, ο κοινοτικός δικαστής εξετάζει, κατ' εφαρμογή της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως, αν η προσβαλλόμενη πράξη είναι σύμφωνη προς τη γραμμή που αυτοδεσμεύτηκαν να ακολουθήσουν τα κοινοτικά όργανα συντάσσοντας και δημοσιεύοντας αυτές τις ανακοινώσεις.

120 Πάντως, εν προκειμένω, η Pfizer δεν μπορεί λυσιτελώς να υποστηρίξει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός είναι παράνομος λόγω αποκλίσεως από τις περιεχόμενες στα παρατεθέντα στη σκέψη 118 έγγραφα διαπιστώσεις.

121 Συγκεκριμένα, όσον αφορά το πρώτο έγγραφο που επιγράφεται «Guidelines on the application of the precautionary principle» («Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή της αρχής της προφυλάξεως»), της 17ης Οκτωβρίου 1998, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι δεν συντάχθηκε, ούτε δημοσιεύτηκε από την Επιτροπή, αλλά ότι αποτελεί απλώς έγγραφο εργασίας που κατάρτισε η Γενική Διεύθυνση «Πολιτική καταναλωτών και προστασία της υγείας τους» της Επιτροπής, ενόψει της εκδόσεως σχετικής ανακοινώσεως από την ίδια την Επιτροπή. Το έγγραφο αυτό κοινοποιήθηκε σε ορισμένους ενδιαφερόμενους, προς διαβούλευση επί των εκτιθέμενων στο έγγραφο αυτό απόψεων της Γενικής Διευθύνσεως. Αυτό προκύπτει από επιστολή του Γενικού Διευθυντή της Γενικής αυτής Διευθύνσεως της 20ής Νοεμβρίου 1998 προς τη Fedesa, με την οποία το έγγραφο αυτό χαρακτηρίζεται «έγγραφο προβληματισμού», που «δεν εκφράζει άποψη της Επιτροπής», αλλά αποσκοπεί «στην από τούδε συλλογή των απόψεων των ενδιαφερομένων». Συνεπώς, η Pfizer — η οποία, εξάλλου, δεν ήταν καν αποδέκτης της επιστολής της 20ής Νοεμβρίου 1998 — δεν μπορεί λυσιτελώς να υποστηρίζει ότι η Επιτροπή γνωστοποίησε στους ενδιαφερόμενους ότι αυτοδεσμεύεται να ακολουθήσει την εκτιθέμενη στο έγγραφο αυτό γραμμή κατά τη μεταγενέστερη πρακτική της. Συνεπώς, το έγγραφο αυτό, παρά τον τίτλο του, συνιστά απλό σχέδιο και δεν συνεπάγεται, εν προκειμένω, αυτοπεριορισμό της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτουν τα κοινοτικά όργανα υπό την έννοια της προπαρατεθείσας στη σκέψη 119 νομολογίας. Στο κείμενο αυτό θα γίνεται κατωτέρω παραπομπή ως «σχέδιο κατευθυντηρίων γραμμών».

122 Όσον αφορά την ανακοίνωση περί της αρχής της προφυλάξεως, επιβάλλεται η διαπίστωση, πρώτον, ότι αυτή δημοσιεύθηκε έτος και πλέον μετά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού και δεν μπορεί, επομένως, να συνεπάγεται αυτοπεριορισμό της εξουσίας εκτιμήσεως των κοινοτικών οργάνων εν προκειμένω.

123 Πάντως, από την ανακοίνωση αυτή προκύπτει ότι η Επιτροπή, με τη δημοσίευσή της, αποσκοπούσε στην ενημέρωση όλων των ενδιαφερομένων όχι μόνο για τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή προτίθεται να εφαρμόσει την αρχή της προφυλάξεως στη μελλοντική πρακτική της, αλλά και για τον τρόπο με τον οποίο ήδη την εφάρμοζε τότε («Σκοπός της ανακοίνωσης αυτής είναι να ενημερωθούν όλοι οι ενδιαφερόμενοι [...] για τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή εφαρμόζει ή προτίθεται να εφαρμόσει την αρχή της προφυλάξεως [...]», σημείο 2 της ανακοινώσεως περί της αρχής της προφυλάξεως). Εξάλλου, η Επιτροπή υποστήριξε ενώπιον του Πρωτοδικείου ότι η προσέγιση που επελέγη για την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού συνάδει,

σε γενικές γραμμές, με τις αρχές αυτής της ανακοινώσεως. Συνεπώς, όπως δέχθηκε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι η ανακοίνωση αυτή αποδίδει, από ορισμένες πλευρές, τη νομική κατάσταση που επικρατούσε κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, σχετικά με την ερμηνεία της αρχής της προφυλάξεως, σύμφωνα με το άρθρο 130 Ρ, παράγραφος 2, της Συνθήκης.

124 Εξάλλου, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι η Επιτροπή, με δύο ανακοινώσεις που εκδόθηκαν και δημοσιεύθηκαν πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, δηλαδή, αφενός, με την ανακοίνωση της 30ής Απριλίου 1997, για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων [COM(97) 183 τελικό, στο εξής: ανακοίνωση για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων], και, αφετέρου, με την Πράσινη Βίβλο της 30ής Απριλίου 1997, για τις γενικές αρχές της νομοθεσίας τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση [COM(97) 176 τελικό, στο εξής: Πράσινη Βίβλος), είχε ήδη προβεί σε ορισμένες δηλώσεις, μεταξύ άλλων, σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο σκόπευε να προβεί στις αναλύσεις κινδύνων.

125 Ενόψει των προεκτεθέντων, αντί να εξεταστεί αν τα κοινοτικά όργανα παρέβησαν τα διαλαμβανόμενα στα προπαρατεθέντα στη σκέψη 118 έγγραφα, επιβάλλεται να εξετασθεί αν, στο πλαίσιο των παρόντων λόγων ακυρώσεως, τα κοινοτικά όργανα εφάρμοσαν ορθώς τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας 70/524, όπως πρέπει να ερμηνεύονται βάσει των κανόνων της Συνθήκης και, ιδίως, της αρχής της προφυλάξεως, όπως ορίζεται στο άρθρο 130 Ρ, παράγραφος 2, της Συνθήκης.

Β — *Επί των εσφαλμένων εκτιμήσεων στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα*

126 Η Pfizer δεν αμφισβητεί, κατ' αρχήν, ότι τα κοινοτικά όργανα μπορούν να λάβουν ένα προληπτικό μέτρο βάσει της οδηγίας 70/524, αν, μετά την αξιολόγηση των κινδύνων, διαπιστωθεί ότι η χρήση ενός αντιβιοτικού, όπως της βιργινιαμυκίνης, ως αυξητικού παράγοντα στα ζώα ενέχει τον κίνδυνο μεταβιβάσεως της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας από τα ζώα στον άνθρωπο και, συνεπώς, μειώσεως της

αποτελεσματικότητας ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική για τη θεραπεία επικίνδυνων λοιμώξεων.

127 Ωστόσο, εν προκειμένω, η Pfizer φρονεί ότι τα κοινοτικά όργανα δεν αξιολόγησαν ορθώς αυτόν τον κίνδυνο και τους προσάπτει στην ουσία ότι έλαβαν απόφαση για λόγους πολιτικής σκοπιμότητας και χωρίς επαρκές επιστημονικό έρεισμα.

128 Οι διάφορες συναφώς αιτιάσεις της Pfizer θα εξετασθούν ως εξής. Πρώτον, θα εξετασθούν τα επιχειρήματα των διαδίκων όσον αφορά, γενικώς, το αντικείμενο της αξιολογήσεως των κινδύνων στο πλαίσιο της εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως (1). Δεύτερον, θα εξετασθεί αν, όπως ισχυρίζεται η Pfizer, ο προσβαλλόμενος κανονισμός είναι παράνομος λόγω των ανεπαρκών επιστημονικών στοιχείων που προσκόμισαν οι δανικές αρχές (2). Τρίτον, επιβάλλεται η εκτίμηση των επιχειρημάτων, σύμφωνα με τα οποία, στην ουσία, τα κοινοτικά όργανα δεν διαπίστωσαν ορθώς όλα τα εν προκειμένω πραγματικά περιστατικά της παρούσας υποθέσεως (3). Τέταρτον, επιβάλλεται να εξετασθεί αν, βάσει των κατ' αυτόν τον τρόπο διαπιστωθέντων επιστημονικών στοιχείων, τα κοινοτικά όργανα υπερέβησαν τα όρια της εξουσίας τους εκτιμήσεως, θεωρώντας ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου (4).

1. Επί του αντικειμένου της αξιολογήσεως των κινδύνων στο πλαίσιο εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως

α) Επιχειρήματα των διαδίκων

129 Η Pfizer και οι υπέρ αυτής παρεμβαίνοντες φρονούν ότι τα κοινοτικά όργανα μπορούν να λάβουν προφυλακτικό μέτρο μόνον αφού προβούν σε επιστημονική

αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με το οικείο προϊόν ή την οικεία διαδικασία.

130 Η Pfizer, υποστηριζόμενη ιδίως από τη Fedesa και τη Fefana, φρονεί ότι, στο πλαίσιο μιας τέτοιας εξιολογήσεως των κινδύνων, τα κοινοτικά όργανα πρέπει να αποδείξουν ότι αυτός ο κίνδυνος, χωρίς να έχει επέλθει πράγματι, είναι ωστόσο πιθανός. Η ύπαρξη «πολύ ελαχίστου» κινδύνου πρέπει να επιτρέπεται, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη συγκεκριμένα θετικά στοιχεία που απορρέουν από τη χρήση του οικείου προϊόντος. Εν πάση περιπτώσει, τα κοινοτικά όργανα δεν μπορούν λυσιτελώς να εφαρμόσουν ένα τεστ που η Pfizer χαρακτηρίζει «τεστ μηδενικού κινδύνου». Ένα τέτοιο τεστ είναι απρόσφορο, διότι αποκλείεται να είναι ικανοποιητικό. Θα είναι ως να ζητείται από τη φαρμακευτική βιομηχανία probatio diabolica, μέθοδος αποδείξεως που θεωρείται παράνομη σε όλα τα νομικά συστήματα των κρατών μελών (προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Mischo επί της προπαρατεθείσας αποφάσεως στη σκέψη 115, Greenpeace France κ.λπ., Συλλογή 2000, σ. I-1651, I-1653, σημείο 72). Πράγματι, είναι αδύνατον να αποδειχθεί κατά τρόπο αναμφισβήτητο ότι ένα χημικό ή φαρμακευτικό συστατικό ή οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που δημιούργησε η σύγχρονη τεχνολογία ενέχει μηδενικό κίνδυνο, ενεστώτα ή εν δυνάμει, για τη δημόσια υγεία. Η εφαρμογή ένος τέτοιου τεστ θα συνεπαγόταν σύντομα την παράλυση της τεχνολογικής αναπτύξεως και της καινοτομίας.

131 Ένα τέτοιο τεστ αντιβαίνει, επίσης, και προς τη ρύθμιση περί των προσθέτων υλών στις ζωοτροφές. Η Pfizer τονίζει, συγκεκριμένα, ότι, δυνάμει της οδηγίας 70/524, οι πρόσθετες αυτές ύλες, πριν από οποιαδήποτε άδεια κυκλοφορίας, υπόκεινται σε εμπεριστατωμένο έλεγχο σχετικά με τους εν δυνάμει κινδύνους που συνεπάγονται για τη δημόσια υγεία. Επιπλέον, εφόσον τα προϊόντα αυτά κυκλοφορούν στην αγορά, μια σημαντική διαδιακασία ελέγχου, γνωστή με την ονομασία «φαρμακοεπαγρύπνηση», εφαρμόζεται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλες οι παρενέργειες που συνδέονται με τη χρήση τους εξατομικεύονται, μελετούνται και αντιμετωπίζονται. Τέλος, προβλέπονται διαδικασίες που μπορούν να οδηγήσουν στην αναστολή ή στην ανάκληση της αδείας κυκλοφορίας.

132 Εξάλλου, η Pfizer φρονεί ότι, γενικώς, το γεγονός ότι λαμβάνεται μέτρο κατ' εφαρμογή της αρχής της προφυλάξεως δεν έχει ως αποτέλεσμα την αντιστροφή του βάρους αποδείξεως. Δεν απόκειται στους παραγωγούς μιας πρόσθετης ύλης, η εμπορία της οποίας εγκρίθηκε στην κοινή αγορά και η οποία αποτελεί αντικείμενο

διαδικασίας αποσύρσεως από την αγορά, να αποδείξει ότι το προϊόν αυτό δεν είναι επικίνδυνο για την υγεία. Αντιθέτως, κατά την Pfizer, από το άρθρο 11 της οδηγίας 70/524 προκύπτει ότι, στο πλαίσιο διαδικασίας αποσύρσεως της αδείας χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης, απόκειται στις δημόσιες αρχές να αποδείξουν, βάσει νέων επιστημονικών στοιχείων ή νέας αξιολογήσεως των υπαρχόντων δεδομένων, ότι η χρήση της οικείας πρόσθετης ύλης ενέχει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και να αποδείξουν τον βαθμό του σχετικού κινδύνου.

133 Κατά το Συμβούλιο και τους υπέρ αυτού παρεμβαίνοντες, ο προσβαλλόμενος κανονισμός εκδόθηκε βάσει ενδελεχούς αξιολογήσεως όλων των διαθέσιμων κατά τον χρόνο εκδόσεώς του επιστημονικών γνώσεων.

134 Ισχυρίζονται ότι ένα τέτοιο μέτρο ανακλήσεως της αδείας δεν στηρίζεται σ' ένα αποκαλούμενο τεστ «μηδενικού κινδύνου». Εντούτοις, υπογραμμίζουν ότι το γεγονός ότι οι αρμόδιες αρχές θεώρησαν, σε μια δεδομένη στιγμή, ότι μια συγκεκριμένη πρόσθετη ύλη πληροί τα κριτήρια για τη χορήγηση αδείας και ενέκριναν την κυκλοφορία της δεν σημαίνει ότι ο οικείος παραγωγός απαλλάσσεται από την υποχρέωσή του να αποδεικνύει ότι το προϊόν του συνεχίζει να πληροί τα κριτήρια αυτά. Τονίζουν ότι οι επιστημονικές γνώσεις, όπως οι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με τη χρήση ορισμένου προϊόντος, εξελίσσονται. Θεωρούν, επομένως, ότι τα κοινοτικά όργανα, αντιμέτωπα με νέες επιστημονικές αποδείξεις ότι η χρήση μιας συγκεκριμένης πρόσθετης ύλης δημιουργεί κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και ότι, από την πρώτη άδεια αυτής της πρόσθετης ύλης, αυτός ο κίνδυνος έλαβε ανησυχητικές διαστάσεις, κάλλιστα μπορούν να ζητήσουν από τον οικείο παραγωγό να αποδείξει ότι το προϊόν του συνεχίζει να μη συνεπάγεται κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.

β) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

135 Ενόψει της επιχειρηματολογίας των διαδίκων, επιβάλλεται, πρώτον, να οριστεί η έννοια του «κινδύνου», η οποία αποτελεί αντικείμενο αξιολογήσεως των κινδύνων

στο πλαίσιο εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως. Στη συνέχεια, επιβάλλεται να διευκρινιστούν οι δύο πτυχές του έργου της αρμόδιας δημόσιας αρχής στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των κινδύνων. Τέλος, επιβάλλεται να καθοριστεί η κατανομή του βάρους αποδείξεως και να υπομνηστεί η πάγια νομολογία σχετικά με την έκταση του δικαστικού ελέγχου σε περιπτώσεις όπως αυτή της παρούσας υποθέσεως.

i) Επί της εννοίας του «κινδύνου», αντικειμένου αξιολογήσεως στο πλαίσιο εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως

136 Από το άρθρο 11, παράγραφοι 1 και 3, της οδηγίας 70/524 προκύπτει ότι τα κοινοτικά όργανα μπορούν να ανακαλέσουν την άδεια χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές όταν η χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης δημιουργεί «κίνδυνο για την υγεία [...] των ανθρώπων».

137 Πρώτον, όσον αφορά την ερμηνεία αυτής της έννοιας του «κινδύνου», επιβάλλεται η παρατήρηση ότι στις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού χρησιμοποιείται συναφώς διαφορετική ορολογία, σύμφωνα δηλαδή με τα κοινοτικά όργανα, η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα, αποτελεί «κίνδυνο» για την υγεία του ανθρώπου. Την ίδια ορολογία του «κινδύνου» χρησιμοποίησαν οι διάδικοι με τα επιχειρήματά τους ενώπιον του Πρωτοδικείου στην παρούσα υπόθεση.

138 Ο «κίνδυνος» που συνδέεται με αυτό το προϊόν, η ύπαρξη και η σοβαρότητα του οποίου αμφισβητούνται από τους διαδίκους, συνίσταται στη δυνατή επέλευση ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων για την υγεία του ανθρώπου μετά τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, δηλαδή μεταβίβαση της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας από τα ζώα στον άνθρωπο και, συνεπώς, μείωση της αποτελεσματικότητας ορισμένων φαρμάκων στην ιατρική. Έτσι, όπως προκύπτει από την πέμπτη αιτιολογική σκέψη του προσβαλλόμενου κανονισμού, η διαπίστωση αυτού του «κινδύνου» από το Συμβούλιο κρίθηκε ως «σοβαρός λόγος» κατά την έννοια του άρθρου 3 Α, στοιχείο ε', της οδηγίας 70/524, για τη διατήρηση της βιργινιαμυκίνης στην ιατρική χρήση.

139 Επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, όπως έκριναν το Δικαστήριο και το Πρωτοδικείο, οσάκις υφίστανται επιστημονικές αμφιβολίες ως προς την ύπαρξη ή τη σημασία των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, τα κοινοτικά όργανα μπορούν, δυνάμει της αρχής της προφυλάξεως, να λαμβάνουν μέτρα προστασίας, χωρίς να οφείλουν να αναμένουν να αποδειχθεί πλήρως η ύπαρξη και η σοβαρότητα των εν λόγω κινδύνων (προπαρατεθείσα στη σκέψη 114 απόφαση ΣΕΒ, σκέψη 99, προπαρατεθείσα στη σκέψη 114 απόφαση NFU, σκέψη 63, και προπαρατεθείσα στη σκέψη 115 απόφαση Bergaderm και Goupil κατά Επιτροπής, σκέψη 66).

140 Επομένως, πρώτον, δυνάμει της αρχής της προφυλάξεως, όπως ορίζεται στο άρθρο 130 Ρ, παράγραφος 2, της Συνθήκης, τα κοινοτικά όργανα μπορούν να θεσπίσουν ένα προληπτικό μέτρο σχετικά με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, ακόμη κι αν, λόγω υφισταμένης επιστημονικής αβεβαιότητας, δεν έχει αποδειχθεί πλήρως η ύπαρξη και η σοβαρότητα των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου που συνδέονται με αυτή τη χρήση.

141 Κατά μείζονα λόγο, συνεπάγεται ότι τα κοινοτικά όργανα δεν οφείλουν, για να ενεργήσουν προληπτικά, να αναμείνουν την επέλευση των αρνητικών επιδράσεων της χρήσεως αυτού του προϊόντος ως αυξητικού παράγοντα [βλ., στο πλαίσιο της ερμηνείας της οδηγίας 79/409/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 2ας Απριλίου 1979, περί της διατηρήσεως των αγρίων πτηνών (ΕΕ L 103, σ. 1), απόφαση του Δικαστηρίου της 2ας Αυγούστου 1993, C-355/90, Επιτροπή κατά Ισπανίας, Συλλογή 1993, σ. I-4221, σκέψη 15].

142 Ομοίως, στο πλαίσιο της εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως, το οποίο εξ ορισμού ανταποκρίνεται σε πλαίσιο επιστημονικής αβεβαιότητας, δεν μπορεί να προσδοκάται ότι από την αξιολόγηση των κινδύνων θα προκύψουν οπωσδήποτε για τα κοινοτικά όργανα πειστικές επιστημονικές αποδείξεις ως προς το υποστατό και τη σοβαρότητα των δυνατών αρνητικών επιδράσεων σε περίπτωση επελεύσεως αυτού του κινδύνου (βλ., σ' αυτό το πλαίσιο, προπαρατεθείσα στη σκέψη 115 απόφαση Mondiet, σκέψεις 29 έως 31, και προπαρατεθείσα στη σκέψη 115 απόφαση Ισπανία κατά Συμβουλίου, σκέψη 31).

143 Εντούτοις, από την προπαρατεθείσα στη σκέψη 139 νομολογία προκύπτει επίσης ότι ένα προληπτικό μέτρο δεν μπορεί να αιτιολογείται λυσιτελώς με μια καθαρά υποθετική προσέγγιση του κινδύνου, η οποία στηρίζεται σε απλές επιστημονικές υποθέσεις που δεν έχουν ακόμη εξετασθεί (βλ., υπ' αυτή την έννοια, και την προπαρατεθείσα στη σκέψη 115 απόφαση Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ κατά Νορβηγίας, ιδίως σκέψεις 36 έως 38).

144 Αντιθέτως, από την αρχή της προφυλάξεως, όπως ερμηνεύθηκε από τον κοινοτικό δικαστή, προκύπτει ότι ένα προληπτικό μέτρο μπορεί να ληφθεί μόνον αν ο κίνδυνος, χωρίς η ύπαρξη και η σημασία του να έχουν αποδειχτεί «πλήρως» με πειστικά επιστημονικά στοιχεία, στηρίζεται προφανώς σε διαθέσιμα κατά τον χρόνο λήψεως του συγκεκριμένου μέτρου επιστημονικά στοιχεία.

145 Όπως ορθώς υπογράμμισε η Pfizer, η λήψη μέτρων, ακόμη και προληπτικών, βάσει μιας καθαρά υποθετικής προσέγγισης του κινδύνου, είναι απρόσφορη, σ' έναν τομέα όπως ο εν προκειμένω. Συγκεκριμένα, σ' έναν τέτοιο τομέα, όπως δέχονται και οι διάδικοι, δεν υπάρχει επίπεδο «μηδενικού κινδύνου», εφόσον η ολική έλλειψη του παραμικρού ενεστώτος ή μελλοντικού κινδύνου που συνδέεται με την προσθήκη αντιβιοτικών στις ζωοτροφές δεν μπορεί να αποδειχτεί επιστημονικώς. Εξάλλου, όπως ορθώς υπογράμμισε και η Pfizer, μια τέτοια προσέγγιση είναι ακατάλληλη σε μια κατάσταση, όπως η παρούσα, στην οποία η νομοθεσία προβλέπει ήδη, ως μία από τις δυνατές εκφράσεις της αρχής της προφυλάξεως, μια διαδικασία προηγούμενης αδείας χρήσεως των οικείων προϊόντων (βλ., σχετικά με τις διαδικαστικές επιστημονικές υποχρεώσεις στο πλαίσιο μιας τέτοιας προηγούμενης αδείας, την προπαρατεθείσα στην σκέψη 115 απόφαση Greenpeace France κ.λπ., σκέψη 44).

146 Η αρχή της προφυλάξεως μπορεί, επομένως, να εφαρμοστεί μόνον σε καταστάσεις κινδύνου, ιδίως για την υγεία του ανθρώπου, οι οποίες, χωρίς να στηρίζονται σε απλές υποθέσεις που δεν έχουν ελεγχθεί επιστημονικά, δεν έχουν πλήρως αποδειχθεί.

147 Σ' αυτό το πλαίσιο, η έννοια του «κινδύνου» ανταποκρίνεται, επομένως, στη λειτουργία της πιθανότητας αρνητικών επιδράσεων για το αγαθό που προστατεύει η έννομη τάξη, λόγω χρήσεως ενός προϊόντος ή μιας διαδικασίας. Η έννοια του «κινδύνου» χρησιμοποιείται, στο πλαίσιο αυτό, γενικώς με ευρύτερη έννοια και περιλαμβάνει κάθε προϊόν ή διαδικασία που μπορεί να έχει αντίθετες επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου (βλ., συναφώς, σε διεθνές επίπεδο, την προσωρινή ανακοίνωση της επιτροπής του Codex alimentarius του Οργανισμού Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών και της ΠΟΥ, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, Ιούνιος 1996).

148 Συνεπώς, σε πλαίσιο όπως αυτό της παρούσας υποθέσεως, η αξιολόγηση των κινδύνων έχει ως αντικείμενο την αξιολόγηση του βαθμού της πιθανότητας των αρνητικών επιδράσεων ενός συγκεκριμένου προϊόντος ή διαδικασίας στην υγεία του ανθρώπου και τη σοβαρότητα αυτών των εν δυνάμει επιδράσεων.

ii) Επί των δύο πρόσθετων πτυχών της αξιολογήσεως των κινδύνων: ο καθορισμός του βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται αποδεκτός και η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων

149 Όπως υπογράμμισε η Επιτροπή στην ανακοίνωσή της περί της αρχής της προφυλάξεως, η οποία μπορεί να θεωρηθεί, συναφώς, ως κωδικοποίηση της νομικής καταστάσεως κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού (βλ. ανωτέρω σκέψη 123), η αξιολόγηση των κινδύνων συνεπάγεται για την αρμόδια δημόσια αρχή, εν προκειμένω για τα κοινοτικά όργανα, διπλή αποστολή, οι δύο πτυχές της οποίας είναι συμπληρωματικές και πιθανώς αλληλοκαλύπτονται αλλά, λόγω των διαφορετικών λειτουργιών τους, δεν πρέπει να συγχέονται. Η αξιολόγηση των κινδύνων συνεπάγεται, αφενός, τον καθορισμό του βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται αποδεκτός και, αφετέρου, την επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων.

150 Όσον αφορά το πρώτο σκέλος, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι απόκειται στα κοινοτικά όργανα να καθορίσουν, τηρώντας τους ισχύοντες κανόνες της διεθνούς και κοινοτικής έννομης τάξεως, τους πολιτικούς στόχους που επιθυμούν να ακολουθούν

στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που τους παρέχει η Συνθήκη. Έτσι, στο πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (στο εξής: ΠΟΕ) και, πιο συγκεκριμένα, στο πλαίσιο της συμφωνίας για την εφαρμογή μέτρων υγειονομικής και φυτοϋγειονομικής προστασίας, που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι Α της συμφωνίας για την ίδρυση του ΠΟΕ, η οποία εγκρίθηκε με την απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθόσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της (ΕΕ L 336, σ. 1), η δυνατότητα για τα μέλη αυτής της οργανώσεως να καθορίσουν το επίπεδο προστασίας που κρίνεται κατάλληλο ορίστηκε ρητώς (βλ. την αιτιολογική σκέψη 6 και το άρθρο 3, παράγραφος 3, της προπαρατεθείσας συμφωνίας, καθώς και την έκθεση του δευτεροβάθμιου δικαιοδοτικού οργάνου του ΠΟΕ της 16ης Ιανουαρίου 1998 επί των κοινοτικών μέτρων σχετικά με τις ορμόνες αναπτύξεως, ιδίως τα σημεία 124 και 176).

151 Σ' αυτό το πλαίσιο, απόκειται στα κοινοτικά όργανα να καθορίσουν το επίπεδο προστασίας που θεωρούν κατάλληλο για την κοινωνία. Ως εκ τούτου, οφείλουν, όσον αφορά την πρώτη πτυχή αξιολογήσεως των κινδύνων, να καθορίσουν τον βαθμό επικινδυνότητας — δηλαδή το κρίσιμο όριο πιθανότητας αρνητικών επιδράσεων για την υγεία του ανθρώπου και τη σοβαρότητα αυτών των εν δυνάμει επιδράσεων — που θεωρούν αποδεκτό για την κοινωνία και σε περίπτωση υπερβάσεως του οποίου επιβάλλεται η λήψη προληπτικών μέτρων, προς το συμφέρον της προστασίας της υγείας του ανθρώπου, παρά την υφιστάμενη επιστημονική αβεβαιότητα (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 11ης Ιουλίου 2000, C-473/98, Toolex, Συλλογή 2000, σ. I-5681, σκέψη 45). Ο καθορισμός του βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται αποδεκτός συνεπάγεται, επομένως, για τα κοινοτικά όργανα τον καθορισμό των πολιτικών στόχων που επιδιώκονται στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που τους παρέχει η Συνθήκη.

152 Καίτοι τα κοινοτικά όργανα δεν μπορούν να υιοθετήσουν μια καθαρά υποθετική προσέγγιση του κινδύνου και να κατευθύνουν τις αποφάσεις τους προς ένα επίπεδο «μηδενικού κινδύνου» (βλ. ανωτέρω σκέψη 145), οφείλουν εντούτοις, δυνάμει του άρθρου 129, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της Συνθήκης, να διασφαλίσουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου, το οποίο, για να συνάδει προς τη διάταξη αυτή, δεν πρέπει κατ' ανάγκη να είναι το υψηλότερο δυνατό από τεχνική άποψη (απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Ιουλίου 1998, C-284/95, Safety Hi-Tech, Συλλογή 1998, σ. I-4301, σκέψη 49).

153 Ο καθορισμός του βαθμού κινδύνου που κρίνεται μη αποδεκτός εξαρτάται από την εκτίμηση της αρμόδιας δημόσιας αρχής για τις ιδιαίτερες συνθήκες της κάθε περιπτώσεως. Συναφώς, η δημόσια αυτή αρχή μπορεί να λάβει υπόψη, μεταξύ άλλων, τη σοβαρότητα του αντικτύπου της επέλευσης αυτού του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένης της εκτάσεως των αρνητικών επιδράσεων, της εμμονής, της αντιστρεψιμότητας ή του πιθανώς καθυστερημένου αποτελέσματος αυτών των ζημιών, καθώς και της περισσότερο ή λιγότερο συγκεκριμένης αντιλήψεως του κινδύνου σε σχέση με τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις.

154 Όσον αφορά τη δεύτερη πτυχή της αξιολογήσεως των κινδύνων, το Δικαστήριο είχε ήδη την ευκαιρία να διαπιστώσει ότι, στον τομέα των των προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, τα κοινοτικά όργανα καλούνται να πραγματοποιήσουν πολύπλοκες αξιολογήσεις τεχνικής ή επιστημονικής φύσεως (βλ. ήδη την απόφαση του Δικαστηρίου της 5ης Δεκεμβρίου 1978, 14/78, Denkavit κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1978, σ. 787, σκέψη 20). Το Συμβούλιο υπογράμμισε με τα επιχειρήματά του ότι η απόφαση ανακλήσεως της αδείας της βιργινιαμυκίνης στηρίζεται σε εξαιρετικά πολύπλοκες εκτιμήσεις επιστημονικού και τεχνικού χαρακτήρα, οι οποίες αποτελούν αντικείμενο σοβαρών διαφωνιών μεταξύ των εμπειρογνωμόνων (βλ., μεταξύ άλλων, ανωτέρω 4).

155 Υπ' αυτές τις συνθήκες, η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει να προηγείται της οποιασδήποτε λήψεως προληπτικού μέτρου.

156 Η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων ορίζεται κοινώς, τόσο σε διεθνές επίπεδο (βλ. την προπαρατεθείσα στη σκέψη 147 προσωρινή ανακοίνωση της επιτροπής του Codex alimentarius), όσο και σε κοινοτικό επίπεδο (βλ. ανακοίνωση περί της αρχής της προφυλάξεως, την ανακοίνωση για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων και την Πράσινη Βίβλο, προπαρατεθείσες στις σκέψεις 118 και 124), ως μια επιστημονική διαδικασία για τον καθορισμό και τον χαρακτηρισμό ενός κινδύνου, για την αξιολόγηση της εκθέσεως στον κίνδυνο και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου.

157 Συναφώς, επιβάλλεται να τονιστεί, πρώτον, ότι, όσον αφορά την επιστημονική διαδικασία, η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει, στο πλαίσιο των

ισχυουσών διατάξεων, να ανατεθεί από την αρμόδια δημόσια αρχή σε εμπειρογνώμονες, οι οποίοι θα παράσχουν, μετά την ολοκλήρωση αυτής της επιστημονικής διαδικασίας, επιστημονικές γνωμοδοτήσεις στην αρχή αυτή.

158 Όπως υπογράμμισε και η Επιτροπή με την ανακοίνωση για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων (βλ. ανωτέρω σκέψη 124) οι γνωμοδοτήσεις των εμπειρογνωμόνων «είναι καθοριστικής σημασίας σε όλα τα στάδια του σχεδιασμού της νέας νομοθεσίας και της εκτέλεσης και διαχείρισης της ισχύουσας νομοθεσίας» (σ. 10 της ανακοινώσεως). Εξάλλου, η Επιτροπή δήλωσε ότι «θα αξιοποιήσει αυτές τις συμβουλές προς όφελος του καταναλωτή, προκειμένου να εξασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας» (όπ.π.). Η υποχρέωση των κοινοτικών οργάνων να διασφαλίσουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, το οποίο προβλέπει το άρθρο 129, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της Συνθήκης, συνεπάγεται πράγματι ότι τα όργανα αυτά πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι αποφάσεις τους λαμβάνονται κατόπιν πλήρους συνεκτιμήσεως των καλύτερων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και στηρίζονται στα πλέον πρόσφατα αποτελέσματα της διεθνούς έρευνας, όπως υπογράμμισε η Επιτροπή με την ανακοίνωση για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων.

159 Ομοίως, προς εκπλήρωση της αποστολής τους, οι επιστημονικές γνωμοδοτήσεις για ζητήματα σχετικά με την υγεία των καταναλωτών πρέπει, προς όφελος των καταναλωτών και της βιομηχανίας, να στηρίζονται στις αρχές της εμπειρογνωμοσύνης, της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας, όπως υπογραμμίστηκε τόσο με τις αιτιολογικές σκέψεις της αποφάσεως 97/579 όσο και με τις προπαρατεθείσες ανακοινώσεις της Επιτροπής για την αρχή της προφυλάξεως και την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων.

160 Δεύτερον, δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους ότι, στο πλαίσιο εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως, η πραγματοποίηση πλήρους επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων, όπως ορίζεται ανωτέρω με τη σκέψη 156, μπορεί να αποδειχθεί αδύνατη λόγω ανεπάρκειας των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων. Η ολοκλήρωση μιας τέτοιας πλήρους επιστημονικής αξιολογήσεως μπορεί πράγματι να καταστήσει αναγκαία την πραγματοποίηση εμπεριστατωμένης και μακρόχρονης επιστημονικής έρευνας. Όπως όμως προκύπτει από την προπαρατεθείσα νομολογία στη σκέψη 139 και για να μην καταστεί η αρχή της προφυλάξεως άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας, η αδυναμία πραγματοποιήσεως πλήρους επιστημονικής

αξιολογήσεως των κινδύνων δεν μπορεί να εμποδίσει την αρμόδια δημόσια αρχή να λάβει προληπτικά μέτρα, αν είναι αναγκαίο λίαν βραχυπροθέσμως, όταν τα μέτρα αυτά κρίνονται απαραίτητα ενόψει του βαθμού επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου που η δημόσια αυτή αρχή καθορίζει ως μη αποδεκτό για την κοινωνία.

161 Σε μια τέτοια κατάσταση, απόκειται, επομένως, στην αρμόδια δημόσια αρχή να σταθμίσει τις υποχρεώσεις που τη βαρύνουν και να αποφασίσει είτε να αναμείνει μέχρις ότου συναχθούν τα πορίσματα μιας πιο εμπεριστατωμένης επιστημονικής έρευνας, είτε να ενεργήσει βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών γνώσεων. Όσον αφορά τα μέτρα προστασίας της υγείας, αυτή η στάθμιση των συμφερόντων εξαρτάται, ενόψει των ιδιαιτέρων περιστάσεων κάθε περιπτώσεως, από τον βαθμό επικινδυνότητας που καθόρισε η δημόσια αυτή αρχή ως μη αποδεκτό για την κοινωνία.

162 Η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων από ειδικούς επιστήμονες πρέπει να παρέχει στην αρμόδια δημόσια αρχή επαρκώς αξιόπιστα και σοβαρά πληροφοριακά στοιχεία, ώστε να είναι σε θέση να κατανοήσει όλη τη σημασία του επιστημονικού ζητήματος που τίθεται και να καθορίσει την πολιτική της έχοντας επίγνωση της καταστάσεως. Συνεπώς, η αρμόδια δημόσια αρχή, προκειμένου να αποφύγει τη λήψη αυθαίρετων μέτρων, μη δυνάμενων σε καμία περίπτωση να δικαιολογηθούν από την αρχή της προφυλάξεως, οφείλει να μεριμνά ώστε τα μέτρα που λαμβάνει, ακόμη και όταν πρόκειται για προληπτικά μέτρα, να στηρίζονται σε κατά το δυνατό εξαντλητική επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων, δεδομένων των ιδιαιτέρων εν προκειμένω περιστάσεων. Παρά την υφιστάμενη επιστημονική αβεβαιότητα, η αρμόδια δημόσια αρχή, με αυτή την επιστημονική αξιολόγηση, πρέπει να είναι σε θέση να εκτιμήσει, με βάση τα καλύτερα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα και τα πλέον πρόσφατα αποτελέσματα της διεθνούς έρευνας, αν συντρέχει υπέρβαση βαθμού επικινδυνότητας τον οποίο κρίνει αποδεκτό για την κοινωνία (βλ. ανωτέρω σκέψεις 150 έως 153). Επ' αυτής της βάσεως η εν λόγω αρχή οφείλει να αποφασίσει αν επιβάλλεται η λήψη μέτρων προφυλάξεως.

163 Εξάλλου, με αυτή την επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων η αρμόδια αρχή πρέπει να είναι σε θέση, στο πλαίσιο της διαχειρίσεως των κινδύνων, να καθορίσει ποια μέτρα θεωρεί κατάληλα και αναγκαία για να αποφευχθεί η επέλευση του κινδύνου.

iii) Επί της κατανομής του βάρους αποδείξεως και επί της εκτάσεως του δικαστικού ελέγχου

164 Όσον αφορά την κατανομή του βάρους αποδείξεως, από τα κριθέντα στην ανωτέρω σκέψη 140 προκύπτει ότι εσφαλμένα η Pfizer προσάπτει στα κοινοτικά όργανα ότι δεν προσκόμισαν, στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των κινδύνων κατά τη διαδικασία που προηγήθηκε της εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, την απόδειξη του υποστατού και της σοβαρότητας των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου που συνεπάγεται η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα.

165 Απόκειται μάλλον σ' αυτά τα κοινοτικά όργανα να αποδείξουν, αφενός, ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός εκδόθηκε μετά από κατά το δυνατόν εξαντλητική επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων, δεδομένων των ιδιαιτέρων εν προκειμένω περιστάσεων, και, αφετέρου, ότι διαθέτουν, βάσει της αξιολογήσεως αυτής, επαρκείς επιστημονικές ενδείξεις ώστε να καταλήξουν στο συμπέρασμα, βάσει αντικειμενικής επιστημονικής αναλύσεως, ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.

166 Όσον αφορά την έκταση του δικαστικού ελέγχου, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, κατά πάγια νομολογία, τα κοινοτικά όργανα διαθέτουν, στον τομέα της γεωργικής πολιτικής τους, ευρεία εξουσία εκτιμήσεως όσον αφορά τον προσδιορισμό των επιδιωκομένων σκοπών και την επιλογή των καταλληλων μέσων ενεργείας. Σ' αυτό το πλαίσιο, ο έλεγχος του κοινοτικού δικαστή σχετικά με την ουσία πρέπει να περιορίζεται στην εξέταση του αν η άσκηση της εξουσίας αυτής πάσχει πρόδηλη πλάνη ή κατάχρηση εξουσίας ή ακόμη αν τα κοινοτικά όργανα υπερέβησαν προδήλως τα όρια της εξουσίας εκτιμήσεως (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 25ης Ιανουαρίου 1979, 98/78, Racke, Συλλογή τόμος 1979/Ι, σ. 55, σκέψη 5, της 11ης Ιουλίου 1989, 265/87, Schräder, Συλλογή 1989, σ. 2237, σκέψη 22, και της 21ης Φεβρουαρίου 1990, C-267/88 έως C-285/88, Wuidart κ.λπ., Συλλογή 1990, σ. Ι-435, σκέψη 14, προπαρατεθείσα απόφαση στη σκέψη 115, Fedesa κ.λπ., σκέψη 14, προπαρατεθείσα απόφαση στη σκέψη 114, ΣΕΒ, σκέψη 60, και προπαρατεθείσα απόφαση στη σκέψη 114 NFU, σκέψη 39).

167 Επομένως, εν προκειμένω τα κοινοτικά όργανα διέθεταν ευρεία εξουσία εκτιμήσεως, ιδίως όσον αφορά τον καθορισμό του βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται ως μη αποδεκτός.

168 Επιπλέον, κατά πάγια νομολογία, οσάκις μια κοινοτική αρχή καλείται, στο πλαίσιο της αποστολής της, να πραγματοποιήσει πολύπλοκες εκτιμήσεις, η ευρεία διακριτική ευχέρεια που διαθέτει εφαρμόζεται, σε ορισμένο βαθμό, και στη διαπίστωση των πραγματικών στοιχείων στα οποία στηρίζεται η ενέργειά της (βλ., υπ' αυτή την έννοια, τις αποφάσεις του Δικαστηρίου της 29ης Οκτωβρίου 1980, 138/79, Roquette Frères κατά Συμβουλίου, Συλλογή τόμος 1980/III, σ. 313, σκέψη 25, της 17ης Δεκεμβρίου 1981, 197/80 έως 200/80, 243/80, 245/80 και 247/80, Ludwigshafener Walzmühle κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1981, σ. 3211, σκέψη 37, της 15ης Απριλίου 1997, C-27/95, Bakers of Nailsea, Συλλογή 1997, σ. I-1847, σκέψη 32, της 19ης Φεβρουαρίου 1998, C-4/96, NIFPO και Northern Ireland Fishermen's Federation, Συλλογή 1998, σ. I-681, σκέψεις 41 και 42, της 21ης Ιανουαρίου 1999, C-120/97, Upjohn κ.λπ., Συλλογή 1999, σ. I-223, σκέψη 34, και προπαρατεθείσα απόφαση στη σκέψη 115 Ισπανία κατά Συμβουλίου, σκέψη 29).

169 Επομένως, όσον αφορά την παρούσα υπόθεση, στο πλαίσιο της οποίας απόκειται στα κοινοτικά όργανα να προβούν σε επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων και να εκτιμήσουν επιστημονικής και τεχνικής φύσεως εξαιρετικά πολύπλοκα πραγματικά στοιχεία, ο δικαστικός έλεγχος σχετικά με την εκπλήρωση αυτής της αποστολής από τα κοινοτικά όργανα είναι περιορισμένος. Σ' αυτό το πλαίσιο, ο κοινοτικός δικαστής δεν μπορεί να υποκαταστήσει την επί των πραγματικών στοιχείων εκτίμηση των κοινοτικών οργάνων, στα οποία και μόνον απόκειται κατά τη Συνθήκη αυτή η αποστολή. Κατά τον έλεγχο πρέπει απλώς να εξετάζεται αν η άσκηση από τα κοινοτικά όργανα της εξουσίας εκτιμήσεως, σ' αυτό το πλαίσιο, πάσχει πρόδηλη πλάνη ή κατάχρηση εξουσίας ή ακόμη αν τα κοινοτικά όργανα υπερέβησαν προδήλως τα όρια της εξουσίας της εκτιμήσεως.

170 Πιο συγκεκριμένα, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι η αρχή της προφυλάξεως επιτρέπει στα κοινοτικά όργανα να λαμβάνουν, προς το συμφέρον της υγείας του ανθρώπου, αλλά βάσει ακόμη ελλειπτικής επιστημονικής γνώσεως, μέτρα προστασίας ικανά να θίξουν, ακόμη και σοβαρά, προστατευόμενες έννομες θέσεις και παρέχει, προς τούτο, στα κοινοτικά όργανα σημαντικό περιθώριο εκτιμήσεως.

171 Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου και του Πρωτοδικείου, υπ' αυτές τις συνθήκες, η τήρηση των εγγυήσεων που παρέχει η κοινοτική έννομη τάξη όσον αφορά τις διοικητικές διαδικασίες είναι θεμελιώδους σημασίας. Μεταξύ των εγγυήσεων αυτών περιλαμβάνεται, ιδίως, η υποχρέωση του αρμοδίου θεσμικού οργάνου να ερευνά, με επιμέλεια και αμεροληψία, όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περιπτώσεως (απόφαση του Δικαστηρίου της 21ης Νοεμβρίου 1991, C-269/90, Technische Universität München, Συλλογή 1991, σ. I-5469, σκέψη 14).

172 Επομένως, η κατά το δυνατόν εξαντλητική επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων βάσει επιστημονικών γνωμοδοτήσεων που βασίζονται στις αρχές της εμπειρογνωμοσύνης, της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας συνιστά σημαντική επιστημονική εγγύηση για τη διασφάλιση της επιστημονικής αντικειμενικότητας των μέτρων και προς αποφυγή της λήψεως αυθαίρετων μέτρων.

173 Ενόψει των προεκτεθέντων, επιβάλλεται να εξεταστεί αν η αξιολόγηση των κινδύνων στην οποία προέβησαν τα κοινοτικά όργανα στην παρούσα υπόθεση βαρύνεται με την πλάνη που επικαλείται η Pfizer.

2. Επί του παρανόμου του προσβαλλόμενου κανονισμού, λόγω των ανεπαρκών επιστημονικών στοιχείων των δανικών αρχών

α) Επιχειρήματα των διαδίκων

174 Κατά την Pfizer, το μέτρο διασφαλίσεως των δανικών αρχών ελήφθη κατά παράβαση του άρθρου 11 της οδηγίας 70/524. Συγκεκριμένα, κατά την Pfizer, οι αρχές αυτές δεν στηρίχτηκαν, τουλάχιστον κατά τον χρόνο λήψεως του μέτρου αυτού στις 15 Ιανουαρίου 1998, και έναρξη της εφαρμογής του από τις 16 Ιανουαρίου 1998, σε

«νέα δεδομένα» ή σε «νέα αξιολόγηση υπαρχόντων δεδομένων» κατά την έννοια του άρθρου 11 της οδηγίας 70/524. Επιπλέον, όσον αφορά τα πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία που διαβίβασαν οι δανικές αρχές στις 12 και 13 Μαρτίου, την 1η Απριλίου και στις 5 Οκτωβρίου 1998, δηλαδή μετά τη λήψη του μέτρου διασφαλίσεως, η Pfizer φρονεί ότι, εν πάση περιπτώσει, οι εθνικές αρχές δεν μπορούσαν εγκύρως να λάβουν μέτρο διασφαλίσεως και να κοινοποιήσουν κατόπιν την επιστημονική αιτιολόγηση της αποφάσεώς τους. Αυτός ο τρόπος ενέργειας δεν συνάδει με το ανωτέρω άρθρο 11.

175 Κατά την Pfizer, το παράνομο του μέτρου διασφαλίσεως συνεπάγεται οπωσδήποτε το παράνομο του προσβαλλόμενου κανονισμού, ο οποίος θεσπίστηκε βάσει του μέτρου αυτού· μόνον ένα μέτρο διασφαλίσεως που συνάδει με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 παρέχει στα κοινοτικά όργανα την εξουσία να κινήσουν τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 24 της οδηγίας 70/524.

176 Το Συμβούλιο φρονεί ότι ο φάκελος των δανικών αρχών περιέχει επαρκή επιστημονικά πληροφοριακά στοιχεία. Εν πάση περιπτώσει, ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν θεσπίστηκε, κατά το Συμβούλιο, βάσει της αποφάσεως των δανικών αρχών περί λήψεως μέτρου διασφαλίσεως, αλλά βάσει αυτοτελούς αναλύσεως εκ μέρους των κοινοτικών οργάνων του κινδύνου που συνδέεται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης.

β) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

177 Δυνάμει του άρθρου 11, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 70/524, όπως ερμηνεύεται βάσει των κριθέντων με τις ανωτέρω σκέψεις 137 και 138, οσάκις ένα κράτος μέλος διαπιστώσει, «με βάση λεπτομερή αιτιολόγηση λόγω νέων στοιχείων ή νέα εκτίμηση υπαρχόντων στοιχείων που έλαβαν χώρα μετά την έκδοση των εν λόγω διατάξεων», ότι μια εγκεκριμένη πρόσθετη ύλη δημιουργεί κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, το κράτος μέλος αυτό μπορεί να λάβει μέτρο διασφαλίσεως έναντι του προϊόντος

αυτού. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή «αιτιολογώντας την απόφασή του». Απόκειται στην Επιτροπή να εξετάσει, το συντομότερο, τους λόγους αυτούς και, μετά από διαβούλευση των κρατών μελών στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής, να διατυπώσει τη γνώμη της έναντι του μέτρου αυτού. Στη συνέχεια, σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 3, της οδηγίας 70/524, η Επιτροπή κινεί τη διαδικασία τροποποιήσεως της οδηγίας 70/524 που προβλέπει το άρθρο 24 της οδηγίας αυτής, «αν κρίνει ότι είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί η οδηγία για να αντιμετωπιστούν οι δυσκολίες που επικαλείται [το οικείο κράτος μέλος] και για να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας του ανθρώπου [...]».

178 Δυνάμει του άρθρου 24, ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στη μόνιμη επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η εν λόγω επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για τα μέτρα αυτά πριν να ληφθούν από την Επιτροπή ή, ενδεχομένως, από το Συμβούλιο, κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής.

179 Επομένως, όταν ένα κράτος μέλος ενημερώσει την Επιτροπή για την απόφασή του να λάβει μέτρο διασφαλίσεως έναντι ενός προϊόντος βάσει του άρθρου 11 της οδηγίας 70/524, η Επιτροπή υποχρεούται να εξετάσει το συντομότερο δυνατόν το βάσιμο του μέτρου αυτού. Πιο συγκεκριμένα, απόκειται στην Επιτροπή να εξετάσει αν, κρίνοντας ότι το προϊόν αυτό συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, το κράτος μέλος στηρίχθηκε σε εμπεριστατωμένη αιτιολόγηση λαμβάνουσα υπόψη νέα στοιχεία ή νέα αξιολόγηση υπαρχόντων επιστημονικών στοιχείων, που προέκυψαν μετά τη χορήγηση αδείας χρήσεως του εν λόγω προϊόντος βάσει της οδηγίας.

180 Αν η Επιτροπή κρίνει, μετά την εξέταση αυτή και μετά τη διαβούλευση με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής, ότι η λήψη του μέτρου διασφαλίσεως δεν στηρίχθηκε σε τέτοια στοιχεία, μπορεί να λάβει «κατάλληλα μέτρα» και ιδίως, ενδεχομένως, να κινήσει τη διαδικασία διαπιστώσεως παραβάσεως την οποία προβλέπει το άρθρο 169 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 226 ΕΚ). Σε αντίθετη περίπτωση, η Επιτροπή κινεί τη διαδικασία τροποποιήσεως της οδηγίας 70/524 που προβλέπει το άρθρο 24 της οδηγίας αυτής, μετά το πέρας της οποίας τα κοινοτικά όργανα μπο-

ρούν είτε να ανακαλέσουν την κοινοτική άδεια χρήσεως του οικείου προϊόντος — όπως εν προκειμένω —, είτε να διατηρήσουν σε ισχύ την άδεια αυτή.

181 Εν προκειμένω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι δανικές αρχές διαβίβασαν, μεταξύ άλλων, στην Επιτροπή, την έκθεση προόδου, προπαρατεθείσα στη σκέψη 44, τρεις ημέρες προ της θέσεως σε ισχύ του μέτρου διασφαλίσεως έναντι της βιργινιαμυκίνης. Στην έκθεση αυτή, οι δανικές αρχές διευκρίνισαν τους λόγους που αιτιολογούν, κατά τη γνώμη τους, τη λήψη αυτού του μέτρου. Εντούτοις, όπως προκύπτει και από τα πρακτικά της μόνιμης επιτροπής της 16ης και 17ης Φεβρουαρίου 1998, καθώς και της 16ης και 17ης Μαρτίου 1998, οι δανικές αρχές δεν είχαν διαβιβάσει αρχικά πλήρη επιστημονικό φάκελο προς στήριξη του μέτρου διασφαλίσεως. Ο φάκελος αυτός συμπληρώθηκε την 1η Απριλίου 1998 με την αποστολή πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου (βλ. ανωτέρω σκέψη 51).

182 Πάντως, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Pfizer, το γεγονός αυτό δεν συνεπάγεται το ανίσχυρο του προσβαλλόμενου κανονισμού.

183 Συγκεκριμένα, αφενός, από την έκθεση προόδου προκύπτει ότι οι δανικές αρχές στηρίχτηκαν σε μια «νέα αξιολόγηση των υπαρχόντων επιστημονικών δεδομένων» κατά την έννοια του άρθρου 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524. Επομένως, δεν μπορεί να προσαφθεί στην Επιτροπή ότι κίνησε τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 24 της οδηγίας 70/524, βάσει της εξετάσεως των λόγων που προβάλλει η έκθεση προόδου.

184 Αφετέρου, απόκειται στην Επιτροπή, εφόσον αποφάσισε να κινήσει τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 24 της οδηγίας 70/524, να προβεί, σε κοινοτικό επίπεδο, σε δική της αξιολόγηση των κινδύνων που σχετίζονται με το οικείο προϊόν. Αυτή η αξιολόγηση των κινδύνων εκ μέρους της Επιτροπής, σε κοινοτικό επίπεδο, είναι ανεξάρτητη από αυτή που πραγματοποίησαν οι εθνικές αρχές. Μόνον η νομιμότητα της αξιολογήσεως των κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο αποτελεί αντικείμενο δικαστικού ελέγχου του Πρωτοδικείου στο πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως. Επομένως,

ακόμη κι αν το μέτρο διασφαλίσεως των δανικών αρχών είναι παράνομο, ιδίως λόγω ανεπάρκειας των επιστημονικών στοιχείων που προσκόμισαν σχετικώς οι αρχές αυτές, το παράνομο του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν έχει αποδειχτεί.

185 Ενόψει των προεκτεθέντων, η αιτίαση που προβάλλει η Pfizer πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμη.

3. Επί της πλάνης κατά τη διαπίστωση των πραγματικών περιστατικών της παρούσας υποθέσεως

186 Από τις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι τα κοινοτικά όργανα διαπίστωσαν ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, στηριζόμενα, πρώτον, στην επιστημονική γνώμη της SCAN, παρά το γεγονός ότι, με τη γνώμη αυτή, η SCAN διαπίστωσε ότι η βιργινιαμυκίνη δεν συνιστά πραγματικό άμεσο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία στη Δανία. Δεύτερον, τα κοινοτικά όργανα επικαλέστηκαν επιστημονική μελέτη που διαβίβασαν οι δανικές αρχές μετά την έκδοση της γνώμης της SCAN. Τρίτον, τα κοινοτικά όργανα έλαβαν υπόψη τα συμπεράσματα και τις συστάσεις που περιείχαν ορισμένες εκθέσεις διεθνών και κοινοτικών οργανισμών, που είχαν δημοσιευθεί πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού. Επιβάλλεται, συνεπώς, να εξεταστεί αν τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν, κατά την ανάλυση των διαφόρων επιστημονικών στοιχείων, στην πλάνη που επικαλείται η Pfizer.

α) Σχετικά με την επιστημονική γνώμη της SCAN

187 Η Pfizer φρονεί, πρώτον, ότι τα κοινοτικά όργανα δεν μπορούν νομίμως να αποκλίνουν από τα συμπεράσματα της SCAN και, δεύτερον, ότι τα κοινοτικά όργανα διαστρέβλωσαν την επιστημονική γνώμη της επιτροπής αυτής.

i) Επί της υποχρεώσεως των κοινοτικών οργάνων να ακολουθήσουν την επιστημονική γνώμη της SCAN

Επιχειρήματα των διαδίκων

188 Η Pfizer και οι υπέρ αυτής παρεμβαίνοντες παρατηρούν ότι η SCAN προέβη σε επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων και ότι η εν λόγω επιτροπή διαπίστωσε, με την επιστημονική της γνώμη, ότι δεν υπήρχε κανένας κίνδυνος από τη χρήση βιργινιαμυκίνης. Τονίζουν ότι, παρά τη σαφήνεια αυτής της διαπιστώσεως, τα κοινοτικά όργανα κατέληξαν σε διαμετρικά αντίθετο συμπέρασμα.

189 Η Pfizer δέχεται ότι, δυνάμει της ισχύουσας νομοθεσίας, τα κοινοτικά όργανα δεν δεσμεύονται από τη γνώμη της SCAN. Ωστόσο, παραπέμποντας στην απόφαση του Πρωτοδικείου της 25ης Ιουνίου 1998, T-120/96, Lilly Industries κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. II-2571, σκέψη 83), η Fedesa και η Fefana υποστηρίζουν ότι, όταν μια, συσταθείσα με κοινοτική πράξη, επιστημονική επιτροπή δημοσιεύει μια γνώμη, τα κοινοτικά όργανα δεσμεύονται από τη γνώμη αυτή.

190 Τουλάχιστον, τα κοινοτικά όργανα δεν μπορούν να αγνοήσουν τη γνώμη αυτή και να επηρεαστούν, αντιθέτως, από τις ανησυχίες που εκφράζουν τα μέσα ενημέρωσης. Ομοίως, τα κοινοτικά όργανα δεν μπορούν να λαμβάνουν απλώς υπόψη ότι, δυνάμει του άρθρου 151 της Πράξεως Προσχωρήσεως, έπρεπε να είχαν λάβει μέτρα το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1998. Η Fedesa και η Fefana φρονούν ότι μια τέτοια συμπεριφορά αποτελεί κατάχρηση εξουσίας. Η Anprogapor και η Asovac προσθέτουν ότι τα κοινοτικά όργανα δεν μπορούν να αγνοήσουν την επιστημονική γνώμη της SCAN, χωρίς να έχουν ζητήσει την εκπόνηση εναλλακτικής επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων, διαφορετική από αυτή της SCAN.

191 Το Συμβούλιο και οι υπέρ αυτού παρεμβαίνοντες υπογραμμίζουν ότι τα κοινοτικά όργανα δεν υποχρεούνται να ακολουθήσουν την επιστημονική γνώμη της SCAN.

192 Επιπλέον, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το Συμβούλιο ισχυρίστηκε ότι η SCAN αποτελεί απλώς συμβουλευτικό όργανο της Επιτροπής. Εν προκειμένω, όμως, τον προσβαλλόμενο κανονισμό εξέδωσε το Συμβούλιο. Επομένως, το Συμβούλιο ισχυρίστηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι «το περιεχόμενο της [γνώμης] της SCAN ουδόλως επηρέασε την άποψη του Συμβουλίου».

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

193 Από την αιτιολογική σκέψη 15 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι το Συμβούλιο δέχεται ότι η SCAN, με τη γνώμη της, είχε διαπιστώσει ότι «η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δεν συνιστά πραγματικό άμεσο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία στην Δανία, εφόσον η Δανία δεν προσκόμισε νέα στοιχεία που να αποδεικνύουν τη μεταβίβαση της ανθεκτικότητας στη στρεπτογραμίνη από τους οργανισμούς ζωικής προελεύσεως προς εκείνους που βρίσκονται στο πεπτικό ανθρώπινο σύστημα και να θέτουν υπό αμφισβήτηση την μελλοντική χρήση φαρμάκων». Ωστόσο, όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 16 και 21 κανονισμού αυτού, το Συμβούλιο έλαβε υπόψη το γεγονός ότι, κατά την Επιτροπή, υπήρχαν επαρκή πληροφοριακά στοιχεία για τη διαπίστωση της υπάρξεως κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου σχετιζόμενου με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης. Συναφώς, το Συμβούλιο στηρίχθηκε, μεταξύ άλλων, σε ορισμένα στοιχεία επιστημονικής αναλύσεως που περιέχει η επιστημονική γνώμη της SCAN, περίληψη των οποίων περιέχουν οι αιτιολογικές σκέψεις 17 έως 19 του προσβαλλόμενου κανονισμού.

194 Επομένως, πρώτον, το Συμβούλιο, όχι μόνο δεν αγνόησε την επιστημονική γνώμη της SCAN, αλλά στηρίχθηκε, κυρίως, σε ορισμένα στοιχεία αναλύσεως που περιείχε η γνώμη αυτή, καίτοι δεν αποφάσισε να υιοθετήσει τα συμπεράσματα που διατύπωσε με τη γνώμη αυτή η SCAN.

195 Επομένως, εσφαλμένα το Συμβούλιο ισχυρίστηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι η εκτίμηση της SCAN η περιεχόμενη στην επιστημονική της γνώμη δεν μπορούσε να έχει καμία επίδραση στη θέση του. Εν πάση περιπτώσει, είναι βεβαίως αληθές ότι, όπως υπογράμμισε το Συμβούλιο, η SCAN είναι επιτροπή συμβουλευτική της Επιτροπής και ότι, κατόπιν αιτήσεως και υπό την ευθύνη της Επιτροπής, η επιτροπή αυτή προβαίνει στην επιστημονική αξιολόγηση κινδύνων και εκδίδει την επιστημονική της γνώμη. Ωστόσο, από τις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού, ο οποίος εκδόθηκε από το Συμβούλιο κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24 της οδηγίας 70/524, προκύπτει ότι το Συμβούλιο δεν ζήτησε εναλλακτική σε σχέση με την έκθεση της SCAN επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων, αλλά επιβεβαίωσε την άποψη της Επιτροπής, την οποία αυτή διατύπωσε στην πρότασή της στηριζόμενη, μεταξύ άλλων, στην επιστημονική γνώμη της εν λόγω επιτροπής. Επομένως, η αξιολόγηση των κινδύνων στην οποία προέβη εν προκειμένω η Επιτροπή στηριζόμενη, μεταξύ άλλων, στην επιστημονική γνώμη της SCAN δεσμεύει και το Συμβούλιο.

196 Όπως, όμως, δέχεται και η Pfizer, δυνάμει των ισχυουσών διατάξεων, η Επιτροπή, όταν ζητεί επιστημονική γνώμη από τη SCAN, δεν υποχρεούται να ακολουθήσει τα συμπεράσματα που διατυπώνονται στην εν λόγω γνώμη. Συγκεκριμένα, τόσο από το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 96/51, όσο και από την απόφαση 97/579 προκύπτει ότι η SCAN είναι συμβουλευτικό όργανο.

197 Σ' αυτό το νομοθετικό πλαίσιο, ο ρόλος μιας επιτροπής εμπειρογνωμόνων, όπως η SCAN, στο πλαίσιο διαδικασίας εκδόσεως αποφάσεως ή νομοθετικής πράξεως, περιορίζεται, απαντώντας στα ερωτήματα που υπέβαλε το αρμόδιο κοινοτικό όργανο, στην αιτιολογημένη εξέταση των πρόσφορων πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως, βάσει των διαθεσίμων σχετικώς γνώσεων, προκειμένου να παράσχει στο κοινοτικό όργανο τα πραγματικά στοιχεία με βάση τα οποία θα λάβει την απόφασή του, έχοντας ενημερωθεί προσηκόντως.

198 Αντιθέτως, απόκειται στο αρμόδιο κοινοτικό όργανο, πρώτον, να θέσει, στην επιτροπή εμπειρογνωμόνων, τα πραγματικά ζητήματα που είναι αναγκαία για την έκδοση αποφάσεως αυτού του οργάνου και, στη συνέχεια, να εκτιμήσει την απο-

δεικτική ισχύ της γνώμης της εν λόγω επιτροπής. Προς τούτο το κοινοτικό όργανο πρέπει να εξετάσει αν η συλλογιστική της γνώμης αυτής είναι πλήρης, συνεκτική και πρόσφορη.

199 Αν το κοινοτικό όργανο προτιμήσει να αποκλίνει από τη γνώμη, οφείλει να αιτιολογήσει ειδικώς την εκτίμησή του σε σχέση με τη διατυπωθείσα στη γνώμη εκτίμηση και στην αιτιολογία του να εκθέσει τους λόγους για τους οποίους αποκλίνει από τη γνώμη αυτή. Η αιτολογία αυτή πρέπει να είναι επιστημονικού επιπέδου τουλάχιστον ισότιμου με αυτό της εν λόγω γνώμης. Σε μια τέτοια περίπτωση, το κοινοτικό όργανο μπορεί να στηριχθεί σε πρόσθετη γνώμη της ίδιας επιτροπής εμπειρογνωμόνων, είτε σε άλλα στοιχεία που έχουν ισοδύναμη τουλάχιστον αποδεικτική ισχύ με την εν λόγω γνώμη. Αν το κοινοτικό όργανο αποκλίνει μερικώς από τη γνώμη, μπορεί επίσης να στηριχθεί στα τμήματα της επιστημονικής συλλογιστικής που δεν αμφισβητεί.

200 Επομένως, η Επιτροπή — και το Συμβούλιο, όταν, όπως εν προκειμένω, η πράξη εκδίδεται από το Συμβούλιο κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής — μπορούν να αποκλίνουν από τα συμπεράσματα της επιστημονικής γνώμης της SCAN, στηριζόμενοι ενδεχομένως σε ορισμένα στοιχεία της επιστημονικής ανάλυσης που περιέχει η γνώμη αυτή.

201 Αυτό το συμπέρασμα δικαιολογείται επίσης για λόγους αρχής αναγόμενους στην πολιτική ευθύνη και τη δημοκρατική νομιμοποίηση της Επιτροπής. Ενώ η Επιτροπή νομιμοποιείται να ασκεί δημόσια εξουσία, κατά το άρθρο 155 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 211 ΕΚ), υπό τον πολιτικό έλεγχο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, τα μέλη της SCAN, καίτοι διαθέτουν επιστημονική καταξίωση, δεν έχουν τη δημοκρατική νομιμοποίηση ούτε πολιτική ευθύνη. Εντούτοις, η επιστημονική καταξίωση δεν αρκεί να δικαιολογήσει την άσκηση δημόσιας εξουσίας.

202 Όσον αφορά την απόφαση Lilly Industries κατά Επιτροπής, την οποία επικαλούνται η Fedesa και η Fefana (βλ. ανωτέρω σκέψη 189), επιβάλλεται να σημειωθεί ότι,

δυνάμει των εφαρμοστέων στην παρούσα υπόθεση διατάξεων, η διαβούλευση με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή εντός της προθεσμίας που ορίζουν οι διατάξεις αυτές αποτελεί προϋπόθεση για τη διατύπωση προτάσεως εκ μέρους της Επιτροπής. Ήδη γι' αυτόν τον λόγο, το εν προκειμένω νομικό πλαίσιο διαφέρει από αυτό βάσει του οποίου εκδόθηκε η απόφαση αυτή και δεν μπορεί, επομένως, να στηρίξει τα επιχειρήματα των παρεμβαινόντων.

203 Ωστόσο, εν προκειμένω, όσον αφορά μέτρο που ελήφθη για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, η θέση που υποστηρίζουν τα κοινοτικά όργανα, η οποία διαφέρει από αυτή που εκφράζει η επιστημονική γνώμη της SCAN, πρέπει να στηρίζεται σ' αυτόν μόνον τον σκοπό. Αυτό συνεπάγεται επίσης ότι τα κοινοτικά όργανα, για να αποκλίνουν από τα συμπεράσματα της γνώμης της αρμόδιας επιτροπής, πρέπει να στηρίζονται σε κατάλληλη ανάλυση, που πραγματοποιήθηκε με επιμέλεια και αμεροληψία, όλων των σχετικών με την υπόθεση στοιχείων, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται η συλλογιστική που οδήγησε στα συμπεράσματα που περιέχει η επιστημονική γνώμη της επιτροπής αυτής.

204 Συναφώς, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι, αντίθετα προς τους ισχυρισμούς της Pfizer, το Συμβούλιο, εγκρίνοντας την πρόταση της Επιτροπής, αιτιολόγησε την απόφασή του να μη ακολουθήσει την επιστημονική γνώμη της SCAN, εφόσον το Συμβούλιο έκρινε ότι ήταν σκόπιμο βάσει της αρχής της προφυλάξεως και παρά την υφιστάμενη επιστημονική αβεβαιότητα, η οποία υπογραμμίστηκε με την επιστημονική γνώμη της SCAN, ότι «πρέπει να αποφευχθεί ο κίνδυνος να μειωθεί, λόγω της επιλογής της διασταυρούμενης ανθεκτικότητας που προκαλείται από τη βιργινιαμυκίνη, η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων» (αιτιολογική σκέψη 21). Πιο συγκεκριμένα, λαμβάνοντας υπόψη τόσο την επιστημονική γνώμη της SCAN, όσο και τις εκθέσεις διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών, τις οποίες μνημονεύει εν μέρει η αιτιολογική σκέψη 23 του προσβαλλόμενου κανονισμού, το Συμβούλιο έκρινε ότι ήταν σκόπιμη η ανάκληση των αδειών χρησιμοποιήσεως ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές αντιβιοτικών που είτε χρησιμοποιούνται στην ιατρική, είτε, όπως η βιργινιαμυκίνη, είναι γνωστά ως προκαλούντα επιλογή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται στην ιατρική (αιτιολογική σκέψη 26).

205 Επομένως, η απόφαση των κοινοτικών οργάνων να μην ακολουθήσουν την επιστημονική γνώμη της SCAN αιτιολογείται από το συμφέρον της προστασίας της υγείας του ανθρώπου.

206 Εξάλλου, δεν μπορεί να γίνει δεκτό το επιχείρημα της Pfizer ότι τα κοινοτικά όργανα έλαβαν απόφαση μόνον ενόψει του γεγονότος ότι, δυνάμει του άρθρου 151 της Πράξεως Προσχωρήσεως, έπρεπε να ληφθεί απόφαση πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1998 σχετικά με τις αιτήσεις προσαρμογής των ρυθμίσεων που υπέβαλαν οι σουηδικές αρχές. Από τη δικογραφία προκύπτει, βεβαίως, ότι τα κοινοτικά όργανα έλαβαν υπόψη την ημερομηνία αυτή στο πλαίσιο της διαδικασίας που οδήγησε στην έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού και ότι, εξάλλου, αυτή την ημερομηνία μνημονεύει και η πρώτη αιτιολογική σκέψη του προσβαλλόμενου κανονισμού. Ωστόσο, όπως κρίθηκε και ανωτέρω, αυτή η ημερομηνία λήξης, ακόμη και αν αποτέλεσε πρόσθετο κίνητρο για την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, δεν ήταν, εν πάση περιπτώσει, ο κύριος λόγος εκδόσεώς του. Ο αντίθετος ισχυρισμός της Pfizer δεν αποδεικνύεται από κανένα στοιχείο της δικογραφίας και αντικρούεται από το περιεχόμενο των προπαρατεθεισών αιτιολογικών σκέψεων του προσβαλλόμενου κανονισμού. Η Pfizer δεν μπορεί, επομένως, λυσιτελώς να ισχυρίζεται ότι τα κοινοτικά όργανα ενήργησαν, συναφώς, κατά κατάχρηση εξουσίας.

207 Για τους ίδιους λόγους, ελλείψει ενδείξεων, είναι αλυσιτελής ο ισχυρισμός της Pfizer ότι τα κοινοτικά όργανα επηρεάστηκαν, στο πλαίσιο αξιολογήσεως των κινδύνων, από ανησυχίες που εξέφρασαν τα μέσα ενημέρωσης.

208 Όσον αφορά την προϋπόθεση της επιστημονικής στηρίξεως της αποκλίνουσας θέσεως των κοινοτικών οργάνων, επιβάλλεται να τονιστεί ότι, καίτοι μπορεί να είναι χρήσιμη, σε μια τέτοια περίπτωση, η αίτηση εναλλακτικής επιστημονικής γνώμης που να ανταποκρίνεται στις προπαρατεθείσες στη σκέψη 159 αρχές, επιβάλεται ωστόσο η διαπίστωση ότι, βάσει των ισχυουσών διατάξεων, δεν υφίσταται τέτοια υποχρέωση.

209 Αντιθέτως, από τις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι το Συμβούλιο στηρίχθηκε, κυρίως, σε ορισμένα στοιχεία της αναλύσεως της SCAN. Θα εξετασθεί κατωτέρω αν, όπως ισχυρίζεται η Pfizer, το Συμβούλιο διαστρέβλωσε αυτά τα στοιχεία αναλύσεως και αν τα κοινοτικά όργανα διαθέτουν επαρκές επιστημονικό έρεισμα για να διαπιστωθεί, παρά τα συμπεράσματα της επιστημονικής γνώμης της SCAN, η ύπαρξη κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου

που να δικαιολογεί τη λήψη προληπτικών μέτρων. Ωστόσο, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι δεν μπορεί να προσαφθεί στα κοινοτικά όργανα ότι στήριξαν την απόφασή τους να μην ακολουθήσουν τα συμπεράσματα της επιστημονικής γνώμης της SCAN σε ορισμένα στοιχεία αναλύσεως που περιέχει αυτή η γνώμη. Συγκεκριμένα, δεν υπάρχει αμφιβολία ότι η επιστημονική γνώμη της SCAN πληροί τα κριτήρια της εμπειρογνωμοσύνης, της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας που απαιτούνται από τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις. Επιπλέον, όπως προκύπτει και από το σημείο 15 του εσωτερικού κανονισμού της SCAN, η επιστημονική γνώμη της SCAN περιέχει όχι μόνον την απάντηση στο ερώτημα που υπέβαλε η Επιτροπή, αλλά και «μια επιστημονική εξήγηση, καθώς και μνεία των απόψεων που μειοψήφισαν». Μόνον κατ' αυτόν τον τρόπο η επιστημονική γνώμη παρέχει τη δυνατότητα στη δημόσια αρχή να εκπληρώσει την αποστολή που της ανατέθηκε, δηλαδή να αποφασίσει αν πρέπει να λάβει μέτρα και, αν ναι, ποια μέτρα.

210 Συνεπώς, τα κοινοτικά όργανα δεν υπέπεσαν σε πλάνη αποφασίζοντας να μην ακολουθήσουν τα συμπεράσματα που περιείχε η επιστημονική γνώμη της SCAN.

ii) Επί της διαστρεβλώσεως της επιστημονικής γνώμης της SCAN

211 Η Pfizer ισχυρίζεται, τόσο στο πλαίσιο του λόγου ακυρώσεως που αντλείται από την παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως, όσο και στο πλαίσιο των λόγων ακυρώσεως που αντλούνται από την πλάνη εκτιμήσεως και την κατάχρηση εξουσίας, ότι οι αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού περιέχουν εσφαλμένη περίληψη, αν όχι διαστρεβλωμένη, της επιστημονικής γνώμης της SCAN. Αυτό προκύπτει από μια σύγκριση μεταξύ των συμπερασμάτων που περιέχουν, αφενός, η επιστημονική γνώμη της SCAN και, αφετέρου, οι αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού.

212 Πρώτον, η Pfizer, υποστηριζόμενη από τις Fedesa και Fefana, παραπέμπει στα εξής αποσπάσματα της αιτιολογικής σκέψης 15 του προσβαλλόμενου κανονισμού:

«(15) ότι, μετά από εξέταση των αιτιολογήσεων, η [SCAN] διαπιστώνει, στη γνώμη που εξέδωσε στις 10 Ιουλίου 1998 [η επιστημονική γνώμη της SCAN], ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δεν αποτελεί πραγματικό άμεσο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία στη Δανία, εφόσον η Δανία δεν διαθέτει νέα στοιχεία τα οποία να αποδεικνύουν τη μεταφορά της ανθεκτικότητας στη στρεπτογραμίνη των οργανισμών ζωικής προελεύσεως προς εκείνους που βρίσκονται στο πεπτικό ανθρώπινο σύστημα και που θέτουν υπό αμφισβήτηση την μελλοντική χρήση φαρμάκων· [...]».

213 Η Pfizer και οι υπέρ αυτής παρεμβαίνοντες φρονούν ότι η επιστημονική γνώμη της SCAN είναι σαφής επ' αυτού του σημείου. Τονίζουν ότι, πράγματι, η γνώμη έχει ως εξής:

«Σε δείγματα δανικών τροφίμων, ιδίως αυτών που προέρχονται από πουλερικά, μπορεί να βρεθούν E. faecium ανθεκτικοί στη βιργινιαμυκίνη.

Σύμφωνα με τα περιορισμένα πληροφοριακά στοιχεία, στον πληθυσμό των Κάτω Χωρών υπάρχουν γενετικοί παράγοντες (satA) ανθεκτικότητας στη βιργινιαμυκίνη. Ωστόσο, ελλείψει στοιχείων σχετικά με τη συχνότητα, αυτά τα πληροφοριακά στοιχεία είναι περιορισμένης αξίας. Κανένα αντίστοιχο στοιχείο δεν προσκομίζεται για τον πληθυσμό της Δανίας. Παραπομπή σε δείγματα δανικών κοπράνων γίνεται με το συμπέρασμα αριθ. 5 βάσει απλής δηλώσεως, η οποία δεν αποδεικνύεται, με την [πρόσθετη έκθεση του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου] (σ. 7), σχολιάζοντας στοιχεία της μελέτης DANMAP, η οποία πρέπει ακόμη να δημοσιευθεί και δεν μπορεί, επομένως, να αξιολογηθεί.

[...]

Οι στρεπτογραμίνες σήμερα δεν είναι απαραίτητες ούτε χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων του ανθρώπου στη Δανία. Οι δανικές ανησυχίες απορρέουν

από πειράματα στις ΗΠΑ και σε άλλα μέρη της Ευρώπης, όπου οι περιπτώσεις νοσοκομειακών λοιμώξεων που προκλήθηκαν από σταφυλόκοκκους και εντερόκοκκους αυξήθηκαν σημαντικά» (περιγραφή των συμπερασμάτων αριθ. 5 και 8 της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου).

214 Συναφώς, επιβάλλεται να τονιστεί ότι η SCAN, με τα γενικά συμπεράσματα της επιστημονικής της γνώμης, διαπίστωσε, πρώτον, ότι «κανένα νέο αποδεικτικό στοιχείο δεν προσκομίστηκε ώστε να αποδειχθεί η μεταβίβαση της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες ή στη βανκομυκίνη από οργανισμούς ζωικής προελεύσεως σε αυτούς που υπάρχουν στο ανθρώπινο πεπτικό σύστημα και να τεθεί υπό αμφισβήτηση η μελλοντική χρήση φαρμάκων στην ιατρική» (βλ., για το πλήρες κείμενο, ανωτέρω στη σκέψη 53). Δεύτερον, η SCAN, αφού συνόψισε τους λόγους για τους οποίους η χρήση στρεπτογραμινών στην ιατρική ήταν λιγότερο σημαντική στη Δανία απ' ό,τι σε ορισμένα άλλα κράτη μέλη, διαπίστωσε ότι «η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δεν αποτελεί άμεσο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία στη Δανία».

215 Επομένως, η αιτιολογική σκέψη 15 του προσβαλλόμενου κανονισμού ορθώς συνοψίζει αυτά τα δύο κεντρικά συμπεράσματα της επιστημονικής γνώμης της SCAN. Τα αποσπάσματα αυτής της γνώμης που παραθέτουν η Fedesa και η Fefana προς στήριξη των επιχειρημάτων τους δεν επηρεάζουν το συμπέρασμα αυτό. Βεβαίως, τα αποσπάσματα αυτά περιέχουν πιο συγκεκριμένα πληροφοριακά στοιχεία για τους λόγους για τους οποίους, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών γνώσεων, η χρήση στρεπτογραμινών στην ιατρική ήταν λιγότερο σημαντική στη Δανία απ' ό,τι σε ορισμένα άλλα κράτη μέλη. Ωστόσο, το γράμμα της αιτιολογικής σκέψεως 15 του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν περιέχει κανένα στοιχείο από το οποίο να συνάγεται ότι τα κοινοτικά όργανα προσπάθησαν να μειώσουν τις επικρίσεις της SCAN έναντι των πληροφοριακών στοιχείων που προσκόμισαν οι δανικές αρχές προς στήριξη του μέτρου διασφαλίσεως.

216 Η Pfizer αβάσιμα, συνεπώς, θεωρεί ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός επαναλαμβάνει, σ' αυτό το σημείο, την επιστημονική γνώμη της SCAN εσφαλμένα ή διαστρεβλωμένα.

217 Δεύτερον, η Pfizer παραπέμπει στην αιτιολογική σκέψη 16 του προσβαλλόμενου κανονισμού, ο οποίος έχει ως εξής:

«(16) ότι, ωστόσο, η SCAN δέχεται ότι το δυναμικό των γονιδίων που κωδικοποιούν την ανθεκτικότητα στα ζώα αποτελεί εν δυνάμει κίνδυνο για τον άνθρωπο και ότι αντίθετα με την Επιτροπή, η SCAN πιστεύει ότι δεν είναι δυνατόν να γίνει πλήρης αξιολόγηση των κινδύνων εφόσον δεν είναι ακόμη διαθέσιμα τα ποσοτικά στοιχεία που αφορούν το ποσοστό μεταβιβάσεως της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας προερχόμενης από ζώα».

218 Η Pfizer τονίζει, μεταξύ άλλων, αντιθέτως προς ό,τι προκύπτει από την αιτιολογική αυτή σκέψη, ότι η SCAN ανέφερε, με το σχόλιο επί του συμπεράσματος αριθ. 9 της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου, ότι η ισχύς αυτού του συμπεράσματος, σύμφωνα με το οποίο η μείωση της συχνότητας των βακτηριδίων E. faecium και των σταφυλόκοκκων ανθεκτικών στη βιργινιαμυκίνη που υπάρχουν στα ζώα και στη διατροφή μπορεί να είναι κρίσιμη για τη διατήρηση των αποτελεσμάτων των στρεπτογραμινών στη θεραπεία των ανθρώπων, εξαρτάται από την απόδειξη συνδέσμου μεταξύ ενός συνόλου («pool») παραγόντων ανθεκτικότητας σ' ένα βακτηρίδιο που βρίσκεται στη χλωρίδα του εντέρου του ζώου και της μεταβιβάσεως αυτού του βακτηριδίου στη χλωρίδα του εντέρου του ανθρώπου. Όπως όμως προκύπτει από την επιστημονική γνώμη της SCAN, οι εκθέσεις που προσκόμισαν οι δανικές αρχές δεν περιέχουν κανένα νέο στοιχείο ικανό να δώσει ενδείξεις σχετικά με τη συχνότητα αυτών των μεταβιβάσεων ή να απαντήσει στο ερώτημα αν αυτές οι μεταβιβάσεις γίνονται πράγματι.

219 Συναφώς, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι, με την αιτιολογική σκέψη 16 του προσβαλλόμενου κανονισμού, τα κοινοτικά όργανα συνόψισαν τις δύο πρώτες φάσεις του τμήματος ΙΙ των γενικών συμπερασμάτων της επιστημονικής γνώμης της SCAN:

«Η SCAN συμμερίζεται τη γενική ανησυχία που τονίζει το δανικό μέτρο για τον κίνδυνο που αποτελεί για τον άνθρωπο η ύπαρξη δυναμικού ανθεκτικών γονιδίων

στα ζώα. Ωστόσο, η SCAN πιστεύει ότι δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί πλήρης αξιολόγηση των κινδύνων προτού προσκομισθούν ποσοτικά αποδεικτικά στοιχεία για την έκταση της μεταβιβάσεως της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας από τα ζώα και προτού εκτιμηθεί η σημασία αυτού από πλευράς γενικής χρήσεως των αντιμικροβιακών για κλινικούς ή για μη κλινικούς σκοπούς.»

220 Επομένως, στην ουσία, η SCAN επιβεβαίωσε ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα αποτελεί «κίνδυνο» για την υγεία του ανθρώπου, αλλά ότι, λόγω της ανεπάρκειας των διαθέσιμων ποσοτικών επιστημονικών δεδομένων, δεν ήταν δυνατόν να πραγματοποιηθεί πλήρης επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με το προϊόν αυτό. Στην ουσία, η Pfizer προσάπτει στα κοινοτικά όργανα ότι εσφαλμένα ανέφεραν με τις αιτιολογικές σκέψεις ότι, κατά τη SCAN, υπήρχε επαρκές επιστημονικό έρεισμα ώστε να συναχθεί η ύπαρξη «κινδύνου» που συνδέεται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα. Η Pfizer επικαλείται, συναφώς, τμήματα της επιστημονικής γνώμης της SCAN, με τα οποία η SCAN είχε, αντιθέτως, διατυπώσει σημαντικές επιφυλάξεις σχετικά με την ύπαρξη συνδέσμου μεταξύ της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα και της αναπτύξεως στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες.

221 Εντούτοις, καίτοι τα κοινοτικά όργανα χρησιμοποίησαν τον όρο «κίνδυνο» και όχι τον όρο «σοβαρό κίνδυνο» στο πλαίσιο της αξιολογήσεως και της διαχειρίσεως κινδύνων (βλ. ανωτέρω σκέψη 147), επιβάλλεται η διαπίστωση ότι τα κοινοτικά όργανα διευκρίνισαν ότι, σύμφωνα με τη SCAN, υπήρχε «εν δυνάμει κίνδυνος» συνδεόμενος με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα. Όπως όμως προκύπτει από το σύνολο των αιτιολογικών σκέψεων του προσβαλλόμενου κανονισμού, τα κοινοτικά όργανα, με την παραπομπή αυτή στην πιθανότητα ενός κινδύνου, θέλησαν να υπογραμμίσουν το ότι η SCAN δεν απέκλειε την ύπαρξη ενός τέτοιου συνδέσμου. Συγκεκριμένα τα κοινοτικά όργανα, μόνον στις αιτιολογικές σκέψεις 17 έως 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού συνόψισαν τα διάφορα στοιχεία, τα οποία, κατά τη γνώμη τους, αποτελούν επαρκείς ενδείξεις σχετικά με την πιθανότητα αντίθετων επιδράσεων που συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ώστε να διαπιστώσουν την ύπαρξη κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου που συνδέεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος (βλ. κατωτέρω την ανάλυση, σημείο γ').

222 Ομοίως, επιβάλλεται να τονιστεί ότι κι άλλα τμήματα της επιστημονικής γνώμης της SCAN αντικρούουν το επιχείρημα της Pfizer.

223 Συγκεκριμένα, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι, όσον αφορά το συμπέρασμα αριθ. 3 της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου, σύμφωνα με το οποίο το γονίδιο satA που «κωδικοποιεί» την πληροφορία ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες βρέθηκε τόσο στα βακτηρίδια E. faecium ανθεκτικά στη βιργινιαμυκίνη που βρίσκονται στα ζώα, όσο και στα βακτηρίδια E. faecium ανθεκτικά στις στρεπτογραμίνες που προκάλεσαν ασθένειες στον άνθρωπο, η SCAN προσθέτει το εξής σχόλιο:

«Η SCAN παρατηρεί, ωσόσο, ότι η παρουσία του satA βρέθηκε σε μειοψηφία μόνον στελεχών ζωικής προελεύσεως και στις δύο μελέτες, αλλά συνδέθηκε με την πολύ μεγαλύτερη παρουσία σε απομονωμένο ανθρώπινο βιολογικό υλικό, ανθεκτικό στις στρεπτογραμίνες. Αυτή η διαφορά μπορεί να είναι αποτέλεσμα τεχνικής αλλοιώσεως στο εργαστήριο οφειλόμενης στη μικρή σχετικά ποσότητα του εξετασθέντος βιολογικού υλικού προερχόμενου από αγροκτήματα όπου δεν εχρησιμοποιείτο βιργινιαμυκίνη, ή της ποιότητας του αρχικού μορφώματος PCR που χρησιμοποιήθηκε για την ανίχνευση του satA ή της παρουσίας άλλων παραγόντων ανθεκτικότητας που δεν έχουν ακόμη προσδιοριστεί. Είναι επίσης πιθανόν η διαρκής χρήση χαμηλής συγκεντρώσεως βιργινιαμυκίνης σε ζώα αγροκτημάτων να προκαλεί επιλογή κυρίως εγγενούς ανθεκτικότητας μιας μορφής που είναι σχεδόν κοινή στα συγγενή στελέχη E. faecium και αυτό να παρέχει τη μεγαλύτερη πηγή ανθεκτικών στρεπτογραμινών. Αντιθέτως, στον άνθρωπο για τον οποίο δεν υπάρχει πίεση επιλογής εγγενούς ανθεκτικότητας, η ανθεκτικότητα είναι κεκτημένης μορφής. Η εγγενής ανθεκτικότητα μεταβιβάζεται πιο δύσκολα από την κεκτημένη ανθεκτικότητα.»

224 Η SCAN, δηλαδή, φρονεί ότι το ανωτέρω συμπέρασμα στο οποίο καταλήγουν οι δανικές αρχές εξηγείται καλύτερα με βάση άλλες υποθέσεις και όχι με τη μεταβίβαση της ανθεκτικότητας μέσω μεταβιβάσεως του γονιδίου satA. Πάντως, δεν αποκλείεται και η περίπτωση μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας.

225 Ομοίως, όσον αφορά τις δοκιμές σε δοκιμαστικό σωλήνα που πραγματοποίησαν οι δανικές αρχές (συμπέρασμα αριθ. 4 της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου) και μνημονεύει η αιτιολογική σκέψη 19 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η SCAN φρονεί ότι

«τα στοιχεία για τη συχνότητα είναι παραπλανητικά και αποτελούν, στην καλύτερη περίπτωση, ένδειξη του μέγιστου δυνατού ποσοστού. Η πιθανότητα σύζευξης συνδέεται άμεσα με την ομοιότητα του γενετικού πλαισίου μεταξύ στελεχών δοτών και στελεχών δεκτών. Η χρήση ενός μοναδικού στελέχους, το οποίο ενεργεί ταυτόχρονα ως δότης και ως δέκτης, και ενός στελέχους επιλεγμένου για τις ικανότητές του σύζευξης είναι τεχνητή. Τα στοιχεία για τη συχνότητα σύζευξης μεταξύ αρχικού βιολογικού υλικού, αν υποτεθεί ότι αυτό ήταν ζωικής προελεύσεως, και του στελέχους δέκτη θα είχαν μεγαλύτερη αξία».

226 Επί του σημείου αυτού, επίσης η SCAN αναφέρεται στην πιθανότητα η μεταβίβαση αυτή, που πραγματοποιήθηκε σε δοκιμαστικό σωλήνα, να μπορεί επίσης να παρατηρηθεί και υπό κανονικές συνθήκες, ουδόλως δε αποκλείει αυτή η μεταβίβαση να μπορεί να συμβεί υπό τέτοιες κανονικές συνθήκες.

227 Στη συνέχεια, όσον αφορά τα συμπεράσματα αριθ. 5 και 6 της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου σχετικά με την ανακάλυψη βακτηριδίων E. faecium ανθεκτικών στη βιργινιαμυκίνη στη διατροφή και σε δείγματα κοπράνων ανθρώπων, η SCAN φρονεί ότι αυτή η πληροφορία βασιζόταν σε επιστημονικά δεδομένα τόσο μικρής σημασίας, ώστε να μην μπορούν να συναχθούν συμπεράσματα.

228 Η ίδια διαπίστωση μπορεί να γίνει όσον αφορά το συμπέρασμα αριθ. 7 της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου, σύμφωνα με το οποίο το γονίδιο «vatB» ανιχνεύθηκε σε σταφυλόκοκκους ανθεκτικούς στη βιργινιαμυκίνη που υπήρχαν στα πουλερικά και σε σταφυλόκοκκους που προκάλεσαν λοιμώξεις στον άνθρωπο.

229 Εξάλλου, όσον αφορά το συμπέρασμα αριθ. 8 της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου, σύμφωνα με το οποίο αναμένεται οι στρεπτογραμίνες να διαδραματίσουν στο μέλλον ουσιαστικό ρόλο στη θεραπεία ορισμένων ανθρώπινων λοιμώξεων, η SCAN δηλώνει:

«Τα στοιχεία που απορρέουν από τη μελέτη DANMAP αποδεικνύουν ότι το 1995-96 τα πιο πρόσφατα πληροφοριακά στοιχεία αναφέρουν ότι κανένας εντερόκοκκος ή σταφυλόκοκκος κοαγουλάση-αρνητικός που απομονώθηκε από καλλιέργειες αίματος στη Δανία δεν παρουσίασε ανθεκτικότητα στη βανκομυκίνη. Οι περισσότεροι ήταν επίσης ευαίσθητοι στην πενικιλλίνη ή στα ημισυνθετικά παράγωγά της. Συγκεκριμένα, η Δανία φαίνεται να έχει ένα από τα χαμηλότερα καταγεγραμμένα ποσοστά συχνότητας ανθεκτικότητας στη μεθυκιλίνη, μεταξύ των staphylococcus aureus, δηλαδή < 1 %, σε σύγκριση με 3 % στις Κάτω Χώρες, 8 % στο Ηνωμένο Βασίλειο, 10 % στις Ηνωμένες Πολιτείες και 30 % στη Γαλλία. Έτσι σήμερα, οι υπάρχουσες στρατηγικές για τη θεραπεία λοιμώξεων που αναπτύχθηκαν στα νοσοκομεία και προκάλεσαν εντερόκοκκοι ή σταφυλόκοκκοι είναι αποτελεσματικές στη Δανία και η [πρόσθετη έκθεση του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου] δεν αποδεικνύει ότι οι υπάρχουσες θεραπείες μπορούν να τεθούν υπό αμφισβήτηση βραχυπρόθεσμα.»

230 Συνεπώς, με τα σχόλια αυτά, η SCAN υπογραμμίζει ότι, κατά τη γνώμη της, τα φάρμακα που σήμερα χρησιμοποιούνται στη Δανία αρκούν για τη θεραπεία των λοιμώξεων. Από τις δηλώσεις αυτές ουδόλως συνάγεται ότι η SCAN αποκλείει τη δυνατότητα μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας στην άνθρωπο.

231 Αντίθετα, από την αιτιολογική σκέψη 16 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι τα κοινοτικά όργανα, όχι μόνον δεν αγνόησαν ή διαστρέβλωσαν την επιστημονική γνώμη της SCAN, αλλά ότι από τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία κατέληξαν σε διαφορετικά συμπεράσματα. Αντιθέτως προς την επιτροπή αυτή, τα κοινοτικά όργανα κατέληξαν πράγματι ότι, παρά τις υφιστάμενες επιστημονικές αβεβαιότητες, διαθέτουν επαρκές επιστημονικό έρεισμα ώστε να ενεργήσουν βάσει της αρχής της προφυλάξεως.

232 Επομένως, η αιτιολογική σκέψη 16 δεν περιέχει καμία διατρέβλωση της επιστημονικής γνώμης της SCAN όσον αφορά τον βαθμό πιθανότητας του κινδύνου που συνδέεται με τη βιργινιαμυκίνη.

233 Τρίτον, η Pfizer επικαλείται την αιτιολογική σκέψη 17 του προσβαλλόμενου κανονισμού, που έχει ως εξής:

«(17) ότι η SCAN ανησυχεί για την ανάπτυξη της ανθεκτικότητας στη βανκομυκίνη μεταξύ των εντερόκοκκων και των στελεχών staphylococcus aureus που είναι ανθεκτικά στην μεθυκιλίνη και που είναι υπεύθυνα όλο και περισσότερο για τις νοσοκομειακές λοιμώξεις, ιδίως στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και στη Νότια Ευρώπη· ότι για τον λόγο αυτό απαιτείται η χρήση των στρεπτογραμινών σε έσχατη ανάγκη για τη θεραπεία των εν λόγω μικροοργανισμών που έχουν καταστεί ανθεκτικοί στα άλλα αντιβιοτικά».

234 Σύμφωνα με την Pfizer, η SCAN, παρότι αναγνωρίζει την ύπαρξη στελεχών staphylococcus aureus ανθεκτικών στη μεθυκιλίνη, είχε επίσης τονίσει στη γνώμη της ότι η Δανία έχει προφανώς ένα από τα χαμηλότερα ποσοστά συμπτωμάτων στελεχών staphylococcus aureus ανθεκτικών στη μεθυκιλίνη, δηλαδή ποσοστό μικρότερο του 1 %. Η SCAN διαπίστωσε ότι σήμερα οι υπάρχουσες στρατηγικές που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που αναπτύσσονται στα νοσοκομεία και προκαλούνται από εντερόκοκκους ή σταφυλόκοκκους είναι αποτελεσματικές στη Δανία. Η SCAN σημείωσε επίσης ότι η έκθεση προόδου δεν αποδεικνύει ότι οι υπάρχουσες θεραπείες μπορεί να τεθούν υπό αμφισβήτηση βραχυπρόθεσμα.

235 Το επιχείρημα αυτό είναι αλυσιτελές. Συγκεκριμένα, πρώτον, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι η αιτιολογική σκέψη 15 του προσβαλλόμενου κανονισμού μνημονεύει ότι η SCAN φρονούσε ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δεν δημιουργούσε άμεσο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία στην Δανία (βλ. ανωτέρω σκέψη

212). Δεύτερον, όπως έχει ήδη κριθεί με τη σκέψη 184 ανωτέρω, όταν η Επιτροπή, κατόπιν ενός μέτρου διασφαλίσεως που έλαβε ένα κράτος μέλος, κινεί τη διαδικασία τροποποιήσεως της οδηγίας 70/524, την οποία προβλέπει το άρθρο της 24, οφείλει να προβεί σε δική της αξιολόγηση των κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο. Ορθώς, επομένως, υπογραμμίζεται, με τις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι, όπως ανέφερε και η SCAN στο σημείο 2 των γενικών της συμπερασμάτων Ι, προπαρατεθέντα στη σκέψη 53, η ανάπτυξη πολλαπλής ανθεκτικότητας στους εντερόκοκκους και σταφυλόκοκκους δημιουργεί σημαντικό πρόβλημα παγκοσμίως και, ιδίως, σε ορισμένα κράτη μέλη.

236 Ουδεμία διαστρέβλωση των πραγματικών στοιχείων δεν αποδείχτηκε, επομένως, όσον αφορά την αιτιολογική σκέψη 17 του προσβαλλόμενου κανονισμού.

237 Τέταρτον, η Pfizer παραπέμπει στην αιτιολογική σκέψη 18 του προσβαλλόμενου κανονισμού, όπου τονίζεται:

«(18) ότι η SCAN διαπιστώνει στη γνώμη της ότι οι εντερόκοκκοι και οι σταφυλόκοκκοι που έχουν απομονωθεί από κοτόπουλα και χοίρους που είναι ανθεκτικοί στη βιργινιαμυκίνη έχουν όλοι διασταυρούμενη ανθεκτικότητα στην πριστιναμυκίνη, η οποία χρησιμοποιείται στην ιατρική ή στον συνδυασμό δαλφοπριστίνης/κινοπριστίνης που πρόκειται σύντομα να χορηγείται ως φάρμακο για ανθρώπους».

238 Συναφώς, η Pfizer ισχυρίζεται ότι η SCAN, στην επιστημονική της γνώμη (ιδίως στα σχόλια της SCAN επί του συμπεράσματος αριθ. 2 της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου), υπογράμμισε ότι, καίτοι τα πληροφοριακά στοιχεία που προσκομίστηκαν με τις εκθέσεις των δανικών αρχών ήταν ικανά να στηρίξουν γενικά συμπεράσματα σχετικά με τη διασταυρούμενη ανθεκτικότητα

μεταξύ των στρεπτογραμινών, ουδόλως στηρίζουν τα όσα ειδικότερα διαλαμβάνονται στις εκθέσεις των δανικών αρχών, σύμφωνα με τα οποία οι παράγοντες ανθεκτικότητας είναι οι ίδιοι και μπορούν να προσδιοριστούν.

239 Επ' αυτού του σημείου επιβάλλεται η παρατήρηση ότι η SCAN, με την επιστημονική της γνώμη, επιβεβαιώνει το συμπέρασμα των δανικών αρχών σχετικά με την ύπαρξη του φαινομένου της διασταυρούμενης ανθεκτικότητας μεταξύ των στρεπτογραμινών. Επιπλέον, επιβάλλεται να τονιστεί ότι η SCAN επέκρινε τα όσα ειδικότερα δήλωσαν οι δανικές αρχές σχετικά με την ταυτότητα των παραγόντων ανθεκτικότητας και τη δυνατότητα προσδιορισμού τους, αυτά δε δεν περιελήφθησαν στις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού.

240 Η Fedesa και η Fefana φρονούν ότι η SCAN, με την επιστημονική της γνώμη, κατέληξε σε εντελώς διαφορετικό συμπέρασμα από αυτό που συνοψίζει η αιτιολογική σκέψη 18 του προσβαλλόμενου κανονισμού. Προβάλλουν τα εξής αποσπάσματα της επιστημονικής γνώμης της SCAN:

«Παρά τη δυνατότητα μεταβιβάσεως παραγόντων ανθεκτικότητας, η βιργινιαμυκίνη δεν φαίνεται ότι έθεσε υπό σοβαρή αμφισβήτηση την αξία της πριστιναμυκίνης στις χώρες που επιτρέπουν τη χρήση της στρεπτογραμίνης τόσο ως αυξητικού παράγοντα, όσο και ως φαρμάκου για τον άνθρωπο. Μετά από περισσότερο από 20 χρόνια χρήσεως των δύο στρεπτογραμινών στη Γαλλία, η ανθεκτικότητα στην πριστιναμυκίνη μεταξύ των σταφυλόκοκκων είναι πολύ χαμηλή, γύρω στο 5 % του απομονωθέντος βιολογικού υλικού. Ακόμη περισσότερο, σε μελέτη περίπου 1 000 MRSA που συγκεντρώθηκαν από νοσοκομεία σε όλη τη Γαλλία, 98,5 % αποδείχτηκαν ευαίσθητα τόσο στην πριστιναμυκίνη, όσο και στο Synercid (Gazagne κ.λπ., 1998). Δυστυχώς, δεν είναι διαθέσιμα αντίστοιχα δεδομένα στη Γαλλία για το E. faecium. Ωστόσο, αποδεικτικά στοιχεία από τις Ηνωμένες Πολιτείες, όπου έρευνα 1 000 στελεχών E. faecium έδειξε ότι 95-97 % από αυτά ήταν ευαίσθητα στο Synercid, αναφέρουν επίσης ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης δεν μείωσε, στην πράξη, την αξία των στρεπτογραμινών ως θεραπευτικών παραγόντων στον άνθρωπο» (αποσπάσματα από τα σχόλια επί του συμπεράσματος αριθ. 2 της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου).

241 Ωστόσο, το στοιχείο που προβάλλουν οι παρεμβαίνοντες δεν αφορά την ύπαρξη του φαινομένου της διασταυρούμενης ανθεκτικότητας μεταξύ των στρεπτογραμινών αυτών καθεαυτών, αλλά το γεγονός, ως προς το οποίο υπάρχει διαφωνία μεταξύ των διάδικων (βλ. κατωτέρω σκέψεις 325 επ.), ότι, παρά την ύπαρξη του φαινομένου αυτού, η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δεν προκάλεσε ακόμη σημαντική μείωση της αποτελεσματικότητας της πριστιναμυκίνης και του Synercid, ακόμη και στα κράτη στα οποία η βιργινιαμυκίνη χρησιμοποιήθηκε ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές.

242 Η αιτιολογική σκέψη 18 του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν βαρύνεται, επομένως, με πλάνη εκτιμήσεως όσον αφορά την επιστημονική γνώμη της SCAN.

243 Πέμπτον, η Fedesa και η Fefana ισχυρίζονται ότι, στην αιτιολογική σκέψη 19 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή εκφράζει την άποψη σύμφωνα με την οποία η περίπτωση ενός Ολλανδού γεωργού — στον οποίο βρέθηκαν στελέχη βακτηριδίων E. faecium ανθεκτικά στη βιργινιαμυκίνη και στην πριστιναμυκίνη που έχουν το ίδιο γενετικό αποτύπωμα με τα βακτηρίδια που απομονώθηκαν από πουλερικά — παρέχει ενδείξεις για τη δυνατότητα μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας από τα ζώα στον άνθρωπο, η οποία μπορεί να επιβεβαιωθεί στο μέλλον από άλλες περιπτώσεις. Σύμφωνα όμως με τους παρεμβαίνοντες, όσον αφορά την παρατήρηση αυτή, τα κοινοτικά όργανα παρέλειψαν να προσθέσουν ότι, σύμφωνα με την επιστημονική γνώμη της SCAN, «αυτή η γενίκευση από μια μεμονωμένη περίπτωση είναι αβάσιμη και αστήρικτη» (σχόλια επί του συμπεράσματος αριθ. 6 της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου).

244 Επ' αυτού του σημείου, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι τα κοινοτικά όργανα πρόσθεσαν στην αιτιολογική σκέψη 19 του προσβαλλόμενου κανονισμού, μετά την περίληψη αυτής της επιστημονικής παρατήρησης, ότι, «ακόμη και αν από μία μόνο περίπτωση δεν επιτρέπεται να [συναχθούν] συμπεράσματα σχετικά με τη μεταβίβαση ανθεκτικών εντερόκοκκων από τα ζώα στον άνθρωπο, ωστόσο η περίπτωση αυτή αποτελεί ένδειξη για την Επιτροπή και μπορεί να επιβεβαιωθεί από άλλες περιπτώσεις στο μέλλον».

245 Κατ' αυτόν τον τρόπο, τα κοινοτικά όργανα έλαβαν επαρκώς υπόψη τις επικρίσεις της SCAN για τα συμπεράσματα των δανικών αρχών και για την επιστημονική αξία αυτής της παρατήρησης. Επομένως, καμία διαστρέβλωση της επιστημονικής γνώμης της SCAN από τα κοινοτικά όργανα δεν διαπιστώνεται.

iii) Συμπέρασμα

246 Ενόψει των προεκτεθέντων, συνάγεται ότι τα κοινοτικά όργανα δεν υπέπεσαν σε πλάνη κατά την εκτίμηση της επιστημονικής γνώμης της SCAN. Ομοίως, δεν διαπιστώθηκε καμία κατάχρηση εξουσίας από το Πρωτοδικείο. Θα εξετασθεί κατωτέρω (βλ. τις σκέψεις 312 επ.) αν, όπως ισχυρίζεται η Pfizer, τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, κρίνοντας ότι, αντίθετα προς αυτό που υποστηρίχθηκε με την επιστημονική γνώμη της SCAN, η χρήση της βιργινιαμυκίνης συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.

β) Επί της συνεκτιμήσεως της νέας επιστημονικής μελέτης σε ζωντανά ποντίκια, χωρίς να έχει ληφθεί επιστημονική γνώμη της SCAN

i) Επιχειρήματα των διαδίκων

247 Η Pfizer θεωρεί ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός είναι παράνομος, εφόσον τα κοινοτικά όργανα, στο πλαίσιο εκτιμήσεως των κινδύνων, έλαβαν υπόψη τη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια που διαβίβασαν οι δανικές αρχές μετά την επιστημονική γνώμη της SCAN. Η Pfizer ερωτά βάσει ποιων επιστημονικών δεδομένων τα κοινοτικά όργανα μπορούσαν εγκύρως να κρίνουν, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι η μελέτη αυτή

αποτελεί «νέο σημαντικό στοιχείο», χωρίς να διαθέτουν σχετικώς επιστημονική γνώμη της SCAN.

248 Καίτοι η Pfizer δέχεται ότι η ισχύουσα νομοθεσία δεν προβλέπει την υποχρέωση να ζητείται σε όλες τις περιπτώσεις επιστημονική γνώμη της SCAN πριν από την ανάκληση της αδείας χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης, φρονεί ωστόσο ότι, λόγω της επιστημονικής πολυπλοκότητας της υποθέσεως, η Επιτροπή όφειλε να ζητήσει δεύτερη επιστημονική γνώμη της SCAN, σχετικά με τη νέα επιστημονική μελέτη, προκειμένου να εκτιμήσει κατάλληλα το επιστημονικό της περιεχόμενο. Εφόσον η Επιτροπή είχε αποφασίσει να ζητήσει τη γνώμη της SCAN για το μέτρο διασφαλίσεως που έλαβαν οι δανικές αρχές, δεν μπορούσε, για λόγους πολιτικής σκοπιμότητας, να διακόψει τον διάλογο αυτό με τους εμπειρογνώμονες της εν λόγω επιτροπής, όταν περιήλθαν σε γνώση της νέα επιστημονικά πληροφοριακά στοιχεία.

249 Η Fedesa και η Fefana, παραπέμποντας στην απόφαση της 25ης Ιανουαρίου 1994, C-212/91, Angelopharm (Συλλογή 1994, σ. I-171, σκέψεις 31 έως 41), ισχυρίζονται ότι, εφόσον η Επιτροπή δεν διαθέτει επαρκείς επιστημονικές και τεχνικές ικανότητες για την αξιολόγηση των πρόσφορων στοιχείων, σε μια τέτοια υπόθεση, η διαβούλευση με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή είναι υποχρεωτική, ανεξάρτητα από το γράμμα της ισχύουσας νομοθεσίας, σε όλες τις περιπτώσεις, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα κοινοτικά μέτρα που λαμβάνονται σε κοινοτικό επίπεδο είναι αναγκαία και κατάλληλα για την επίτευξη του σκοπού της προστασίας της υγείας του ανθρώπου. Εξάλλου, από την απόφαση του Πρωτοδικείου της 17ης Φεβρουαρίου 1998, Τ-105/96, Pharos κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. II-285, σκέψεις 65 και 68), και την προπαρατεθείσα στη σκέψη 115 απόφαση της 16ης Ιουλίου 1998, Bergaderm και Goupil κατά Επιτροπής (σκέψη 55) προκύπτει ότι σε περιπτώσεις που αφορούν τη δημόσια υγεία πρέπει να παρέχεται στα κοινοτικά όργανα επαρκής προθεσμία για να προετοιμάσουν τις αποφάσεις τους, ιδίως για να υποβάλουν, ενδεχομένως, σε νέα εξέταση τα επιστημονικά ζητήματα που καθορίζουν την απόφασή τους.

250 Επιπλέον, η Pfizer ισχυρίζεται ότι κατά πάγια πρακτική η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής προτού ενεργήσει, ακόμη και όταν δεν προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία. Αυτό προκύπτει τόσο από τη θέση που έλαβε η Επιτροπή στο πλαίσιο διαφόρων υποθέσεων ενώπιον του Δικαστηρίου

(προπαρατεθείσα στη σκέψη 154 αποφάση Denkavit κατά Επιτροπής και προπαρατεθείσα στη σκέψη 249 απόφαση Pharos κατά Επιτροπής, σκέψη 59), όσο και από την προπαρατεθείσα στη σκέψη 124 ανακοίνωσή της για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων.

251 Το Συμβούλιο και οι υπέρ αυτού παρεμβαίνοντες παρατηρούν πρώτον ότι, δυνάμει της ισχύουσας νομοθεσίας, δεν υπάρχει υποχρέωση διαβούλευσης της SCAN για δεύτερη φορά επί των παρατηρήσεων των δανικών αρχών. Ομοίως, φρονούν ότι μια τέτοια υποχρέωση δεν μπορεί να συναχθεί ούτε από τη νομολογία που επικαλείται η Pfizer, ούτε από την πρακτική των κοινοτικών οργάνων.

252 Εν πάση περιπτώσει, το Συμβούλιο και η Επιτροπή φρονούν ότι διέθεταν επαρκή επιστημονικά στοιχεία ώστε να εκτιμήσουν το περιεχόμενο της νέας επιστημονικής μελέτης σε ζωντανά ποντίκια, χωρίς να οφείλουν οπωσδήποτε να ζητήσουν επισήμως νέα γνώμη της SCAN. Το Συμβούλιο και η Επιτροπή, παραπέμποντας στα πρακτικά της συνεδριάσεως της SCAN της 5ης Νοεμβρίου 1998, ισχυρίζονται ωστόσο ότι, αντίθετα προς τους ισχυρισμούς της Pfizer, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της SCAN για δεύτερη φορά σχετικά με τη μελέτη αυτή, αλλά ότι η επιτροπή αυτή αρνήθηκε να υποβάλει δεύτερη επιστημονική γνώμη στην Επιτροπή, δηλώνοντας απλώς ότι αυτή η μελέτη «δεν προσκομίζει νέα πληροφοριακά στοιχεία». Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το Συμβούλιο και η Επιτροπή ισχυρίστηκαν ότι μια τέτοια δήλωση αποτελεί σημαντικό επιστημονικό στοιχείο.

253 Τέλος, πάλι κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το Συμβούλιο θεώρησε ότι μπορεί να στηριχτεί σε επιστημονικά πληροφοριακά στοιχεία που δεν εκτίμησε το συμβουλευτικό όργανο της Επιτροπής, η SCAN, αλλά που εξετάσθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής. Καίτοι αληθεύει ότι η επιτροπή αυτή απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και της Επιτροπής και ότι τα μέλη της δεν διαθέτουν οπωσδήποτε επαρκείς επιστημονικές γνώσεις, ωστόσο κάθε μέλος αυτής της επιτροπής επικουρείται στα σχετικά επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα από εμπειρογνώμονες που ορίζονται προς τούτο από το κάθε κράτος μέλος. Εν προκειμένω, η επιτροπή αυτή εξέτασε σε βάθος τα επιστημονικά ζητήματα που τίθενται.

ii) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

Εισαγωγή

254 Όπως τονίστηκε ανωτέρω στις σκέψεις 54 και 56, οι δανικές αρχές διαβίβασαν στο πλαίσιο των συνεδριάσεων της επιτροπής των μόνιμων αντιπροσώπων, μετά την επιστημονική γνώμη της SCAN, στα μέλη αυτής της επιτροπής τη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια.

255 Όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού, τα κοινοτικά όργανα θεώρησαν, συναφώς, ότι αυτή η μελέτη αποτελούσε «νέο σημαντικό στοιχείο, βάσει του οποίου αποδεικνύεται η μεταβίβαση in vivo, υπό πειραματικές συνθήκες, στον γαστρεντερικό σωλήνα ποντικών, του γονιδίου satA, που βρίσκεται σε ένα πλασμίδιο, μεταξύ των ισογενετικών στελεχών [βακτηριδίων] E. faecium».

256 Επιβάλλεται να εξετασθεί αν τα κοινοτικά όργανα μπορούσαν εγκύρως να λάβουν υπόψη αυτή τη νέα επιστημονική μελέτη, χαρακτηρίζοντάς την «νέο επιστημονικό στοιχείο», χωρίς να έχουν προηγουμένως ζητήσει επιστημονική γνώμη της SCAN.

Επί του υποχρεωτικού ή προαιρετικού χαρακτήρα της γνώμης της SCAN σχετικά με τη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια

257 Επιβάλλεται, πρώτον, η διαπίστωση ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 70/524, η SCAN «αναλαμβάνει αιτήσει της Επιτροπής να την επικουρεί για κάθε επιστημονικό θέμα σχετικά με τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται

στις ζωοτροφές.» Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 1, της αποφάσεως 97/579, η γνώμη της επιτροπής αυτής ζητείται «στις περιπτώσεις που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία» και «[η] Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να τ[ην] συμβουλευτεί επίσης για άλλα ζητήματα που παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων». Σ' αυτές τις περιπτώσεις, το άρθρο 2, παράγραφος 3, της αποφάσεως 97/579, για την ίδρυση της SCAN, προβλέπει ότι η SCAN παρέχει «αιτήσει της Επιτροπής [...] επιστημονικές γνωμοδοτήσεις [...]».

258 Η διαβούλευση όμως με τη SCAN δεν προβλέπεται ούτε από το άρθρο 11 ούτε από το άρθρο 24 της οδηγίας 70/524.

259 Επομένως, η Επιτροπή, δυνάμει μόνον των διατάξεων της οδηγίας 70/524 και της αποφάσεως 97/579, έχει την ευχέρεια να ζητήσει τη γνώμη της SCAN πριν από την ανάκληση της αδείας χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης, αλλά δεν υποχρεούται να το πράξει.

260 Κατά μείζονα λόγο, σε μια περίπτωση όπως η παρούσα, στην οποία, μετά την έκδοση της επιστημονικής γνώμης της SCAN, κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής, εμφανίζεται ένα νέο επιστημονικό στοιχείο, αυτές μόνον οι διατάξεις της οδηγίας 70/524 και της αποφάσεως 97/579 δεν υποχρεώνουν την Επιτροπή να ζητήσει τη γνώμη της SCAN για δεύτερη φορά ενόψει αυτού του νέου επιστημονικού γεγονότος.

261 Αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Pfizer, η υποχρέωση διαβούλευσης με τη SCAN πριν από κάθε ανάκληση της αδείας μιας πρόσθετης ύλης βάσει της οδηγίας 70/524 και, ως εκ τούτου, η υποχρέωση δεύτερης διαβούλευσης με την επιστημονική επιτροπή για τα νέα στοιχεία που εμφανίστηκαν μετά την έκδοση της γνώμης της δεν συνάγονται ούτε από τη νομολογία του Δικαστηρίου και του Πρωτοδικείου ούτε από την πρακτική της Επιτροπής.

262 Συγκεκριμένα, όσον αφορά, πρώτον, την προπαρατεθείσα στη σκέψη 249 απόφαση Angelopharm, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η απόφαση αυτή αφορά την ερμηνεία οδηγίας για καλλυντικά προϊόντα και, ιδίως, το αν είναι υποχρεωτικό ή προαιρετικό να ζητείται η γνώμη της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής, δηλαδή της επιστημονικής επιτροπής καλλυντικών. Το Δικαστήριο διαπίστωσε ότι από την επίμαχη στην υπόθεση αυτή οδηγία μπορούν να συναχθούν και οι δύο προπαρατεθείσες ερμηνείες (βλ. σκέψη 26 της αποφάσεως). Υπ' αυτές τις συνθήκες, το Δικαστήριο έκρινε, μετά από τελολογική ερμηνεία των εν λόγω διατάξεων της οδηγίας αυτής, ότι, «[ε]φόσον επομένως σκοπός της διαβουλεύσεως με την επιτροπή καλλυντικών είναι να εξασφαλιστεί ότι τα κοινοτικά μέτρα που πρόκειται να ληφθούν είναι αναγκαία και κατάλληλα για την επίτευξη του σκοπού της προστασίας της υγείας του ανθρώπου, ο οποίος επιδιώκεται με την οδηγία περί καλλυντικών, η διαβούλευση αυτή είναι υποχρεωτική σε όλες τις περιπτώσεις» (σκέψη 38 της αποφάσεως). Ενόψει όμως του μη διφορούμενου χαρακτήρα των ισχυουσών στην παρούσα υπόθεση διατάξεων (βλ. ανωτέρω σκέψεις 25 και 27), η νομολογία αυτή δεν μπορεί να εφαρμοστεί στην παρούσα υπόθεση.

263 Ομοίως, η Pfizer αβασίμως επικαλείται προς στήριξη της θέσεώς της την προπαρατεθείσα στη σκέψη 249 απόφαση Pharos κατά Επιτροπής, η οποία επιβεβαιώθηκε κατ' αναίρεση με την απόφαση του Δικαστηρίου της 18ης Νοεμβρίου 1999, C-151/98 P, Pharos κατά Επιτροπής (Συλλογή 1999, σ. I-8157), και την προπαρατεθείσα στη σκέψη 115 απόφαση Bergaderm και Goupil κατά Επιτροπής. Βεβαίως, είναι αληθές ότι το Πρωτοδικείο, με τις αποφάσεις αυτές, έκρινε ότι δεν μπορεί να προσαφθεί στην Επιτροπή ότι, σε υποθέσεις που αφορούν τη δημόσια υγεία, διέθεσε τον αναγκαίο χρόνο για την εξέταση των σχετικών επιστημονικών ζητημάτων και, ιδίως, ότι τα υπέβαλε σε δεύτερη εξέταση από την αρμόδια επιστημονική επιτροπή (προπαρατεθείσα απόφαση του Πρωτοδικείου Bergaderm και Goupil κατά Επιτροπής, σκέψη 55, και προπαρατεθείσα στη σκέψη 249 απόφαση της 17ης Φεβρουαρίου 1998 Pharos κατά Επιτροπής, σκέψεις 65 και 68). Ωστόσο, εφόσον η ισχύουσα νομοθεσία παρέχει στην Επιτροπή περιθώριο εκτιμήσεως συναφώς, από τις αποφάσεις αυτές δεν μπορεί να συναχθεί το εξ αντιδιαστολής συμπέρασμα ότι, σε κατάσταση όπως η παρούσα, η Επιτροπή υποχρεούταν να ενεργήσει κατ' αυτόν τον τρόπο.

264 Όσον αφορά την πάγια πρακτική της Επιτροπής, η οποία, σύμφωνα με την Pfizer, προκύπτει από την προπαρατεθείσα στη σκέψη 124 ανακοίνωση για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Επιτροπή υπογράμμισε ρητώς στην ανακοίνωση αυτή ότι η διαβούλευση με τις επιστημονικές επιτροπές δεν είναι υποχρεωτική σε όλες τις περιπτώσεις (βλ. σημείο

2.3 της ανακοινώσεως αυτής). Εξάλλου, όσον αφορά τη θέση που έλαβαν τα κοινοτικά όργανα στο πλαίσιο υποθέσεων που έχουν ήδη κριθεί από το Δικαστήριο και το Πρωτοδικείο και παρατίθενται ανωτέρω στη σκέψη 249, επιβάλλεται να τονιστεί ότι τα κοινοτικά όργανα ουδόλως δήλωσαν ότι υποχρεούνταν να ζητήσουν τη γνώμη αυτών των επιτροπών. Οι υποθέσεις αυτές αφορούν, αντιθέτως, το ζήτημα αν, υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες, μπορούσε να προσαφθεί στα κοινοτικά όργανα ότι ανέμεναν μέχρις ότου οι επιτροπές αυτές εκδώσουν τις γνώμες τους για να λάβουν τις αποφάσεις που έπρεπε να λάβουν.

265 Επιβάλλεται, επομένως, η διαπίστωση ότι ο κοινοτικός νομοθέτης έκρινε ότι, δυνάμει της οδηγίας 70/524, τα κοινοτικά όργανα μπορούν να ανακαλέσουν την άδεια χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, όπως η βιργινιαμυκίνη, χωρίς να λάβουν προηγουμένως επιστημονική γνώμη των προπαρατεθεισών επιστημονικών επιτροπών.

266 Κατά μείζονα λόγο, σε κατάσταση όπως η παρούσα, δεν συνάγεται το παράνομο του προσβαλλόμενου κανονισμού, λόγω μόνον ελλείψεως δεύτερης επιστημονικής γνώμης της SCAN σχετικά με τη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια.

267 Ήδη στην ανωτέρω σκέψη 154 διαπιστώθηκε ότι η απόφαση διατηρήσεως ή ανακλήσεως της αδείας χρήσεως αντιβιοτικών, μεταξύ των οποίων της βιργινιαμυκίνης, απαιτούσε εκ μέρους των κοινοτικών οργάνων ιδιαίτερα πολύπλοκες τεχνικές και επιστημονικές αξιολογήσεις. Η διαπίστωση αυτή επιβάλλεται προφανώς και όσον αφορά τη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια. Συγκεκριμένα, τόσο από αυτή τη μελέτη, που πραγματοποίησαν τέσσερις επιστήμονες του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου, όσο και από την αιτιολογική σκέψη 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού, προκύπτει ότι η μελέτη είχε ως αντικείμενο να αναλύσει αν, υπό πειραματικές συνθήκες, στον γαστρεντερικό σωλήνα ποντικών, η μεταβίβαση του γονιδίου satA, που παρέχει ανθεκτικότητα στη βιργινιαμυκίνη και βρίσκεται σε ένα πλασμίδιο, μπορούσε να πραγματοποιηθεί μεταξύ των ισογενετικών στελεχών βακτηριδίων E. faecium. Στόχος της μελέτης αυτής, τον οποίο αξιολόγησαν τα κοινοτικά όργανα στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των κινδύνων, ήταν το ζήτημα αν η μεταβίβαση γονιδίων παρόμοιων με αυτά που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια πειραμάτων σε δοκιμαστικό σωλήνα μπορούσε να πραγματοποιηθεί in vivo στον γαστρεντερικό σωλήνα ζωντανών ποντικών.

268 Όπως όμως κρίθηκε ανωτέρω στις σκέψεις 158 και 159, σε κατάσταση όπως η παρούσα, οι γνώμες των εμπειρογνωμόνων που ανταποκρίνονται στα κριτήρια της εμπειρογνωμοσύνης, της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας αποτελούν πρωταρχικό στοιχείο στην αξιολόγηση των κινδύνων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα κανονιστικά μέτρα των κοινοτικών οργάνων λαμβάνονται βάσει κατάλληλου επιστημονικού ερείσματος και με σκοπό να διασφαλιστεί ότι τα κοινοτικά όργανα ήταν σε θέση να εξετάσουν με επιμέλεια και αμεροληψία όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περιπτώσεως.

269 Σ' αυτό το πλαίσιο, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι ακριβώς για να διασφαλιστεί ότι η κοινοτική ρύθμιση στηρίζεται σε αντικειμενικές και ποιοτικές επιστημονικές εκτιμήσεις ιδρύθηκε η SCAN από την Επιτροπή. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με την πρώτη αιτιολογική σκέψη της αποφάσεως 97/579, «οι επιστημονικές γνώμες υψηλού επιπέδου αποτελούν ουσιαστική προϋπόθεση για τη θέσπιση κοινοτικών κανόνων σχετικά με την υγεία των καταναλωτών». Ομοίως, η Επιτροπή, με τις αιτιολογικές σκέψεις της αποφάσεως αυτής, υπογράμμισε ότι οι γνώμες επιστημονικών επιτροπών, όπως η SCAN, «πρέπει, προς όφελος των καταναλωτών και της βιομηχανίας, να βασίζονται στις αρχές της εμπειρογνωμοσύνης, της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας».

270 Ενόψει των προεκτεθέντων, κρίνεται ότι μόνον σε εξαιρετικές περιπτώσεις και εφόσον διασφαλίζεται ότι υφίστανται οι κατάλληλες εγγυήσεις επιστημονικής αντικειμενικότητας, τα κοινοτικά όργανα μπορούν, όταν, όπως εν προκειμένω, καλούνται να αξιολογήσουν πραγματικά τεχνικά και επιστημονικά στοιχεία εξαιρετικά πολύπλοκα, να λάβουν το προληπτικό μέτρο της ανακλήσεως της αδείας χρήσεως μιας πρόσθετης ύλης, χωρίς τη γνώμη της προς τούτο συσταθείσας σε κοινοτικό επίπεδο επιστημονικής επιτροπής σχετικά με τα κρίσιμα επιστημονικά στοιχεία, μεταξύ των οποίων, εν προκειμένω, η νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια.

271 Το Συμβούλιο και η Επιτροπή προβάλλουν σχετικώς τρία κύρια επιχειρήματα.

Επί της δεύτερης διαβουλεύσεως με τη SCAN

272 Πρώτον, το Συμβούλιο ισχυρίζεται ότι, αντίθετα προς τους ισχυρισμούς της Pfizer, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της SCAN και ότι, επομένως, το επιχείρημα της Pfizer είναι αλυσιτελές.

273 Συναφώς, από τη δικογραφία προκύπτει ότι, κατά τη συνεδρίαση της μόνιμης επιτροπής στις 16 και 17 Ιουλίου 1998, οι δανικές αρχές ενημέρωσαν ανεπισήμως τα λοιπά μέλη αυτής της επιτροπής για την ύπαρξη της νέας επιστημονικής μελέτης σε ζωντανά ποντίκια, η οποία διαβιβάστηκε επισήμως στα μέλη της επιτροπής αυτής, κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής, μόλις στις 27 Αυγούστου 1998. Εξάλλου, από φύλλο διαβιβάσεως, χωρίς ημερομηνία, προκύπτει ότι η Επιτροπή διαβίβασε τη μελέτη αυτή στη SCAN, με την ένδειξη ότι θα εξεταστεί κατά την επόμενη συνεδρίαση της επιτροπής αυτής, στις 29 και 30 Σεπτεμβρίου 1998. Ωστόσο, τα πρακτικά της συνεδριάσεως της SCAN στις 29 και 30 Σεπτεμβρίου 1998 δεν κάνουν καμία αναφορά στη μελέτη αυτή. Αντιθέτως, από τα πρακτικά της συνεδριάσεως της SCAN στις 5 Νοεμβρίου 1998 προκύπτει ότι η εν λόγω επιτροπή εξέτασε, κατά τη συνεδρίαση αυτή τη νέα μελέτη και δήλωσε ότι «δεν κομίζει νέα πληροφοριακά στοιχεία επί του θέματος».

274 Εφόσον όμως το Συμβούλιο θεώρησε, στην ουσία, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι η δήλωση αυτή αποτελεί επιστημονική γνώμη, επιβάλλεται πρώτον η διαπίστωση ότι η SCAN δεν προέβη στη δήλωση αυτή σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό που θέσπισε η ίδια, κατ' εφαρμογή του άρθρου 8, παράγραφος 1, της αποφάσεως 97/579. Ο κανονισμός αυτός προβλέπει, πράγματι, μια τυπική διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται προκειμένου να ζητηθεί η έκδοση επιστημονικής γνώμης από τη SCAN, διαδικασία η οποία δεν τηρήθηκε εν προκειμένω. Όπως το Συμβούλιο και η Επιτροπή επιβεβαίωσαν με τις απαντήσεις τους στις γραπτές ερωτήσεις του Πρωτοδικείου, η διαβούλευση με τη SCAN αρχίζει με γραπτή αίτηση των υπηρεσιών της Επιτροπής, αίτηση που δεν υποβλήθηκε εν προκειμένω. Εξάλλου, αφενός, σύμφωνα με το σημείο 15 του εσωτερικού κανονισμού της SCAN, η

επιστημονική γνώμη της SCAN «περιλαμβάνει την απάντηση στο ερώτημα που έθεσε η Επιτροπή, επιστημονική εξήγηση και κάθε μειοψηφούσα γνώμη». Αφετέρου, δυνάμει του άρθρου 10 της αποφάσεως 97/579 και του σημείου 15 του εσωτερικού κανονισμού, οι επιστημονικές γνώμες της επιτροπής αυτής δημοσιοποιούνται, με την επιφύλαξη της τηρήσεως του εμπορικού απορρήτου. Ούτε αυτές οι αρχές, οι οποίες, σε περιπτώσεις όπως η παρούσα, συνιστούν σημαντικές διαδικαστικές εγγυήσεις (βλ. ανωτέρω σκέψεις 170 έως 172), δεν τηρήθηκαν εν προκειμένω, εφόσον η SCAN απλώς δήλωσε ότι η νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια «δεν κομίζει νέα πληροφοριακά στοιχεία επί του θέματος», χωρίς την παροχή επιστημονικής εξηγήσεως.

275 Επιπλέον, εφόσον η δήλωση αυτή δεν αιτιολογείται, δεν μπορεί να εξετασθεί αν η Επιτροπή ήταν σε θέση να γνωρίζει τους λόγους στους οποίους στηρίχθηκε η SCAN για να καταλήξει στο συμπέρασμά της. Με βάση τη δήλωση αυτή δεν μπορεί εξάλλου να εξετασθεί αν η Επιτροπή ήταν σε θέση να συναγάγει, βάσει σοβαρού επιστημονικού ερείσματος, τα ενδεδειγμένα κατά τη γνώμη της συμπεράσματα, ενδεχομένως, αντίθετα από τα περιεχόμενα στη δήλωση αυτής της επιτροπής. Όπως κρίθηκε στη σκέψη 162 ανωτέρω, αυτή η αιτιολόγηση είναι ουσιώδης, ώστε τα κοινοτικά όργανα να είναι σε θέση να καθορίσουν, έχοντας επίγνωση της καταστάσεως, τη θέση τους επί του προβλήματος που ανέκυψε.

276 Αντιθέτως, καθόσον το Συμβούλιο θεωρεί ότι η SCAN αρνήθηκε να εκδώσει δεύτερη επιστημονική γνώμη, παρότι η Επιτροπή είχε ζητήσει τη γνώμη της, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, εν πάση περιπτώσει, δυνάμει του άρθρου 2, παράγραφος 5, της αποφάσεως 97/579, η Επιτροπή μπορούσε «να ζητήσει την έκδοση μιας γνωμοδότησης εντός τακτής προθεσμίας», ενδεχομένως με την ταχεία διαδικασία που προβλέπει ο εσωτερικός κανονισμός της επιτροπής αυτής σε επείγουσες περιπτώσεις. Εξάλλου, τα κοινοτικά όργανα δεν μπορούν λυσιτελώς να επικαλεστούν δυσκολίες σχετικά με την οργάνωση των περί αυτά υπηρεσιών και επιτροπών προκειμένου να δικαιολογήσουν τη μη τήρηση υποχρεώσεώς τους, η οποία συνίσταται στην κατά το δυνατόν εξαντλητική επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων και, εφόσον απαιτείται, στην αίτηση της επιστημονικής γνώμης των αρμοδίων επιστημονικών επιτροπών πριν από τη λήψη προληπτικού μέτρου.

277 Επομένως, η δήλωση της SCAN κατά τη συνεδρίαση της 5ης Νοεμβρίου 1998 σχετικά με τη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια δεν συνιστά επιστημονική γνώμη κατά την έννοια των εφαρμοστέων διατάξεων, αλλά απλώς μια άποψη των μελών της SCAN, εφόσον η Επιτροπή ζήτησε άτυπα τη γνώμη της. Η δήλωση αυτή δεν μπορεί συνεπώς να αντικρούσει τη θέση της Pfizer.

Επί του ρόλου της μόνιμης επιτροπής

278 Δεύτερον, το Συμβούλιο και η Επιτροπή ισχυρίζονται ότι η νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια εξετάστηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής.

279 Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, πρώτον, από τα άρθρα 11 και 24 της οδηγίας 70/524 προκύπτει ότι η Επιτροπή οφείλει να ζητήσει τη γνώμη της επιτροπής αυτής τόσο στο στάδιο αξιολογήσεως των κινδύνων, όσο και στο στάδιο διαχειρίσεώς τους. Στη συνέχεια, από το άρθρο 2 της αποφάσεως 70/372, για τη σύσταση της μόνιμης επιτροπής, προκύπτει ότι η επιτροπή αυτή μπορεί να «εξετάσει κάθε άλλο θέμα που προκύπτει από τις διατάξεις αυτές [(της οδηγίας 70/524)], το οποίο φέρεται για συζήτηση από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία, είτε μετά από αίτηση ενός κράτους μέλους».

280 Ωστόσο, επιβάλλεται να υπογραμμιστεί ότι η αποστολή που αναθέτει η οδηγία 70/524 στη μόνιμη επιτροπή δεν μπορεί να συγχέεται με την αποστολή που ανατέθηκε στην SCAN. Συγκεκριμένα, η μόνιμη επιτροπή ιδρύθηκε με διαφορετικό σκοπό από αυτόν της SCAN.

281 Συγκεκριμένα, από τις αιτιολογικές σκέψεις της αποφάσεως 70/372 προκύπτει ότι η μόνιμη επιτροπή ιδρύθηκε για τη διασφάλιση στενής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στον τομέα των ζωοτροφών.

282 Η επιτροπή αυτή, που ιδρύθηκε βάσει του άρθρου 145 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 202 ΕΚ) και απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και της Επιτροπής, αποτελεί μέρος του μηχανισμού με τον οποίο οι αντιπρόσωποι των κρατών μελών ελέγχουν την εκ μέρους της Επιτροπής άσκηση των εξουσιών που της έχουν απονεμηθεί από το Συμβούλιο (βλ., υπ' αυτή την έννοια, τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Jacobs στα πλαίσια της προπαρατεθείσας στη σκέψη 249 υποθέσεως Angelopharm, Συλλογή 1994, σ. I-171, I-173, σημείο 38). Συγκεκριμένα, από το άρθρο 24, παράγραφος 3, της οδηγίας 70/524 προκύπτει ότι η Επιτροπή μπορεί να λάβει μέτρα για την τροποποίηση των παραρτημάτων της οδηγίας μόνον αν τα μέτρα αυτά συνάδουν με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής. Αν δεν συνάδουν ή αν η μόνιμη επιτροπή, όπως εν προκειμένω, δεν εξέδωσε γνώμη, απόκειται στο Συμβούλιο, κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, να λάβει τα μέτρα εντός προθεσμίας δεκαπέντε ημερών. Σύμφωνα όμως με το άρθρο 24, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 70/524 και όπως οι αποφάσεις του Συμβουλίου κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, οι γνώμες της μόνιμης επιτροπής εκδίδονται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148, παράγραφος 2, της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 205, παράγραφος 2, ΕΚ). Εξάλλου, κατά την ψηφοφορία στη μόνιμη επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται επίσης σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο.

283 Συνεπώς, ανεξάρτητα από τα επαγγελματικά προσόντα των μελών της, η μόνιμη επιτροπή θεωρείται πολιτικό όργανο που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη και δεν θεωρείται ανεξάρτητο επιστημονικό όργανο.

284 Εξάλλου, στο πλαίσιο της συνεργασίας των κρατών μελών και της Επιτροπής, η επιτροπή αυτή επικουρεί την Επιτροπή κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που της ανατίθενται από το Συμβούλιο (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση του Πρωτοδικείου της 19ης Ιουλίου 1999, Τ-188/97, Rothmans κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. II-2463, σκέψεις 57 έως 60). Σ' αυτό το πλαίσιο, όπως προκύπτει από τα συνοπτικά πρακτικά των συνεδριάσεων της μόνιμης επιτροπής πριν από τη θέσπιση του προσβαλλόμενου κανονισμού, τα μέλη της επιτροπής αυτής εξέτασαν τα διάφορα κρίσιμα επιστημονικά στοιχεία, μεταξύ των οποίων την επιστημονική γνώμη της SCAN και τη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια.

285 Ωστόσο, αντίθετα προς ό,τι ισχυρίστηκε, στην ουσία, το Συμβούλιο υποστηριζόμενο από την Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το αποτέλεσμα της εξέτασης

αυτών των διαφόρων επιστημονικών στοιχείων από τα μέλη της μόνιμης επιτροπής δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να θεωρηθεί επιστημονική γνώμη που πληροί τις αρχές της εμπειρογνωμοσύνης, της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας και αυτό παρότι τα μέλη της επιτροπής αυτής επικουρούνται από εμπειρογνώμονες που ορίζονται από τα κράτη μέλη για να κατανοήσουν και να εξηγήσουν όλο το περιεχόμενο αυτών των επιστημονικών στοιχείων.

286 Συγκεκριμένα, αφενός, όπως κρίθηκε ανωτέρω, και όπως το Συμβούλιο δέχθηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η μόνιμη επιτροπή δεν αποτελεί ανεξάρτητη επιστημονική επιτροπή.

287 Αφετέρου, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, αντιθέτως προς τις επιστημονικές γνώμες της SCAN, η ανάλυση των επιστημονικών στοιχείων από τη μόνιμη αυτή επιτροπή δεν δημοσιεύεται. Βεβαίως, όπως το Συμβούλιο υπογράμμισε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, συνοπτικά πρακτικά των συνεδριάσεων της επιτροπής αυτής δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα της Επιτροπής στο Διαδίκτυο. Ωστόσο, τα συνοπτικά πρακτικά των συνεδριάσεων που προηγήθηκαν της εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν περιέχουν καμία ένδειξη δομημένης επιστημονικής ανάλυσης, χαρακτηριστικό μιας επιστημονικής γνώμης. Ακόμη και αν, όπως ισχυρίστηκε τουλάχιστον στην ουσία το Συμβούλιο κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι εργασίες της μόνιμης επιτροπής πληρούν την αρχή της εμπειρογνωμοσύνης, δεν πληρούν, ελλείψει δημοσιεύσεως, την απαίτηση της διαφάνειας της επιστημονικής γνώμης.

288 Η ανάλυση των επιστημονικών στοιχείων από τα μέλη της μόνιμης επιτροπής, επικουρούμενα ενδεχομένως από εμπειρογνώμονες που ορίζονται από τα κράτη μέλη, πληροί, αντιθέτως, μια άλλη λειτουργία, το ίδιο σημαντική με αυτή της επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων στην οποία προέβησαν, κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής, οι ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες της SCAN. Συγκεκριμένα, όπως ορθώς υπογράμμισε το Συμβούλιο, υπάρχουν αναπόφευκτα όρια στον ρόλο των επιστημονικών επιτροπών. Οι επιτροπές αυτές είναι συμβουλευτικά μόνον όργανα. Απόκειται στην αρμόδια πολιτική αρχή να καθορίσει τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν γενικώς βάσει επιστημονικών γνωμοδοτήσεων, αλλά χωρίς να δεσμεύεται, τουλάχιστον στο πλαίσιο των ισχυουσών εν προκειμένω διατάξεων, από ενδεχόμενα

συμπεράσματα που εκφράστηκαν στο πλαίσιο των επιτροπών αυτών (βλ. ανωτέρω σκέψη 199). Η πολιτική όμως αρχή μπορεί να ορίσει ορθά τους επιδιωκόμενους σκοπούς και να διαχειριστεί τους κινδύνους — καθήκοντα που, στο πλαίσιο των εφαρμοστέων εν προκειμένω διατάξεων, κατανέμονται μεταξύ Συμβουλίου και Επιτροπής — μόνον αν η πολιτική αυτή αρχή αποκτήσει, από διάφορα όργανα και υπηρεσίες που την εκπροσωπούν και προετοιμάζουν τη λήψη αποφάσεων, επαρκή τεχνική γνώση ώστε να κατανοήσει όλο το περιεχόμενο της επιστημονικής ανάλυσης που πραγματοποίησαν ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες και να αποφασίσει, έχοντας επίγνωση της καταστάσεως, αν πρέπει να λάβει προληπτικό μέτρο και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, ποιο.

289 Επομένως, η ανάλυση της νέας επιστημονικής μελέτης σε ζωντανά ποντίκια που πραγματοποίησε η μόνιμη επιτροπή, την οποία διαβίβασαν οι δανικές αρχές μετά την επιστημονική γνώμη της SCAN, δεν θεωρείται, αυτή καθ' εαυτή, επιστημονική γνώμη. Οι εργασίες αυτές στα πλαίσια της μόνιμης επιτροπής σε καμία περίπτωση δεν απαλλάσσουν τα κοινοτικά όργανα από την υποχρέωσή τους να πραγματοποιήσουν επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων και, γι' αυτόν τον σκοπό, να βασιστούν, κατ' αρχήν, σε μια επιστημονική γνώμη, την οποία εξέδωσε η αρμόδια επιστημονική επιτροπή σε κοινοτικό επίπεδο ή, σε εξαιρετικές συνθήκες, σε άλλα κατάλληλα επιστημονικά στοιχεία (βλ. ήδη σκέψη 270). Επιβάλλεται ωστόσο να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο εξετάσεως της πλάνης εκτιμήσεως στην οποία υπέπεσαν τα κοινοτικά όργανα κατά τον καθορισμό του βαθμού κινδύνου που κρίθηκε μη αποδεκτός και κατά τη διαχείριση του κινδύνου.

290 Επιβάλλεται συνεπώς η απόρριψη του δεύτερου επιχειρήματος του Συμβουλίου και της Επιτροπής.

Επί των εξαιρετικών συνθηκών που επέτρεπαν στα κοινοτικά όργανα να λάβουν υπόψη τη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια χωρίς να έχουν ζητήσει δεύτερη επιστημονική γνώμη από τη SCAN

291 Επιβάλλεται να εξετασθεί, τέλος, αν, όπως υποστηρίζουν το Συμβούλιο και η Επιτροπή, οι υπηρεσίες της Επιτροπής, μετά τη διαβούλευση με τη μόνιμη επιτροπή ήταν

σε θέση να κατανοήσουν όλο το περιεχόμενο της νέας επιστημονικής μελέτης σε ζωντανά ποντίκια και να κρίνουν, βάσει επαρκούς επιστημονικού ερείσματος, ότι επρόκειτο για «νέο σημαντικό στοιχείο», που έπρεπε να ληφθεί υπόψη κατά την αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα.

292 Από την περίληψη της μελέτης αυτής, που πραγματοποίησαν τέσσερις επιστήμονες του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου και από την αιτιολογική σκέψη 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι η μελέτη είχε ως αντικείμενο να εξετάσει αν, υπό πειραματικές συνθήκες, στον γαστρεντερικό σωλήνα ποντικών, η μεταβίβαση του γονιδίου satA, που παρέχει ανθεκτικότητα στη βιργινιαμυκίνη και βρίσκεται σε ένα πλασμίδιο, μπορεί να επέλθει μεταξύ των ισογενετικών στελεχών βακτηριδίων E. faecium.

293 Συναφώς, επιβάλλεται να ληφθεί υπόψη ότι η SCAN, με την επιστημονική της γνώμη και όπως μνημονεύει η αιτιολογική σκέψη 19 του προσβαλλόμενου κανονισμού, είχε ήδη αξιολογήσει το ζήτημα της μεταβιβάσεως του γονιδίου satA μεταξύ των ισογενετικών στελεχών βακτηριδίων E. faecium και αναλύσει τις παρατηρήσεις που είχαν γίνει για τη μεταβίβαση αυτή in vitro. Η SCAN, με την επιστημονική της γνώμη, επιβεβαίωσε ότι η ανταλλαγή γενετικών πληροφοριών μεταξύ εντερόκοκκων ισογενετικών στελεχών ήταν γνωστό φαινόμενο («είναι γνωστόν ότι οι εντερόκοκκοι συνδυάζονται συχνά και ότι η ανταλλαγή γενετικών πληροφοριών μεταξύ παρομοίων στελεχών είναι κοινός τόπος», σχόλιο στο συμπέρασμα αριθ. 4 της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου). Ομοίως, εκτίμησε ότι η παρατήρηση που είχαν, συναφώς, παραγματοποιήσει in vitro ερευνητές του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου επιβεβαίωνε αυτή τη δυνατότητα («Αυτό το πείραμα επιβεβαιώνει ότι αυτοί οι συνδυασμοί μπορεί να περιλαμβάνουν πλασμίδια με ανθεκτικά γονίδια, συμπεριλαμβανομένου του satA», όπ.π.).

294 Αντιθέτως, η SCAN, με την επιστημονική της γνώμη, διαπίστωσε, στην ουσία, ότι μπορεί να συναχθεί από αυτή παρατήρηση ότι η εν λόγω γενετική μεταβίβαση της

ανθεκτικότητας μπορεί να γίνει σε φυσικές συνθήκες. Συγκεκριμένα, όπως προαναφέρθηκε στη σκέψη 225, η SCAN δήλωσε:

«Ωστόσο, τα στοιχεία για τη συχνότητα είναι παραπλανητικά και αποτελούν, στην καλύτερη περίπτωση, ένδειξη του μέγιστου δυνατού ποσοστού. Η πιθανότητα σύζευξης συνδέεται άμεσα με την ομοιότητα του γενετικού πλαισίου μεταξύ στελεχών δοτών και στελεχών δεκτών. Η χρήση ενός μοναδικού στελέχους, το οποίο ενεργεί ταυτόχρονα ως δότης και ως δέκτης, και ενός στελέχους επιλεγμένου για τις ικανότητές του σύζευξης είναι τεχνητή. Τα στοιχεία για τη συχνότητα σύζευξης μεταξύ αρχικού απομονωμένου βιολογικού υλικού, αν υποτεθεί ότι είναι ζωικής προελεύσεως, και του στελέχους δέκτη θα είχαν μεγαλύτερη αξία.»

295 Στη συνέχεια, επιβάλλεται να τονιστεί ότι η Pfizer, με τις παρατηρήσεις της επί της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου, επέκρινε επίσης την έλλειψη παρατηρήσεων σε φυσικές συνθήκες:

«Εξάλλου, αν δεν ληφθούν υπόψη παραλήψεις της [πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου] και εκληφθούν τα αποτελέσματα ως έγκυρα, αυτή η μελέτη θα αποδείκνυε απλώς ότι η μεταβίβαση γονιδίων ανθεκτικότητας μπορεί να γίνει in vitro. Η καταγεγραμμένη συχνότητα φαίνεται απίστευτα υψηλή, αλλά αν το ίδιο φαινόμενο ελάμβανε χώρα in vivo, θα συνεπαγόταν εξαιρετικά υψηλή συχνότητα ανθεκτικότητας στον ανθρώπινο πληθυσμό. Αυτό σαφώς δεν συμβαίνει και αποτελεί ένδειξη ότι τα αποτελέσματα ελάχιστα συμβάλλουν στην κατανόηση του αν το ίδιο μπορεί να παρατηρηθεί και in vivo, όταν οι επαφές μεταξύ του δότη και του δέκτη είναι λιγότερο στενές και συχνές» (σ. 11).

296 Η Pfizer επέκρινε, στο πλαίσιο αυτό, τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε και ισχυρίζεται ότι οι εν λόγω παρατηρήσεις, ακόμη και αυτές που πραγματοποιήθηκαν σε ζωντανά ποντίκια, στην πραγματικότητα πραγματοποιήθηκαν σε τεχνητές συνθήκες. Το γεγονός αυτό δεν αμφισβητείται, ωστόσο, από τους ερευνητές που πραγματοποίησαν τη μελέτη αυτή in vivo. Συγκεκριμένα, από την περίληψη της μελέτης αυτής

προκύπτει ότι η μελέτη πραγματοποιήθηκε «σε πειραματικές συνθήκες» και ότι συνιστά απλώς ένδειξη — και όχι απόδειξη — «ότι παρόμοια μεταβίβαση μπορεί να γίνει υπό φυσικές συνθήκες».

297 Αυτό το στοιχείο επίσης — έλλειψη αποδεικτικής ισχύος, σύμφωνα με την SCAN, αλλά με ενδεικτική ισχύ κατά τα κοινοτικά όργανα — φαίνεται να αντικατοπτρίζει η δήλωση της SCAN κατά τη συνεδρίαση της 5ης Νοεμβρίου 1998. Συγκεκριμένα, η SCAN, δηλώνοντας ότι αυτή η μελέτη δεν προσκομίζει νέα πληροφοριακά στοιχεία επί του θέματος, επιβεβαιώνει, στην ουσία, τις προπαρατεθείσες μεθοδολογικές της επικρίσεις.

298 Επομένως, τα κοινοτικά όργανα, βάσει της επιστημονικής γνώμης της SCAN, των επιστημονικών στοιχείων που προσκόμισαν οι δανικές αρχές και των σχολίων που υπέβαλε συναφώς η Pfizer, είχαν επαρκή γνώση των μεθοδολογικών ορίων και του ενδεικτικού απλώς χαρακτήρα της νέας επιστημονικής μελέτης σε ζωντανά ποντίκια σχετικά με την ύπαρξη κινδύνου που συνδέεται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές. Διέθεταν, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Pfizer, επαρκή πληροφοριακά στοιχεία, ώστε να μπορούν να λάβουν υπόψη τη μελέτη αυτή στο πλαίσιο αξιολογήσεως των κινδύνων ως πρόσθετο στοιχείο σε σχέση με τα επιστημονικά στοιχεία που εκτιμήθηκαν με την επιστημονική γνώμη της SCAN και να καταλήξουν, χωρίς να οφείλουν να ζητήσουν επίσημη επιστημονική γνώμη της SCAN, στο συμπέρασμα ότι η μελέτη αυτή συνιστούσε νέο σημαντικό στοιχείο.

Συμπέρασμα

299 Συνεπώς, τα κοινοτικά όργανα δεν υπέπεσαν σε νομική πλάνη λαμβάνοντας υπόψη τη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια χωρίς να διαθέτουν συναφώς δεύτερη επιστημονική γνώμη της SCAN.

γ) Επί της συνεκτιμήσεως των συμπερασμάτων και συστάσεων των διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών

i) Επιχειρήματα των διαδίκων

300 Η Pfizer προσάπτει στα κοινοτικά όργανα ότι στήριξαν την αξιολόγηση των κινδύνων σε ορισμένες διαπιστώσεις και συστάσεις που περιέχουν εκθέσεις διαφόρων διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών, οι οποίες δημοσιεύθηκαν πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού.

301 Κατά την Pfizer, οι εκθέσεις αυτές δεν περιέχουν επαρκώς ειδικές αποδείξεις σχετικά με τον κίνδυνο που συνδέεται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης, ώστε τα κοινοτικά όργανα να είναι σε θέση να προβούν σε αξιολόγηση των κινδύνων, αλλά αφορούν γενικώς το πρόβλημα της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά. Αυτή όμως η πράξη σχετικά με τη βιργινιαμυκίνη πρέπει να στηρίζεται όχι σε γενικές ανησυχίες, αλλά στην ιδιαίτερη κατάσταση της βιργινιαμυκίνης.

302 Κατά το Συμβούλιο, οι εκθέσεις αυτές αφορούν ειδικώς το πρόβλημα της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά και τη σχέση μεταξύ του φαινομένου αυτού και της χρήσεως αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές. Τονίζει ότι η βιργινιαμυκίνη μνημονεύεται ρητώς σε ορισμένες από τις εκθέσεις αυτές.

ii) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

303 Από τις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Pfizer, τα κοινοτικά όργανα στηρίχθηκαν, κυρίως, στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των κινδύνων σχετικά με τη βιργινιαμυκίνη,

σε ορισμένα στοιχεία αναλύσεως που περιέχει η επιστημονική γνώμη της SCAN, περίληψη των οποίων περιέχουν οι αιτιολογικές σκέψεις 15 έως 19 του προσβαλλόμενου κανονισμού, καθώς και στη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια.

304 Αντιθέτως, από την αιτιολογική σκέψη 23 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι τα κοινοτικά όργανα έλαβαν υπόψη τις διαπιστώσεις και συστάσεις που περιέχουν εκθέσεις διαφόρων διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών μόνον συμπληρωματικώς και στο πλαίσιο της ανάλυσης σχετικά με όλα τα προϊόντα που αφορά η πράξη αυτή.

305 Επομένως, πρώτον, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Pfizer, τα κοινοτικά όργανα δεν αντικατέστησαν την επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης με απλή παραπομπή στις διαπιστώσεις και συστάσεις των διαφόρων αυτών εκθέσεων. Δεν αιτιολόγησαν εξάλλου την απόφασή τους να αποκλίνουν από τα συμπεράσματα της επιστημονικής γνώμης της SCAN με συμπεράσματα που περιέχουν οι εκθέσεις αυτές, αλλά, κυρίως, με στοιχεία της επιστημονικής γνώμης της SCAN.

306 Δεύτερον, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι, καίτοι οι εκθέσεις αυτές αφορούν το πρόβλημα της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά γενικώς, αφορούν ειδικώς τις δυνατές επιπλοκές της χρήσεως αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές. Επιπλέον, οι εκθέσεις αυτές αναλύουν ειδικώς τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση αντιβιοτικών, όπως της βιργινιαμυκίνης, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται στην ιατρική. Τέλος, ορισμένες από τις εκθέσεις αυτές αναφέρουν ρητώς τη βιργινιαμυκίνη ως ένα από τα προϊόντα, η χρήση των οποίων ως αυξητικών παραγόντων μπορεί να οδηγήσει στη μείωση της αποτελεσματικότητας ορισμένων αντιβιοτικών στην ιατρική.

307 Τρίτον, όσον αφορά ειδικότερα την έκθεση της ΠΟΥ και τις συστάσεις της Κοπεγχάγης, που μνημονεύει η αιτιολογική σκέψη 23 του προσβαλλόμενου κανονισμού,

από τα έγγραφα αυτά προκύπτει ότι υιοθετήθηκαν μετά από ευρεία διαβούλευση πολλών εμπειρογνωμόνων. Από τις συστάσεις της Κοπεγχάγης προκύπτει εξάλλου ότι οι εκπρόσωποι της φαρμακευτικής βιομηχανίας μετείχαν στη διάσκεψη που οδήγησε στην έκθεση αυτή. Το Πρωτοδικείο δεν έχει κανένα στοιχείο που να δικαιολογεί την αμφιβολία ως προς το αν οι εκθέσεις αυτές καταρτίστηκαν με βάση τα καλύτερα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία σε διεθνές επίπεδο.

308 Τέταρτον, αυτές οι ίδιες διαπιστώσεις μπορούν να γίνουν σχετικά με τις εκθέσεις ορισμένων ειδικών εθνικών οργανισμών, όπως η σουηδική έκθεση, η ολλανδική έκθεση, η έκθεση του House of Lords, η βρετανική έκθεση (προπαρατεθείσες στις σκέψεις 36 και 46). Καίτοι τα έγγραφα αυτά, πλην της σουηδικής εκθέσεως, δεν μνημονεύονται στις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού, εντούτοις το Συμβούλιο και οι υπέρ αυτού παρεμβαίνοντες δήλωσαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι η Επιτροπή όφειλε να λάβει υπόψη τις εκθέσεις αυτές, περί των οποίων έλαβε γνώση στο πλαίσιο της στενής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής. Όσον αφορά τη βρετανική και την ολλανδική έκθεση, ρητή μνεία υπ' αυτή την έννοια γίνεται στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδριάσεως της μόνιμης επιτροπής στις 17 και 18 Σεπτεμβρίου 1998.

309 Συνεπώς, τίποτε δεν εμποδίζει τα κοινοτικά όργανα να λάβουν υπόψη αυτές τις διαφορετικές εκθέσεις στο πλαίσιο της αξιολογήσεως κινδύνων που συνδέονται με τη βιργινιαμυκίνη. Αντιθέτως, μια τέτοια προσέγγιση διασφαλίζεται ότι τα κοινοτικά όργανα, στο πλαίσιο της δραστηριότητάς τους, λαμβάνουν υπόψη τα πιο πρόσφατα αποτελέσματα της διεθνούς έρευνας.

310 Επομένως, τα κοινοτικά όργανα δεν πλανήθηκαν συναφώς.

δ) Συμπέρασμα

311 Ενόψει των προεκτεθέντων, συνάγεται ότι τα κοινοτικά όργανα δεν επλανήθηκαν, όπως προβάλλει η Pfizer, κατά τη διαπίστωση των πραγματικών περιστατικών της παρούσας υποθέσεως. Μένει ωστόσο να εξεταστεί αν τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, κρίνοντας, βάσει αυτών των πραγματικών στοιχείων, ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δημιουργεί κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.

4. Επί της πλάνης στην οποία υπέπεσαν τα κοινοτικά όργανα κρίνοντας ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δημιουργεί κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου

α) Εισαγωγή

312 Η Pfizer και οι υπέρ αυτής παρεμβαίνοντες ισχυρίζονται ότι εσφαλμένα τα κοινοτικά όργανα απέκλιναν από τα συμπεράσματα της επιστημονικής γνώμης της SCAN, κρίνοντας ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα συνιστούσε κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και ότι ήταν αναγκαία η λήψη προληπτικών μέτρων. Τα επιχειρήματα που προβάλλουν μπορούν να συνοψιστούν σε δύο σκέλη. Αφενός, η Pfizer ισχυρίζεται ότι η ανθεκτικότητα του ανθρώπου στις στρεπτογραμίνες δεν έχει αντίθετες συνέπειες για την υγεία του ανθρώπου (β). Αφετέρου, φρονεί ότι τα κοινοτικά όργανα δεν μπορούσαν, με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, να διαπιστώσουν την ύπαρξη συνδέσμου μεταξύ της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως στον άνθρωπο ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες (γ).

313 Πρώτον, επιβάλλεται, πριν από την εξέταση του βασίμου αυτών των σκελών, η συνοπτική έκθεση του επιστημονικού πλαισίου, όπως προκύπτει από τη δικογραφία και η υπόμνηση του αντικειμένου και του περιεχομένου του δικαστικού ελέγχου.

314 Όσον αφορά το επιστημονικό πλαίσιο, οι διάδικοι δεν αμφισβητούν ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου μόνον αν, λόγω αυτής της χρήσεως, αναπτυχθεί ανθεκτικότητα σ' αυτό το αντιβιοτικό στα οικεία ζώα, αν αυτή η ανθεκτικότητα μπορεί να μεταβιβασθεί στον άνθρωπο και αν, λόγω της αναπτύξεως στον άνθρωπο αυτής της ανθεκτικότητας, η αποτελεσματικότητα αυτού του αντιβιοτικού — ή των αντιβιοτικών της ίδιας οικογένειας — σε ορισμένες επικίνδυνες λοιμώξεις στον άνθρωπο εκμηδενίζεται ή μειώνεται.

315 Από τη δικογραφία προκύπτει ότι η Pfizer δεν αμφισβητεί ότι γίνεται ευρέως δεκτό από τους ειδικούς επιστήμονες ότι η χρήση των αντιβιοτικών γενικώς, και της βιργινιαμυκίνης ειδικώς, ως αυξητικών παραγόντων, έχει ως συνέπεια την αύξηση της ποσότητας των βακτηριδίων που είναι ανθεκτικά σ' αυτά τα προϊόντα, όσον αφορά τα ζώα. Καίτοι η Pfizer υπογραμμίζει ότι και άλλοι λόγοι μπορούν να εξηγήσουν αυτό το φαινόμενο, δεν προβάλλει κανένα άλλο ειδικό επιχείρημα για να αμφισβητήσει το συμπέρασμα που αντλούν υπ' αυτή την έννοια τα κοινοτικά όργανα από την αιτιολογική σκέψη 18 του προσβαλλόμενου κανονισμού, συμπέρασμα που επιβεβαιώθηκε, εξάλλου, από τη SCAN με την επιστημονική της γνώμη (σχόλιο στο συμπέρασμα αριθ. 1 της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου).

316 Ομοίως, από τη δικογραφία προκύπτει ότι η Pfizer δεν αμφισβητεί τη δυνατότητα διασταυρούμενης ανθεκτικότητας μεταξύ της βιργινιαμυκίνης, η οποία χρησιμοποιείται μόνον ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές, και άλλων αντιβιοτικών της ίδιας οικογένειας, δηλαδή της πριστιναμυκίνης και του Synercid.

317 Αντιθέτως, η Pfizer αμφσβητεί ότι τα κοινοτικά όργανα διέθεταν επαρκές επιστημονικό έρεισμα όσον αφορά τα λοιπά στοιχεία του συνδέσμου που διαπίστωσαν

μεταξύ της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα και της αναπτύξεως στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες. Αυτά τα λοιπά στοιχεία είναι, αφενός, η μετάδοση ανθεκτικών βακτηριδίων από τα ζώα στον άνθρωπο και, αφετέρου, είτε η εγκατάσταση στον ανθρώπινο οργανισμό του βακτηριδίου αυτού, είτε η μεταβίβαση της ανθεκτικότητας μέσω της μεταβιβάσεως γενετικού υλικού.

318 Συναφώς, από τη δικογραφία προκύπτει ότι, για να πραγματοποιηθεί η μεταβίβαση της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας από τα ζώα στον άνθρωπο, τα ανθεκτικά βακτηρίδια πρέπει πρώτα να μεταδοθούν από τα ζώα στον άνθρωπο. Υποτίθεται ότι η μετάδοση αυτή μπορεί να γίνει είτε με άμεση επαφή του ανθρώπου με τα απεκκρίματα ζώων ή με νερό μολυσμένο από τα βακτηρίδια αυτά, είτε μέσω της τροφικής αλυσίδας. Η τελευταία περίπτωση μπορεί να συμβεί αν το κρέας έχει μολυνθεί από τα ανθεκτικά βακτηρίδια κατά τη σφαγή των ζώων που πραγματοποιείται υπό ανεπαρκείς συνθήκες υγιεινής και αν τα βακτηρίδια αυτά επιβιώσουν κατά την πλύση στο σφαγείο, καθώς και κατά την προετοιμασία και το ψήσιμο του κρέατος, ώστε να μεταδοθούν στο πεπτικό σύστημα του ανθρώπου.

319 Εφόσον μεταδοθούν τα ανθεκτικά βακτηρίδια από τα ζώα στον άνθρωπο, δύο τρόποι μεταβιβάσεως στον άνθρωπο της καθαυτό ανθεκτικότητας εξετάζουν οι επιστημονικές μελέτες που υποβλήθηκαν στο Πρωτοδικείο. Σύμφωνα με τον πρώτο τρόπο, τα ανθεκτικά βακτηρίδια ζωικής προελεύσεως εγκαθίστανται στο ανθρώπινο πεπτικό σύστημα, δηλαδή επιβιώνουν και προκαλούν, αν είναι ικανά, λοιμώξεις (ζωονοσογόνα βακτηρίδια). Σύμφωνα με τον δεύτερο τρόπο, τα ανθεκτικά βακτηρίδια ζωικής προελεύσεως, ανεξάρτητα από την ικανότητά τους να προκαλούν λοιμώξεις ή από το αν είναι, κατ' αρχήν, αβλαβή για τον άνθρωπο (συμβιούντα βακτηρίδια, όπως οι εντερόκοκκοι), μεταβιβάζουν την «κωδικοποιημένη» πληροφορία ανθεκτικότητας σε ορισμένα από τα γονίδιά τους σε βακτηρίδια που βρίσκονται κανονικά στον άνθρωπο, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν λοιμώξεις (παθογόνα βακτηρίδια, όπως οι σταφυλόκοκκοι).

320 Συναφώς, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους ότι, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, δεν είχε ακόμη αποδειχτεί επιστημονικώς ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις

ζωοτροφές είχε ή μπορούσε να έχει αρνητικές επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου, τις οποίες προκαλεί η μεταβίβαση της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας από τα ζώα στον άνθρωπο. Η Pfizer δέχεται ωστόσο ότι μια τέτοια συνέπεια αυτής της χρήσεως του προϊόντος δεν μπορεί να αποκλειστεί οριστικά.

321 Η Pfizer, παραπέμποντας στην ορολογία που χρησιμοποιείται ανωτέρω στη σκέψη 147, δέχεται ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ενέχει «σοβαρό κίνδυνο» (στα αγγλικά «hazard») για την υγεία του ανθρώπου. Ωστόσο υπογραμμίζει ότι η ύπαρξη κινδύνου, υπό την έννοια αυτής της ορολογίας, δεν αρκεί για να δικαιολογήσει την ανάκληση της αδείας ενός προϊόντος βάσει της αρχής της προφυλάξεως. Το Συμβούλιο, ερωτηθέν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, επιβεβαίωσε ότι εν προκειμένω η ύπαρξη μόνον «σοβαρού κινδύνου», υπό την έννοια αυτής της ορολογίας, που συνδέεται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δεν του επέτρεπε να εκδώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό, εφόσον ένας τέτοιος σοβαρός κίνδυνος είναι εγγενής σε κάθε σύγχρονο φάρμακο.

322 Επιβάλλεται, επομένως, να εξεταστεί αν, στην παρούσα υπόθεση, τα κοινοτικά όργανα διέθεταν επαρκώς αξιόπιστες και σοβαρές επιστημονικές ενδείξεις, ώστε να διαπιστώσουν την ύπαρξη κινδύνου υπό την έννοια της ορολογίας που αναφέρεται ανωτέρω στη σκέψη 147, που συνδέεται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα.

323 Όσον αφορά το αντικείμενο και το περιεχόμενο του δικαστικού ελέγχου, επιβάλλεται η παρατήρηση, αφενός, ότι οι διάδικοι, προς στήριξη των αντιστοίχων θέσεών τους, υπέβαλαν στην κρίση του Πρωτοδικείου, τόσο κατά την έγγραφη διαδικασία, όσο και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, πολλά τεχνικά και επιστημονικά επιχειρήματα εξαίρετων εμπειρογνωμόνων. Συναφώς, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, όταν, όπως σ' ένα τέτοιο πλαίσιο, τα κοινοτικά όργανα καλούνται να πραγματοποιήσουν πολύπλοκες τεχνικές και επιστημονικές εκτιμήσεις, ο δικαστικός έλεγχος είναι περιορισμένος και δεν συνεπάγεται ότι ο κοινοτικός δικαστής υποκαθιστά την εκτίμηση των κοινοτικών οργάνων (βλ. ανωτέρω σκέψεις 168 και 169).

324 Αφετέρου, καθόσον οι διάδικοι παρέπεμψαν σε πληροφοριακά στοιχεία που δεν ήταν διαθέσιμα κατά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι η εκτίμηση των κοινοτικών οργάνων μπορεί να αμφισβητηθεί μόνον εφόσον προκύπτει ότι είναι εσφαλμένη ενόψει των πραγματικών και νομικών στοιχείων που τα κοινοτικά όργανα διέθεταν κατά τον χρόνο θεσπίσεως του εν λόγω κανονισμού (βλ., υπ' αυτή την έννοια, αποφάσεις του Δικαστηρίου Wuidart κ.λπ., προπαρατεθείσα στη σκέψη 166, σκέψη 14, και της 5ης Οκτωβρίου 1994, C-133/93, C-300/93 και C-362/93, Crispoltoni κ.λπ., Συλλογή 1994, σ. I-4863, σκέψη 43, και του Πρωτοδικείου της 5ης Ιουνίου 2001, T-6/99, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi κατά Επιτροπής, Συλλογή 2001, σ. II-1523, σκέψη 93 και παρατιθέμενη νομολογία). Επομένως, με την επιφύλαξη αυτή, τα στοιχεία αυτά δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη κατά την εκτίμηση της νομιμότητας του προσβαλλόμενου κανονισμού.

β) Σχετικά με τις αντίθετες επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου σε περίπτωση αναπτύξεως στον άνθρωπο ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες

325 Η Pfizer ισχυρίζεται, στην ουσία, ότι, ακόμα και αν αναπτυσσόταν στον άνθρωπο, ανθεκτικότητα στις στρεπτογραμίνες, λόγω μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας, το γεγονός αυτό δεν έχει αντίθετες συνέπειες για την υγεία του ανθρώπου. Προβάλλει, συναφώς, τρεις σειρές επιχειρημάτων.

326 Πρώτον, η Pfizer εφιστά την προσοχή στο γεγονός ότι η SCAN, με την επιστημονική της γνώμη, είχε διαπιστώσει ότι στη Δανία οι υπάρχουσες στρατηγικές για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκάλεσαν εντερόκοκκοι ή σταφυλόκοκκοι παραμένουν αποτελεσματικές και ότι δεν είναι ουσιαστική η χρήση στρεπτογραμινών για τη θεραπεία αυτών των λοιμώξεων. Όπως, όμως, προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 17 και 21 του προσβαλλόμενου κανονισμού, τα κοινοτικά όργανα αγνόησαν αυτή την πλευρά της επιστημονικής γνώμης της SCAN και διαπίστωσαν ότι ήταν αναγκαία η διατήρηση της αποτελεσματικότητας των στρεπτογραμινών στην ιατρική, οι οποίες μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως θεραπευτικό μέσο έσχατης ανάγκης.

327 Το Πρωτοδικείο παρατηρεί, πρώτον, ότι η SCAN επιβεβαίωσε και η Pfizer δεν αμφισβήτησε ότι σε παγκόσμιο επίπεδο παρατηρήθηκε στα βακτηρίδια γενικώς και ιδίως στους εντερόκκοκους και σταφυλόκοκκους ανάπτυξη της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά και ότι η ανάπτυξη αυτή αποτελεί σοβαρή απειλή για την υγεία του ανθρώπου.

328 Στη συνέχεια, όσον αφορά πιο συγκεκριμένα το ζήτημα χρήσεως αντιβιοτικών που ανήκουν στην οικογένεια των στρεπτογραμινών για την καταπολέμηση λοιμώξεων που προκαλούν οι εντερόκοκκοι και οι σταφυλόκοκκοι, από την επιστημονική γνώμη της SCAN προκύπτει ότι οι στρεπτογραμίνες δεν χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων στη Δανία και ότι, εν πάση περιπτώσει, αυτά τα αντιβιοτικά δεν είναι ουσιώδους σημασίας προς τον σκοπό αυτό. Εξάλλου, η SCAN παρατήρησε ότι, σ' αυτή τη χώρα, οι λοιμώξεις που προκαλούν οι σταφυλόκοκκοι μπορούν να αντιμετωπιστούν με τη βοήθεια άλλων αντιβιοτικών, μεταξύ άλλων, της μεθυκιλίνης. Στη συνέχεια επιβεβαίωσε ότι σε ορισμένα κράτη μέλη διαπιστώθηκε σημαντική ανάπτυξη σταφυλόκοκκων ανθεκτικών στη μεθυκιλίνη (MRSA). Σ' αυτό το πλαίσιο, το Synercid, παρότι δεν έχει μέχρι σήμερα εγκριθεί στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως θεραπευτικό μέσο εσχάτης ανάγκης. Η SCAN παρατήρησε όμως ότι η ανάπτυξη δεν ήταν πολύ σημαντική στη Δανία και ότι, επομένως, «σήμερα οι υπάρχουσες στρατηγικές για τη θεραπεία λοιμώξεων που αναπτύχθηκαν στα νοσοκομεία και τις οποίες προκάλεσαν εντερόκοκκοι ή σταφυλόκοκκοι είναι αποτελεσματικές στη Δανία και η [πρόσθετη έκθεση του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου] δεν αποδεικνύει ότι οι υπάρχουσες θεραπείες μπορούν να τεθούν υπό αμφισβήτηση βραχυπρόθεσμα» (σχόλιο στο συμπέρασμα αριθ. 8 της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου).

329 Επομένως, πρώτον, το συμπέρασμα της SCAN που επικαλείται η Pfizer αφορά μόνον την κατάσταση στη Δανία και δεν στηρίζεται σε ανάλυση του προβλήματος σε κοινοτικό επίπεδο. Όπως, όμως, κρίθηκε ανωτέρω στη σκέψη 184, στο πλαίσιο της διαδικασίας που προβλέπει το άρθρο 24 της οδηγίας 70/524, απόκειται στα κοινοτικά όργανα να προβούν σε αξιολόγηση των κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο.

330 Δεύτερον, από την επιστημονική γνώμη της SCAN προκύπτει ότι η παρουσία σταφυλόκοκκων και εντερόκοκκων ανθεκτικών στα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνταν

ως τότε για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούν αυτά τα βακτηρίδια, μεταξύ άλλων, στη βιργινιαμυκίνη, εθεωρείτο σημαντικό πρόβλημα στην ιατρική, ιδίως στις Ηνωμένες Πολιτείες αλλά και, σε μικρότερο βαθμό, σε ορισμένα κράτη μέλη. Αυτή η θέση επιβεβαιώνεται, εξάλλου, από διάφορες εκθέσεις διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών που υποβλήθηκαν στο Πρωτοδικείο. Συγκεκριμένα, ιδίως το Synercid εθεωρείτο, στο πλαίσιο αυτό, ως θεραπεία εσχάτης ανάγκης, η διαφύλαξη της αποτελεσματικότητας του οποίου ήταν επιτακτική. Για παράδειγμα, στην έκθεση του House of Lords, η κατάσταση περιγραφόταν ως εξής:

«Οι εντερόκοκκοι έχουν φυσική ανθεκτικότητα σε πολλά αντιβιοτικά και προκαλούν σοβαρές λοιμώξεις σε ασθενείς που νοσηλεύονται σε νοσοκομεία και έχουν ανοσοποιητική ανεπάρκεια. Μια λοίμωξη που προκαλούν εντερόκοκκοι ανθεκτικοί στη βανκομυκίνη γλυκοπεπτίδια (VRE) είναι σχεδόν αδύνατον να θεραπευθεί [...]. Η [έκθεση της ΠΟΥ] εκφράζει ανησυχίες για τη δυνατότητα αυξημένης εξάπλωσης γονιδίων ανθεκτικών στα γλυκοπεπτίδια προς τους εντερόκκοκους faecalis και τη διάδοσή τους σε άλλους gram θετικούς οργανισμούς, ιδίως τους MRSA, κατά των οποίων η βανκομυκίνη είναι το φάρμακο εσχάτης ανάγκης» (σημείο 3.20 της εκθέσεως).

331 Επομένως, εξετασθείσα σε κοινοτικό επίπεδο, η ανάπτυξη στον άνθρωπο ανθεκτικότητας των εντερόκοκκων και σταφυλόκοκκων στις στρεπτογραμίνες εθεωρείτο σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

332 Τρίτον, όπως υπογραμμίζει η Pfizer, από την επιστημονική γνώμη της SCAN και από τις διάφορες εκθέσεις που υποβλήθηκαν στο Πρωτοδικείο προκύπτει ότι η χρήση στρεπτογραμινών στην ιατρική ήταν ακόμη περιορισμένης σημασίας στην Ευρώπη, μεταξύ άλλων, λόγω σχετικά περιορισμένης διαδόσεως των VRE και MRSA σε σύγκριση με τις Ηνωμένες Πολιτείες.

333 Ωστόσο, αφενός, όπως δέχεται και η Pfizer, η διάδοση αυτού του φαινομένου επιταχύνθηκε σημαντικά τα τελευταία χρόνια.

334 Αφετέρου, κατόπιν ερωτήσεων του Πρωτοδικείου, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι εμπειρογνώμονες ανέφεραν ότι η αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα έχει σημαντικές συνέπειες, εμφανιζόμενες με καθυστέρηση για τη δημόσια υγεία, εφόσον αποτελεί σχεδόν μη αντιστρεπτό φαινόμενο και, ως εκ τούτου, εξαφανίζεται, αν ποτέ εξαφανιστεί, πολύ αργότερα από την παύση της προσθήκης του αντιβιοτικού στις ζωοτροφές.

335 Δεν μπορεί όμως να προσαφθεί στα κοινοτικά όργανα ότι έλαβαν υπόψη τα στοιχεία αυτά κατά την αξιολόγηση σε κοινοτικό επίπεδο των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα, (βλ. ήδη ανωτέρω σκέψη 153). Σ' αυτή την προοπτική, τα κοινοτικά όργανα, αντιθέτως προς την άποψη της SCAN, που είχε αποκλείσει την ύπαρξη «άμεσου» κινδύνου, μπορούσαν εγκύρως να υιοθετήσουν μια σόφρωνα πολιτική και να συνεχίσουν να επιδιώκουν τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική, παρότι κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού είχαν περιορισμένη μόνον εφαρμογή σ' αυτόν τον τομέα.

336 Πρέπει, επομένως, να απορριφθεί αυτή η πρώτη σειρά επιχειρημάτων της Pfizer.

337 Δεύτερον, η Pfizer ισχυρίζεται ότι η φαρμακευτική βιομηχανία, μετά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, συνέχισε τις προσπάθειες παρασκευής νέων αντιβιοτικών, αποτελεσματικών στη θεραπεία βακτηριδίων που κατέστησαν ανθεκτικά στα υπάρχοντα στην αγορά αντιβιοτικά. Μεταξύ άλλων, στις Ηνωμένες Πολιτείες ένα νέο αντιβιοτικό, το linezolid, έχει ήδη εγκριθεί για τη θεραπεία βακτηριδίων E. faecium ανθεκτικών στα λοιπά αντιβιοτικά. Συνεπώς, καίτοι σε ορισμένους ασθενείς διαπιστώθηκε ανθεκτικότητα στις στρεπτογραμίνες, οι ασθενείς αυτοί μπορεί να υποβληθούν σε αγωγή με το νέο αυτό προϊόν.

338 Συναφώς, το Πρωτοδικείο παρατηρεί ότι οι εμπειρογνώμονες που κατέθεσαν υπέρ των κοινοτικών οργάνων κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση υπογράμμισαν, χωρίς

να αντικρουστούν σ' αυτό το σημείο από τους συναδέλφους τους που κατέθεσαν υπέρ της Pfizer, ότι είναι πολύ σημαντικό στην ιατρική να υπάρχουν πολλά αντιβιοτικά για τη θεραπεία της ίδιας λοιμώξεως. Επομένως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, λαμβανομένων υπόψη αφενός του ότι τα νέα αντιβιοτικά που μνημονεύει η Pfizer, μεταξύ άλλων, το linezolid, δεν είχαν εγκριθεί στην Κοινότητα κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, και αφετέρου της όλο και αυξανόμενης δυσκολίας δημιουργίας νέων αποτελεσματικών στην ιατρική αντιβιοτικών, και ενόψει του όλο και πιο περιορισμένου αριθμού τέτοιων αντιβιοτικών, τα κοινοτικά όργανα εγκύρως έκριναν αναγκαία τη διατήρηση του μεγαλύτερου δυνατού αριθμού αντιβιοτικών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην ιατρική, ανεξάρτητα από την ύπαρξη άλλων προϊόντων.

339 Τρίτον, η Pfizer παρατηρεί ότι τα βακτηρίδια E. faecium είναι, κατ' αρχήν, αβλαβή και προκαλούν λοιμώξεις μόνον στους ασθενείς των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι εξασθενημένο, όπως για παράδειγμα στους ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή που ακολουθούν αγωγή ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων, όπως για παράδειγμα οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση. Οι ασθενείς αυτοί, όμως, μπορούν, κατ' αρχήν, να ακολουθήσουν αγωγή άλλων αντιβιοτικών και ιατρική δυσκολία υπάρχει μόνον αν τα βακτηρίδια E. faecium είχαν ήδη αναπτύξει ανθεκτικότητα σε όλα τα αντιβιοτικά που υπάρχουν στην αγορά.

340 Το Πρωτοδικείο θεωρεί ότι το επιχείρημα αυτό ουδόλως αμφισβητεί το βάσιμο του επιδιωκόμενου από τα κοινοτικά όργανα σκοπού της διατηρήσεως της αποτελεσματικότητας των στρεπτογραμινών για τη θεραπεία αυτών των λοιμώξεων. Συγκεκριμένα, επιβάλλεται να υπογραμμιστεί ότι ο σκοπός της διασφαλίσεως αποτελεσματικής θεραπείας των ασθενών που έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα και, μεταξύ άλλων, αυτών που έχουν προσβληθεί από τη μεγαλύτερη μάστιγα της εποχής μας, τον ιό δηλαδή της ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV), συνάδει με τον σκοπό που θέτει η Συνθήκη, δηλαδή τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου. Ομοίως, δεν μπορεί να αμφισβητηθεί λυσιτελώς το γεγονός ότι η διατήρηση της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ασθενών που έχουν ανάγκη ενός ιδιαίτερα υψηλού

επιπέδου προστασίας, όπως οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση, είναι θεμιτός σκοπός. Συγκεκριμένα, το γεγονός ότι ένα αντιβιοτικό είναι σημαντικό μόνον για τη θεραπεία ορισμένων ασθενών δεν μπορεί να αποτελέσει έγκυρη αιτία για τη μη λήψη όλων των αναγκαίων για τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας ενός τέτοιου προϊόντος μέτρων.

341 Για όλους αυτούς τους λόγους, διαπιστώνεται ότι τα κοινοτικά όργανα δεν υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, κρίνοντας ότι η ανάπτυξη της ανθεκτικότητας των εντερόκοκκων και σταφυλόκοκκων στις στρεπτογραμίνες αποτελεί σοβαρή απειλή για την υγεία του ανθρώπου και ότι επιβάλλεται, προς αποτροπή αυτής της αρνητικής για την υγεία του ανθρώπου επιδράσεως, να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα των στρεπτογραμινών για τη σύγχρονη ή μελλοντική εφαρμογή τους στην ιατρική. Συνεπώς, απορρίπτεται το επιχείρημα της Pfizer ότι η ανάπτυξη στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες δεν ενέχει αντίθετες για την υγεία του ανθρώπου επιδράσεις.

γ) Σχετικά με τον σύνδεσμο μεταξύ της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες

342 Από τις αιτιολογικές σκέψεις 19 και 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι, για να γίνει δεκτή η ύπαρξη συνδέσμου μεταξύ της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες, τα κοινοτικά όργανα στηρίχτηκαν, κυρίως, στα αποτελέσματα των πρόσφατων επιστημονικών ερευνών που προσκόμισαν οι δανικές αρχές προς στήριξη του μέτρου τους διασφαλίσεως. Η Pfizer ισχυρίζεται, στην ουσία, ότι αυτές οι επιστημονικές έρευνες δεν αποτελούν επαρκές επιστημονικό έρεισμα. Πριν από την εξέταση του βασίμου των επιχειρημάτων της Pfizer, επιβάλλεται η σύντομη περίληψη των διαφόρων αυτών επιστημονικών ερευνών.

i) Περίληψη των επιστημονικών ερευνών τις οποίες μνημονεύουν οι αιτιολογικές σκέψεις 19 και 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού

343 Όσον αφορά τη μετάδοση των ανθεκτικών βακτηριδίων από τα ζώα στον άνθρωπο, τα κοινοτικά όργανα παρέπεμψαν σε μια επιστημονική μελέτη που συνδέεται με την πρόσθετη έκθεση του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου. Στο πλαίσιο της μελέτης αυτής, βρέθηκε σημαντική παρουσία βακτηριδίων E. faecium ανθεκτικών στη βιργινιαμυκίνη σε τρόφιμα που προέρχονται από χοίρους (22 %) και πουλερικά (54 %) σε καταστήματα στη Δανία. Αυτή η μελέτη απέδειξε ότι υπήχε υψηλό ποσοστό εκθέσεως του ανθρώπου σε βακτηρίδια ανθεκτικά στη βιργινιαμυκίνη μέσω της τροφικής αλυσίδας.

344 Εξάλλου, τα κοινοτικά όργανα επικαλέστηκαν την εκ μέρους ερευνητών του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου, και ιδίως, του A. E. van den Bogaard, έρευνα σε Ολλανδό γεωργό και στα πουλερικά του. Σ' αυτή την περίπτωση, ανακαλύφθηκαν δύο στελέχη βακτηριδίων E. faecium, με τα ίδια γενετικά χαρακτηριστικά και ανθεκτικά στη βιργινιαμυκίνη και στην πριστιναμυκίνη, το ένα εκ των οποίων στα κόπρανα του γεωργού και το άλλο στα κόπρανα γαλοπούλας εκτροφής του (στο εξής: έρευνα στον Ολλανδό γεωργό). Με την αιτιολογική σκέψη 19 του προσβαλλόμενου κανονισμού, το Συμβούλιο τόνισε, σε σχέση με την παρατήρηση αυτή, ότι, «ακόμη και αν από μία μόνο περίπτωση δεν, επιτρέπεται να [συναχθούν] συμπεράσματα σχετικά με τη μεταβίβαση ανθεκτικών εντερόκοκκων από τα ζώα στον άνθρωπο, ωστόσο η περίπτωση αυτή αποτελεί ένδειξη για την Επιτροπή και μπορεί να επιβεβαιωθεί από άλλες περιπτώσεις στο μέλλον». Αυτή η έρευνα απέδειξε, επίσης, ότι στο ανθρώπινο πεπτικό σύστημα μπορούν να εγκατασταθούν ανθεκτικά βακτηρίδια ζωικής προελεύσεως.

345 Επιπλέον, τα κοινοτικά όργανα στηρίχτηκαν σε δύο επιστημονικές μελέτες σε εργαστήριο, στο πλαίσιο των οποίων εξετάστηκε η μεταβίβαση του γονιδίου «satA», η οποία παρέχει στα οικεία βακτηρίδια ανθεκτικότητα στη βιργινιαμυκίνη, μεταξύ των ισογενετικών στελεχών βακτηριδίων E. faecium. Στο πλαίσιο της πρώτης μελέτης, το γονίδιο satA, μεταβιβάστηκε in vitro από ένα βακτηρίδιο E. faecium ζωικής προελεύσεως σ' ένα μη ανθεκτικό ισογενετικό βακτηρίδιο, που έχει δηλαδή παρό-

μοια γενετική δομή (στο εξής: μελέτη in vitro για τη γενετική μεταβίβαση). Στο πλαίσιο της δεύτερης μελέτης (νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια, προπαρατεθείσα στη σκέψη 54), την οποία διαβίβασαν οι δανικές αρχές μετά την επιστημονική γνώμη της SCAN, αποδείχτηκε μεταβίβαση του γονιδίου αυτού μεταξύ των ισογενετικών στελεχών E. faecium σε ζωντανά ποντίκια, πιο συγκεκριμένα στον γαστρεντερικό σωλήνα των ποντικιών αυτών υπό πειραματικές συνθήκες.

346 Τέλος, τα κοινοτικά όργανα επικαλέστηκαν τις παρατηρήσεις που μνημονεύει η έκθεση προόδου, σύμφωνα με τις οποίες στελέχη εντερόκοκκων με γενετικούς παράγοντες που προκαλούν την ανθεκτικότητα στη βιργινιαμυκίνη υπήρχαν στον άνθρωπο.

ii) Επιχειρήματα των διαδίκων

347 Η Pfizer ισχυρίζεται, στην ουσία, ότι οι διάφορες επιστημονικές έρευνες που προβάλλουν τα κοινοτικά όργανα στις αιτιολογικές σκέψεις 19 και 20 του προβαλλόμενου κανονισμού δεν αποδεικνύουν την ύπαρξη κινδύνου, υπό την έννοια της προπαρατεθείσας νομολογίας.

348 Συγκεκριμένα, όσον αφορά την έρευνα που διεξήχθη σε Ολλανδό γεωργό, η Pfizer επαναλαμβάνει την κριτική που είχε ασκήσει στις 10 Ιουλίου 1998 η SCAN, με την επιστημονική της γνώμη, ότι δηλαδή από αυτή τη μεμονωμένη περίπτωση δεν μπορεί να συναχθεί το γενικό συμπέρασμα ότι τα βακτηρίδια E. faecium που βρέθηκαν στον γεωργό προέρχονταν από μία από τις γαλοπούλες του. Θα μπορούσαν κάλλιστα να έχουν διαφορετική πηγή. Ομοίως, τα βακτηρίδια μπορούσαν να μεταβιβαστούν από τον γεωργό προς τα πουλερικά του και όχι το αντίθετο.

349 Για τον ίδιο λόγο, κατά την Pfizer, οι παρατηρήσεις σχετικά με την παρουσία βακτηριδίων ανθεκτικών, τόσο στο κρέας για κατανάλωση όσο και σε επίπεδο ανθρώπινου πληθυσμού, δεν βεβαιώνουν ότι τα βακτηρίδια αυτά ήταν πράγματι ζωικής προελεύσεως.

350 Όσον αφορά την in vitro μελέτη για τη γενετική μεταβίβαση και τη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια, η Pfizer στηρίζεται στην επιστημονική γνώμη της SCAN, με την οποία η επιτροπή αυτή επέστησε την προσοχή στις μεγάλες μεθοδολογικές αδυναμίες των μελετών αυτών και στα κενά σε επιστημονικό επίπεδο. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από τα σχόλια της SCAN σχετικά με τη μελέτη in vitro για τη γενετική μεταβίβαση, το ίδιο στέλεχος βακτηριδίων E. faecium είχε χρησιμοποιηθεί τόσο ως κύτταρο δότης όσο και ως κύτταρο δέκτης. Κατά την Pfizer, δεδομένης της πιθανότητας μεταβιβάσεως των γονιδίων που συνδέεται άμεσα με την ομοιότητα του γενετικού υλικού των στελεχών δοτών και δεκτών, η χρήση πανομοιότυπων στελεχών αυξάνει σημαντικά την πιθανότητα μιας τέτοιας μεταβιβάσεως. Ισχυρίζεται ότι, γι' αυτόν τον λόγο, δεν είναι καθόλου περίεργο το ότι δύο πανομοιότυπα στελέχη βακτηριδίων μεταβιβάζουν αμοιβαία γενετικό υλικό. Οι ίδιες αιτιάσεις μπορούν να προσαφθούν, κατά τη γνώμη της, και στη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια, εφόσον πραγματοποιήθηκε σε τεχνητές συνθήκες και τα ποντίκια που χρησιμοποιήθηκαν δεν είχαν τη χλωρίδα του εντέρου ενός ζώου που ζει υπό φυσιολογικές συνθήκες. Γι' αυτόν τον λόγο, η Pfizer φρονεί ότι αυτή η νέα μελέτη, καίτοι πραγματοποιήθηκε σε ζωντανά ποντίκια, ελάχιστα προσθέτει στα in vitro πειράματα.

351 Σ' αυτό το πλαίσιο, η Pfizer φρονεί ότι αυτές οι παρατηρήσεις και τα πειράματα μπορούν στην πραγματικότητα να χρησιμεύσουν μόνον ως υποθέσεις εργασίας, ανεπαρκείς για τη συναγωγή συμπερασμάτων. Αντιθέτως, τα κοινοτικά όργανα, προτού αποφασίσουν την ανάκληση ή διατήρηση της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, έπρεπε να αναμείνουν τη διεξαγωγή άλλων επιστημονικών εργασιών, προκειμένου να εξετάσουν το βάσιμο των υποθέσεων αυτών.

352 Συγκεκριμένα, τα κοινοτικά όργανα, όπως επιχείρησαν οι αρμόδιες αρχές στις Ηνωμένες Πολιτείες και στην Αυστραλία, όφειλαν, προτού ενεργήσουν, να εφαρ-

μόσουν ερευνητικό πρόγραμμα για την παρατήρηση της αναπτύξεως του επιπέδου εκθέσεως του κρέατος σε ανθεκτικά βακτηρίδια, προκειμένου να συγκεντρώσουν αξιόπιστα στοιχεία για τον χαρακτηρισμό αυτού του επιπέδου εκθέσεως και την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων υγιεινής.

353 Ομοίως, θα ήταν αναγκαίο να εξεταστούν τα αποτελέσματα της έρευνας στον Ολλανδό γεωργό με τη βοήθεια άλλων παρατηρήσεων και πειραμάτων, προκειμένου να επιβεβαιωθούν ή να αναιρεθούν τα αποτελέσματα που η Pfizer θεωρεί προκαταρκτικά (ο καθηγητής I. Phillips δήλωσε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση: «πρόκειται για σημαντική παρατήρηση, η οποία απαιτεί πράγματι επιστημονική ανάλυση»). Συγκεκριμένα, χωρίς την διεξαγωγή τέτοιων ερευνών, η μετάδοση βακτηριδίων E. faecium ανθεκτικών στη βιργινιαμυκίνη δεν μπορεί να αποδειχθεί επιστημονικά, ούτε να αποκλειστεί, η δε εξάπλωση του φαινομένου αυτού δεν μπορεί να μετρηθεί.

354 Όσον αφορά την in vitro μελέτη για τη γενετική μεταβίβαση και τη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια, η Pfizer φρονεί ότι είναι αναγκαία η πραγματοποίηση παρατηρήσεων και πειραμάτων στον κόσμο της πραγματικότητας και όχι, όπως συνέβη και στις δύο μελέτες, σε τεχνητές συνθήκες εργαστηρίου. Έτσι, μετά από γραπτή ερώτηση του Πρωτοδικείου, η Pfizer ισχυρίστηκε:

«Το κύριο ζήτημα είναι, ωστόσο, αν αυτή η μεταβίβαση παρατηρείται πράγματι στον κόσμο της πραγματικότητας».

355 Σύμφωνα με την Pfizer, το φαινόμενο της αναπτύξεως στον άνθρωπο ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες μπορεί να εξηγηθεί πιο πειστικά από παράγοντες διαφορετικούς από αυτούς που συνδέονται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές.

356 Συγκεκριμένα, πρώτον, η Pfizer, παραπέμποντας ιδίως στην επιστημονική γνώμη της SCAN, ισχυρίζεται ότι οι έρευνες που διεξήχθησαν στη Γαλλία και στις Ηνωμένες Πολιτείες απέδειξαν ότι, παρά τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα, οι στρεπτογραμίνες παρέμειναν πολύ αποτελεσματικές στην ιατρική στις χώρες αυτές. Ομοίως, η Pfizer υπογραμμίζει ότι, παρά τη χρήση βιργινιαμυκίνης περισσότερο από τριάντα χρόνια, δεν είναι γνωστή καμία περίπτωση λοιμώξεως ασθενούς από βακτηρίδιο E. faecium ζωικής προελεύσεως ανθεκτικού στις στρεπτογραμίνες.

357 Υπογραμμίζει στη συνέχεια ότι είναι γνωστό ότι ορισμένα βακτηρίδια, μεταξύ άλλων, ορισμένοι εντερόκοκκοι, τα E. faecium, είναι φυσικώς ανθεκτικά στις στρεπτογραμίνες. Ομοίως, υπενθυμίζει ότι η ανάπτυξη της ανθεκτικότητας στον άνθρωπο οφείλεται, σε μεγάλο βαθμό, στην υπερβολική και ακατάλληλη χρήση αντιβιοτικών στην ιατρική.

358 Το Συμβούλιο φρονεί, αντιθέτως, ότι οι διάφορες έρευνες που μνημονεύουν οι αιτιολογικές σκέψεις 19 και 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού συνιστούν δέσμη ενδείξεων για την ύπαρξη συνδέσμου μεταξύ της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες.

iii) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

359 Ενόψει των προεκτεθέντων, επιβάλλεται να εξεταστεί αν τα κοινοτικά όργανα μπορούσαν εγκύρως να αποκλίνουν από την επιστημονική γνώμη της SCAN και να διαπιστώσουν, βάσει διαφόρων επιστημονικών εργασιών που μνημονεύουν οι αιτιολογικές σκέψεις 19 και 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι διέθεταν επαρκές επιστημονικό έρεισμα σχετικά με τις δάφορες φάσεις μεταβιβάσεως από τα ζώα στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες.

360 Επιβάλλεται η διαπίστωση, πρώτον, ότι η Pfizer, όπως η SCAN με την επιστημονική της γνώμη, δεν αποκλείει ότι μπορούν να παρατηρηθούν διάφορες φάσεις μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας, όπως αυτές που συνοψίζονται ανωτέρω με τις σκέψεις 313 επ.

361 Συγκεκριμένα, η Pfizer, υποστηριζόμενη από τον καθηγητή I. Phillips, ισχυρίστηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι μπορεί να γίνει μετάδοση ανθεκτικών βακτηριδίων από τα ζώα στον άνθρωπο. Ομοίως, απαντώντας σε γραπτή ερώτηση του Πρωτοδικείου, η Pfizer επιβεβαίωσε ότι δεν έθετε υπό αμφισβήτηση τη δυνατότητα μεταβιβάσεως γενετικού υλικού, που παρέχει ανθεκτικότητα στη βιργινιαμυκίνη μεταξύ των ισογενετικών στελεχών βακτηριδίων E. faecium υπό πειραματικές συνθήκες σε εργαστήριο. Η Pfizer δέχεται επίσης ότι η μεταβίβαση της ανθεκτικότητας από τα ζώα στον άνθρωπο αποτελεί πιθανή εξήγηση των αποτελεσμάτων, παρότι, κατά τη γνώμη της, άλλες εξηγήσεις είναι πιο πειστικές.

362 Ομοίως, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι η Pfizer δεν αμφισβητεί τη λυσιτέλεια διαφόρων παρατηρήσεων και πειραμάτων που προβάλλουν τα κοινοτικά όργανα, αλλά αμφισβητεί τις μεθόδους που εφαρμόστηκαν και τα συμπεράσματα οποία συνήχθησαν.

363 Συγκεκριμένα, όσον αφορά την ανίχνευση παρουσίας ανθεκτικών βακτηριδίων στο κρέας για κατανάλωση, η Pfizer επιβεβαίωσε, απαντώντας σε γραπτή ερώτηση του Πρωτοδικείου, ότι το επίπεδο παρουσίας ανθεκτικών οργανισμών στο κρέας για ανθρώπινη κατανάλωση αποτελεί σημαντικό στοιχείο κατά την αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου που συνδέονται με το τρόφιμο αυτό. Ομοίως, ο καθηγητής I. Phillips, ερωτηθείς κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, επιβεβαίωσε ότι η έρευνα που διεξήχθη σε Ολλανδό γεωργό ήταν, αυτή καθ' εαυτή, «άψογη». Τέλος, η Pfizer δεν αμφισβητεί ότι η μελέτη in vitro για τη γενετική μεταβίβαση και η νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια αποδεικνύουν ότι τα βακτηρίδια E. faecium μπορούν να ανταλλάξουν μεταξύ τους γενετικό υλικό που παρέχει ανθεκτικότητα στη βιργινιαμυκίνη, όπως εξάλλου επιβεβαίωσε και η SCAN με την επιστημονική της γνώμη (σχόλιο στο συμπέρασμα αριθ. 4 της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου).

364 Επιπλέον, η Pfizer επιβεβαιώνει ότι, όπως προκύπτει από την επιστημονική γνώμη της SCAN, και άλλες παρατηρήσεις και πειράματα, ανάλογα με αυτά που μνημονεύει η αιτιολογική σκέψη 19 του προσβαλλόμενου κανονισμού, είχαν ήδη πραγματοποιηθεί σε σχέση με άλλα αντιβιοτικά.

365 Συγκεκριμένα, από τη δικογραφία ειδικότερα προκύπτει ότι έρευνες διεξήχθησαν το 1997 επί της ανθεκτικότητας των βακτηριδίων E. faecium σε άλλο αντιβιοτικό, δηλαδή τη βανκομυκίνη (μελέτη του A. E. van den Bogaard κ.λπ., που επιγράφεται «Vancomycin-Resistant Enterococci in Turkeys and Farmers», *The New England Journal of Medecine,* 1997). Η μελέτη αυτή, την οποία υπέβαλε η Pfizer στην Επιτροπή με τις παρατηρήσεις της επί της εκθέσεως προόδου και η οποία αποτέλεσε αντικείμενο εκτιμήσεως στο πλαίσιο εκθέσεων που υπέβαλαν οι δανικές αρχές, καθώς και διάφορες επιστημονικές εκθέσεις που πραγματοποιήθηκαν πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού και υποβλήθηκαν στο Πρωτοδικείο, καταλήγει, μεταξύ άλλων:

«Τα συμπεράσματα αυτά επιβεβαιώνουν τη μεγάλη συχνότητα των ανθεκτικών στη βανκομυκίνη εντερόκοκκων στα υγιή άτομα που ζουν σε περιοχές στις οποίες η αβοπαρκίνη (συγγενές αντιβιοτικό) χρησιμοποιείται ως αντιμικροβιακός αυξητικός παράγοντας».

366 Ο καθηγητής I. Phillips, που κατέθεσε υπέρ της Pfizer, ερωτηθείς κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ως προς το αν οι εργασίες αυτές είναι λυσιτελείς για την παρούσα υπόθεση, επιβεβαίωσε ότι αυτή η έρευνα «συμβάλλει γενικά στην υπόθεση».

367 Ομοίως, όσον αφορά τη δυνατότητα μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας μέσω βραχυχρόνιας εγκαταστάσεως ανθεκτικών βακτηριδίων στο ανθρώπινο πεπτικό σύστημα, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι από μελέτη που δημοσίευσε το 1997 ο Blom κ.λπ., υπό τον τίτλο «Ingestion of Vancomycin-Resistant Enterococcus faecium Strains of Food Animal Origin by Human Healthy Volunteers» προκύπτει ότι «[Η] λήψη από υγιείς εθελοντές στελεχών VRE από τρόφιμα ζωικής προελεύσεως μπορεί

να οδηγήσει σε αύξηση και προσωρινή εγκατάσταση στο έντερο. Εφόσον οι καθοριστικοί παράγοντες της ανθεκτικότητας στη βανκομυκίνη μπορούν να μεταβιβασθούν, υπάρχει εν δυνάμει κίνδυνος για τη μεταβίβαση της ανθεκτικότητας στη βανκομυκίνη στη χλωρίδα συμβιούντων και παθογόνων οργανισμών κατά τη διάρκεια προσωρινής εγκατάστασης». Καίτοι, όπως ισχυρίζεται η Pfizer, η μελέτη αυτή δεν απέδειξε το υποστατό αυτού του τρόπου μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας, δεν μπορεί να προβληθεί προς ανατροπή των αποτελεσμάτων ερευνών που πραγματοποιήθηκαν ως προς τις στρεπτογραμίνες, όπως εξάλλου δέχθηκε και η Pfizer κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση.

368 Ομοίως, σε μελέτη που συνέταξε το 1997 ο Woodford κ.λπ., που επιγράφεται «Methicilin-resistant Staphylococcus aureus and Vancomycin-resistant enterococci», μνημονεύονται έρευνες σχετικά με την ανθεκτικότητα εντερόκοκκων ανθεκτικών στη βανκομυκίνη. Στη σουηδική έκθεση, προπαρατεθείσα στη σκέψη 46, η μελέτη αυτή συνοψίζεται ως εξής:

«Οι Woodford και συνεργάτες (1997) ανέφεραν περιπτώσεις ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες εντερόκκοκων ανθεκτικών στη βανκομυκίνη (VRE) που απομονώθηκαν σε ωμά κοτόπουλα (3 δείγματα απομονωμένου βιολογικού υλικού) και σε έναν νοσηλευόμενο ασθενή (1 δείγμα απομονωμένου βιολογικού υλικού) στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ο χαρακτήρας της ανθεκτικότητας περιελάμβανε διασταυρούμενη ανθεκτικότητα στα μακρολίδια και στα λικοσαμίδια και μπορούσε να μεταβιβαστεί σε άλλους εντερόκκοκους. Οι συγγραφείς σχολίασαν το γεγονός ότι καμία στρεπτογραμίνη δεν είχε ακόμη εγκριθεί στην ιατρική στο Ηνωμένο Βασίλειο, ενώ η βιργινιαμυκίνη ως αυξητικός παράγοντας στα ζώα χρησιμοποιούνταν ευρέως. Δυναμικό ανθεκτικότητας στη στρεπτογραμίνη μπορεί να υπάρχει στα ζωικά βακτηρίδια. Δεδομένου ότι οι λοιμώξεις που προκαλούν οι VRE είναι μία από τις κύριες ενδείξεις για θεραπεία με κινπριστίνη-δαλφοπριστίνη (synercid), η απόκτηση ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες από τους οργανισμούς αυτούς είναι από τις πιο ανησυχητικές» (βλ. σ. 308 της σουηδικής εκθέσεως).

369 Το Πρωτοδικείο συμπεραίνει ότι τα κοινοτικά όργανα διέθεταν, κατά τη λήψη της αποφάσεώς τους, επιστημονικό έρεισμα, διότι μπορούσαν να στηριχτούν σε ορισμένα αποτελέσματα της πιο πρόσφατης σχετικής επιστημονικής έρευνας.

370 Η Pfizer ισχυρίζεται ότι αυτό το επιστημονικό έρεισμα είναι ανεπαρκές και ακατάλληλο. Φρονεί ότι αυτές οι διάφορες επιστημονικές έρευνες δεν συνιστούν επαρκείς επιστημονικές ενδείξεις για να διαπιστωθεί η ύπαρξη κινδύνου που συνδέεται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα.

371 Η Pfizer ισχυρίζεται, στην ουσία, ότι πρόκειται μόνο για παρατηρήσεις και πειράματα που δεν έχουν εξετασθεί επιστημονικά και ότι από τα αποτελέσματα αυτών των επιστημονικών εργασιών δεν μπορούν να συναχθούν οριστικά συμπεράσματα. Η Pfizer, στηριζόμενη ιδίως στην επιστημονική γνώμη της SCAN, ισχυρίζεται ότι οι έρευνες αυτές δεν παρέχουν καμία βεβαιότητα σχετικά με το αν τα βακτηρίδια που βρέθηκαν στο κρέας για κατανάλωση ή στο πεπτικό σύστημα του Ολλανδού γεωργού ήταν πράγματι ζωικής προελεύσεως. Ομοίως, η Pfizer ισχυρίζεται ότι από τις εργασίες αυτές δεν μπορεί να καθοριστεί με ακρίβεια αν οι περιπτώσεις που εξετάζονται αποτελούν μεμονωμένες περιπτώσεις — όπως η ίδια θεωρεί πιο πειστικό και όπως η SCAN υποστήριξε («μεμονωμένο», «αβάσιμο και αστήρικτο») — ή αν, αντίθετα, οι περιπτώσεις που εξετάστηκαν μαρτυρούν την ύπαρξη διαδεδομένου φαινομένου υπό φυσικές συνθήκες.

372 Επιβάλλεται όμως η παρατήρηση ότι αυτές τις αδυναμίες των διαφόρων παρατηρήσεων και πειραμάτων ουδόλως αμφισβητεί το καθού, το οποίο δεν ισχυρίζεται ότι από αυτές τις επιστημονικές εργασίες μπορεί να προκύψει επιστημονική βεβαιότητα και ότι μπορούν να συναχθούν οριστικά συμπεράσματα. Αντιθέτως, οι διάδικοι φαίνεται ότι συμφωνούν στους λόγους των αδυναμιών αυτών.

373 Συγκεκριμένα, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ο καθηγητής P. Courvalin, που κατέθεσε υπέρ του Συμβουλίου και της Επιτροπής, εξήγησε ότι, εφόσον τα βακτηρίδια E. faecium βρίσκονται σε μεγάλο αριθμό παντού στο περιβάλλον, είναι πρακτικώς αδύνατο να περιγραφεί με ακρίβεια η προέλευσή τους. Υπ' αυτή την έννοια, ο καθηγητής I. Phillips, από την πλευρά της Pfizer, δήλωσε, στην ουσία, ότι, για τον ίδιο λόγο («βρίσκονται παντού· στα λαχανικά, στο ψάρι και σε κάθε είδος πραγμάτων που δεν εξετάστηκαν»), ήταν, στην πράξη εξαιρετικά δύσκολο, αν όχι αδύνατο να αποδειχτεί από μια συγκεκριμένη περίπτωση η προέλευση ενός ανθεκτικού βακτηριδίου E. faecium.

374 Ομοίως, από τη δικογραφία προκύπτει ότι η δυσκολία, αν όχι αδυναμία, να περιγραφεί η προέλευση βακτηριδίων E. faecium που βρέθηκαν στο κρέας για κατανάλωση και σε επίπεδο ανθρωπίνου πληθυσμού είχε ήδη τεθεί κατά την ενώπιον της Επιτροπής διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού. Πιο συγκεκριμένα, η Pfizer, στις παρατηρήσεις της επί των συμπερασμάτων της πρόσθετης εκθέσεως του δανικού κτηνιατρικού εργαστηρίου, τόνισε:

«Είναι δυνατόν να μεταδοθεί από την τροφή των ζώων είτε από τη μόλυνση του φυσικού περιβάλλοντος (π.χ. σαλάτα), είτε από τη μόλυνση των κοπράνων σφαγίων κατά τη σφαγή και το συνακόλουθο ακατάλληλο ψήσιμο προτού καταναλωθεί το κρέας. Είναι δυσκολότερο να αποδειχτεί ότι η μετάδοση αυτή όντως λαμβάνει χώρα. Στην πραγματικότητα [...] είναι αδύνατον να ανασυσταθεί πλήρως η πορεία της μολύνσεως μέχρι το ζώο. Η μόλυνση που παρατηρήθηκε σε κάθε στάδιο μπορεί να προέρχεται από μια εξωτερική πηγή [...], δεν μπορεί να γίνει αναδρομική μελέτη ώστε να προσδιοριστεί με βεβαιότητα η αρχική πηγή» (σελίδα 18).

375 Ομοίως, όσον αφορά τα πειράματα σχετικά με τη γενετική μεταβίβαση, ο καθηγητής P. Courvalin εξήγησε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, χωρίς να αντικρουστεί σ' αυτό το σημείο από τους εμπειρογνώμονες που κατέθεσαν υπέρ της Pfizer, ότι δεδομένων των πολλών βακτηριδίων που υπάρχουν στο πεπτικό σύστημα του ανθρώπου και των ζώων, είναι πρακτικώς αδύνατη η παρατήρηση της γενετικής μεταβιβάσεως μεταξύ δύο βακτηριδίων σε φυσικές συνθήκες και εκτός εργαστηρίου («Δεν μπορείτε να συλλάβετε δύο βακτηρίδια επ' αυτοφώρω»).

376 Επιβάλλεται σχετικώς να εξεταστεί αν, όπως ισχυρίζεται η Pfizer στηριζόμενη στην επιστημονική γνώμη της SCAN, τα κοινοτικά όργανα όφειλαν να αναμείνουν την πραγματοποίηση πρόσθετων επιστημονικών εργασιών, όπως αυτές που μνημονεύει η Επιτροπή, ή αν, παρά τις αδυναμίες των διαθέσιμων επιστημονικών εργασιών και αποκλίνοντας από τα συμπεράσματα της επιστημονικής γνώμης της SCAN, μπορούσαν να στηριχτούν στις εργασίες αυτές για να διαπιστώσουν την ύπαρξη κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου που συνδέεται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα.

377 Συναφώς, επιβάλλεται να υπομνηστεί, πρώτον, ότι, για να διαπιστωθεί αν αυτές οι επιστημονικές εργασίες μπορούσαν να δικαιολογήσουν το μέτρο διασφαλίσεως των δανικών αρχών, η SCAN ισχυρίστηκε, στην ουσία, ότι συμμεριζόταν, γενικώς, την ανησυχία αυτών των αρχών, θεωρούσε ωστόσο ότι έπρεπε να πραγματοποιηθεί πλήρης επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων βάσει ποσοτικών στοιχείων που να εμφαίνουν την έκταση του φαινομένου της μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας και της σημασίας του φαινομένου αυτού ενόψει της γενικής χρήσεως αντιβιοτικών (βλ. προπαρατεθείσες στη σκέψη 53 διαπιστώσεις της SCAN). Η επιτροπή αυτή προσέθεσε ότι:

«ο όποιος κίνδυνος μπορεί να επέλθει στο μέλλον από τη χρήση βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δεν θα επέλθει στο διάστημα που απαιτείται για την ολοκλήρωση μιας τέτοιας αξιολογήσεως και πιθανόν ούτε στα επόμενα χρόνια. Στο μεταξύ, η εκ μέρους της Δανικής Κυβερνήσεως και της Ευρωπαϊκής Ενώσεως εποπτεία θα καταστήσει δυνατή την ανίχνευση οποιασδήποτε σημαντικής αυξήσεως της ανθεκτικότητας των εντερόκοκκων και των σταφυλόκοκκων στα γλυκοπεπτίδια και στις στρεπτογραμίνες».

378 Στη συνέχεια, από τα επιχειρήματα της Pfizer προκύπτει ότι οι έρευνες που, κατά τη γνώμη της, έπρεπε να διεξαχθούν προτού ληφθεί το μέτρο έναντι της βιργινιαμυκίνης, αποσκοπούν στην πραγματικότητα στο να καθορίσουν με βεβαιότητα, από πειράματα που πραγματοποιήθηκαν σε φυσικές συνθήκες, την προέλευση των ανθεκτικών στις στρεπτογραμίνες βακτηριδίων που βρέθηκαν στο κρέας για κατανάλωση και στο ανθρώπινο πεπτικό σύστημα. Ομοίως, από την επιχειρηματολογία αυτή προκύπτει ότι, κατά την Pfizer, οι έρευνες αυτές πρέπει να καταδείξουν τη δυνατότητα και τον βαθμό εξάπλωσης του φαινομένου μεταβιβάσεως γονιδίων που παρέχουν ανθεκτικότητα στις στρεπτογραμίνες μεταξύ των βακτηριδίων που απαντώνται στον άνθρωπο.

379 Ερωτηθείσα κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ως προς τα αποδεικτικά στοιχεία που έπρεπε, κατά τη γνώμη της, να προσκομιστούν προς δικαιολόγηση της ανακλήσεως της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης, η Pfizer δήλωσε: «Απόδειξη θα αποτελούσε ο πρώτος νεκρός. Απόδειξη θα αποτελούσε η πρώτη λοίμωξη ή η πρώτη απόδειξη εγκαταστάσεως ή η πρώτη απόδειξη μεταβιβάσεως σε άνθρωπο». Υπό την

αυτή έννοια, ο καθηγητής A. Pfaller υπογράμμισε, στην επιστημονική του γνώμη, την οποία κατέθεσε η Pfizer: «Η σύνεση και ο κοινούς νους επιβάλλουν να αποφεύγεται κατά το δυνατό η χρήση παραγόντων που αντιπροσωπεύουν μια θεραπευτική κατηγορία ως αυξητικών παραγόντων. Πάντως, αυτό είναι αληθές μόνον όταν υπάρχουν στοιχεία σύμφωνα με τα οποία οι παράγοντες αυτοί δημιουργούν εν δυνάμει παθογόνα ανθρώπινα στελέχη ανθεκτικά στον θεραπευτικό παράγοντα και για τα οποία αποδείχτηκε η μεταβίβαση (οργανισμού ή ανθεκτικού γονιδίου) από τα ζώα ή από την τροφική αλυσίδα».

380 Ομοίως, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Pfizer δήλωσε ότι, αν τον Νοέμβριο του 1998 ένας ασθενής είχε προσβληθεί από βακτηρίδιο E. faecium ή αν αποδεικνυόταν ότι αυτό το βακτηρίδιο ήταν ανθεκτικό στις στρεπτογραμίνες, η βιργινιαμυκίνη θα έπρεπε να ανακληθεί πολύ γρήγορα από την αγορά, διότι, σ' αυτή την περίπτωση, θα είχαν αποδειχτεί οι αντίθετες για την υγεία του ανθρώπου επιδράσεις. Αντιθέτως, εφόσον ουδέποτε παρατηρήθηκε μεταβίβαση ή λοίμωξη, πρόκειται, κατά την Pfizer, για απλές υποθέσεις.

381 Το Πρωτοδικείο κρίνει ότι τόσο η θέση της SCAN με την επιστημονική της γνώμη, όσο και η επιχειρηματολογία της Pfizer στηρίζονται σε εσφαλμένη ερμηνεία της αρχής της προφυλάξεως.

382 Συγκεκριμένα, επιβάλλεται να υπομνηστεί, πρώτον, ότι, στο πλαίσιο της εφαρμογής αυτής της αρχής, οι επιστημονικές αβεβαιότητες και η αδυναμία πλήρους και έγκαιρης επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων δεν μπορούν να εμποδίσουν την αρμόδια δημόσια αρχή να λάβει προληπτικά μέτρα προστασίας, αν τα μέτρα αυτά κρίνονται απαραίτητα ενόψει του βαθμού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου που καθόρισε η αρχή αυτή ως το κρίσιμο όριο, πέρα από το οποίο πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα.

383 Η Pfizer δεν μπορεί, επομένως, εγκύρως να προσάψει στα κοινοτικά όργανα ότι στηρίχτηκαν σε επιστημονικές εργασίες που δεν παρέχουν επιστημονική βεβαιότητα ως προς τον σύνδεσμο μεταξύ της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης

στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως της ανθεκτικότητας σ' αυτό το προϊόν στον άνθρωπο. Ομοίως, αντίθετα προς τους ισχυρισμούς της Pfizer που στηρίζονται στην επιστημονική γνώμη της SCAN, λόγω της ανεπάρκειας διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, η λήψη προληπτικών μέτρων έναντι αυτού του προϊόντος δεν υπόκειται σε προηγούμενη πλήρη επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων (βλ. ήδη ανωτέρω σκέψη 160).

384 Στη συνέχεια, κρίθηκε ήδη στη σκέψη 141, ανωτέρω, ότι τα κοινοτικά όργανα δεν οφείλουν, προκειμένου να ενεργήσουν προληπτικά, να αναμείνουν την επέλευση του κινδύνου και των αρνητικών επιδράσεων.

385 Αντιθέτως προς την άποψη που διατυπώνει η SCAN στην επιστημονική της γνώμη, τα κοινοτικά όργανα μπορούσαν, βάσει της αρχής της προφυλάξεως, να ενεργήσουν πριν περιέλθουν σε γνώση τους τα ποσοτικά στοιχεία βάσει των οποίων θα μπορούσε να εκτιμηθεί η έκταση του προβλήματος που δημιουργεί η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές. Συγκεκριμένα, οι έρευνες για την απόκτηση αυτών των στοιχείων έχουν, στην πραγματικότητα, ως αντικείμενο την παρατήρηση και την ανάλυση της υπάρξεως και, κυρίως, της σημασίας του φαινομένου της μεταβιβάσεως της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας από τα ζώα στον άνθρωπο και, επομένως, του υποστατού και της σοβαρότητας των αρνητικών επιδράσεων της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης, επιδράσεων που η εφαρμογή της αρχής της προφυλάξεως προσπαθεί ακριβώς να αποτρέψει.

386 Αν τα κοινοτικά όργανα έπρεπε να αναμείνουν την ολοκλήρωση αυτών των ερευνών προκειμένου να τους αναγνωριστεί η εξουσία λήψεως προληπτικών μέτρων προστασίας, η αρχή της προφυλάξεως, σκοπός της οποίας είναι να αποτραπεί η επέλευση τέτοιων αντίθετων επιδράσεων, θα καθίστατο άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας.

387 Η εν λόγω αρχή συνεπάγεται ότι η αρμόδια δημόσια αρχή μπορεί, βάσει εισέτι ελλιπών επιστημονικών δεδομένων και εν αναμονή πρόσθετων επιστημονικών στοιχείων, να λάβει προσωρινά προληπτικά μέτρα προστασίας. Όπως κρίθηκε στη

σκέψη 161 ανωτέρω, απόκειται στην αρμόδια δημόσια αρχή να σταθμίσει τις υποχρεώσεις της και να αποφασίσει είτε να αναμείνει τα αποτελέσματα περισσότερο εμπεριστατωμένης επιστημονικής έρευνας, είτε να ενεργήσει βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών γνώσεων. Σ' αυτό το πλαίσιο, λαμβανομένων υπόψη, αφενός, της σοβαρότητας της επιδράσεως που θα είχε η επέλευση του κινδύνου που συνδέεται με τη μεταβίβαση της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες από τα ζώα στον άνθρωπο και, αφετέρου, των αποτελεσμάτων της επιστημονικής έρευνας που εξετάστηκε ανωτέρω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι τα κοινοτικά όργανα δεν υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως σχετικά με τη στάθμιση των υποχρεώσεών τους.

388 Αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Pfizer κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, τα κοινοτικά όργανα μπορούσαν να λάβουν προληπτικά μέτρα προστασίας προτού αποδειχθεί η πρώτη περίπτωση εγκαταστάσεως στο ανθρώπινο πεπτικό σύστημα ή η πρώτη περίπτωση μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες από τα ζώα στον άνθρωπο. Τα κοινοτικά όργανα δεν όφειλαν, κατά μείζονα λόγο, να αναμείνουν την πρώτη περίπτωση λοιμώξεως ανθρώπου από βακτηρίδιο ανθεκτικό στις στρεπτογραμίνες και ζωικής προελεύσεως, χωρίς βέβαια να γίνεται λόγος για περίπτωση θανάτου ανθρώπου, μετά από μια τέτοια λοίμωξη που δεν μπόρεσε να θεραπευτεί λόγω της ανθεκτικότητας που αναπτύχθηκε.

389 Ενόψει των προεκτεθέντων, συνάγεται ότι τα κοινοτικά όργανα δεν υπερέβησαν τα όρια της εξουσίας εκτιμήσεως που τους παρέχει η Συνθήκη, κρίνοντας ότι τα διάφορα πειράματα και οι διάφορες παρατηρήσεις που μνημονεύουν οι αιτιολογικές σκέψεις 19 και 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού αποτελούσαν όχι απλές υποθέσεις, αλλά επαρκώς αξιόπιστες και σοβαρές επιστημονικές ενδείξεις από τις οποίες προκύπτει η ύπαρξη επαρκούς επιστημονικού ερείσματος ως προς τη σχέση της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και την ανάπτυξη στον άνθρωπο ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες.

390 Σ' αυτή την κατάσταση, το επιχείρημα της Pfizer ότι η ανάπτυξη στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες μπορεί να εξηγηθεί πιο πειστικά από άλλους παράγοντες πρέπει να απορριφθεί.

391 Συγκεκριμένα, η Pfizer, στηριζόμενη στην επιστημονική γνώμη της SCAN και στις γνώμες των καθηγητών Casewell και Pugh, προέβαλε, βεβαίως, ορισμένα στοιχεία που μπορούν να προβληθούν έναντι της θέσεως περί υπάρξεως επαρκούς επιστημονικού συνδέσμου μεταξύ της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως στον άνθρωπο ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες. Πιο συγκεκριμένα, η Pfizer επέστησε την προσοχή στις επιστημονικές έρευνες που πραγματοποιήθηκαν στη Γαλλία και στις Ηνωμένες Πολιτείες, σύμφωνα με τις οποίες, σ' αυτές τις χώρες, οι στρεπτογραμίνες παρέμειναν πολύ αποτελεσματικές, παρότι η βιργινιαμυκίνη χρησιμοποιήθηκε ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές για πολλά χρόνια. Ομοίως, η Pfizer ισχυρίζεται ότι υπάρχει ένα φυσικό επίπεδο ανθεκτικότητας σε ορισμένα βακτηρίδια, γεγονός που είναι πειστική εξήγηση για το ποσοστό ανθεκτικότητας που παρατηρήθηκε στις στρεπτογραμίνες.

392 Η Pfizer δεν ισχυρίζεται ότι με τα επιχειρήματα αυτά μπορεί να αποκλειστεί οριστικά η ύπαρξη συνδέσμου μεταξύ της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως στον άνθρωπο ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες. Τα επιχειρήματα αυτά αποδεικνύουν μόνον ότι η ύπαρξη ενός τέτοιου συνδέσμου είναι «πολύ απίθανη» και ότι υπάρχουν άλλες «πειστικές εξηγήσεις». Εξάλλου, το Συμβούλιο και οι υπέρ αυτού παρεμβαίνοντες βάλλουν κατά του βασίμου της επιχειρηματολογίας της Pfizer, στηριζόμενοι, με τη σειρά τους, σε ειδικούς επιστήμονες.

393 Δεν απόκειται στο Πρωτοδικείο να εκτιμήσει το βάσιμο της μιας ή της άλλης επιστημονικής θέσεως που υποστηρίχθηκε ενώπιόν του και να υποκαταστήσει την εκτίμηση των κοινοτικών οργάνων, στα οποία μόνον η Συνθήκη αναθέτει αποκλειστικώς την αποστολή αυτή. Βάσει των προεκτεθέντων, το Πρωτοδικείο θεωρεί, εντούτοις, ότι τα επιχειρήματα των διαδίκων, καθένα από τα οποία στηρίζεται σε γνώμες εμπειρογνωμόνων, αποδεικνύουν ότι κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού υπήρχε μεγάλη αβεβαιότητα ως προς τη σχέση μεταξύ της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως στον άνθρωπο ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες. Εφόσον, όμως, τα κοινοτικά όργανα θεώρησαν εγκύρως ότι διέθεταν επαρκές επιστημονικό έρεισμα ως προς το υποστατό αυτής της σχέσεως, η ύπαρξη απλώς αντιθέτων επιστημονικών ενδείξεων δεν αποδεικνύει ότι τα κοινοτικά όργανα υπερέβησαν τα όρια της εξουσίας τους εκτιμήσεως κρίνοντας ότι υπήρχε κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου.

394 Τέλος, από τη δικογραφία προκύπτει ότι κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού κι άλλοι ειδικοί επιστήμονες και ειδικευμένοι οργανισμοί είχαν λάβει διαφορετική θέση από αυτή της SCAN και των εμπειρογνωμόνων που κατέθεσαν υπέρ της Pfizer.

395 Συγκεκριμένα, η έκθεση της ΠΟΥ, προπαρατεθείσα στη σκέψη 37, η οποία εξεδόθη τον Οκτώβριο του 1997 μετά από σύνοδο εργασίας 522 εμπειρογνωμόνων από 42 διαφορετικές χώρες, αναφέρει ότι, παρά την ύπαρξη αβεβαιότητας, «υπάρχουν εντούτοις επαρκείς αποδείξεις, ικανές να προκαλέσουν ανησυχίες». Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με την έκθεση αυτή (σ. 6):

«Λόγω του περιορισμένου αριθμού διαθέσιμων παραγόντων για την αντιμετώπιση των εντερόκοκκων που είναι ανθεκτικοί στα γλυκοπεπτίδια, το ενδιαφέρον στρέφεται σε αντιμικροβιακούς παράγοντες που δεν χρησιμοποιούνταν προηγουμένως στον άνθρωπο, περιλαμβανομένων των φαρμάκων των κατηγοριών που χρησιμοποιούνται ήδη ως αυξητικοί παράγοντες στα ζώα. Κατά συνέπεια, η πρόκληση επιλογής αυξημένης ανθεκτικότητας στους εντεροκόκκους είναι ανεπιθύμητη, για παράδειγμα η ανθεκτικότητα στη στρεπτογραμίνη που οφείλεται στη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές».

396 Ομοίως, οι συστάσεις της Κοπεγχάγης περιέχουν, μεταξύ άλλων, το ακόλουθο απόσπασμα:

«Επί σειρά ετών τα αντιβιοτικά χρησιμοποιήθηκαν στην εκτροφή των ζώων ως αυξητικοί παράγοντες. Ανησυχούμε ιδιαίτερα για τη δυνατότητα αναπτύξεως ανθεκτικότητας όταν παρόμοια ή συγγενή αντιβιοτικά παρασκευάστηκαν ή πρόκειται να παρασκευαστούν προκειμένου να χρησιμοποιηθούν τόσο ως αυξητικοί παράγοντες, όσο και για την αντιμετώπιση λοιμωδών νόσων στον άνθρωπο. Η ομάδα εργασίας αναγνώρισε ότι πρόκειται για αμφιλεγόμενο ζήτημα. Η μεγάλη πλειοψηφία της ομάδας θεώρησε ότι η χρήση αντιβιοτικών για την αύξηση της παραγωγής δεν δικαιολογείται και συμφώνησε με τη γνώμη της συνόδου των ειδικών της ΠΟΥ, σύμφωνα με την οποία "η αυξανόμενη ανησυχία για τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου που απορρέουν από τη χρήση αντιμικροβιακών αυξητικών

παραγόντων δείχνει ότι είναι σημαντικό να υιοθετηθεί μια συστηματική προσέγγιση για την αντικατάσταση των αντιμικροβιακών αυξητικών παραγόντων με πιο ασφαλείς μη αντιμικροβιακές εναλλακτικές λύσεις"· και με τις συστάσεις της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της ΕΕ (ΟΚΕ) σύμφωνα με τις οποίες: "έμφαση πρέπει να δοθεί κυρίως στον περιορισμό της χρήσεως αντιβιοτικών που μπορούν να προκαλέσουν διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε φάρμακα που είναι ή θα είναι χρήσιμα για την ιατρική". Πολλά μέλη εκτίμησαν ότι, προτού εγκριθεί ένα αντιβιοτικό ως αυξητικός παράγοντας, πρέπει να αποδεικνύεται η παντελής έλλειψη κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου. Η ομάδα εργασίας έκρινε πάντως ομόφωνα ότι πρέπει να παύει η χρήση ενός αντιβιοτικού ως αυξητικού παράγοντα, όταν αποδεικνύεται σαφώς ότι η χρήση αυτή ενέχει σημαντικό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου» (σ. 35 των συστάσεων).

397 Οι συγγραφείς της σουηδικής εκθέσεως, μετά από εμπεριστατωμένη ανάλυση των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, κατέληξαν στο ακόλουθο συμπέρασμα σχετικά με τη βιργινιαμυκίνη:

«Η αυξημένη ανθεκτικότητα στη [...] βιργινιαμυκίνη εμποδίζει τη θεραπευτική χρήση ουσιών που εμπίπτουν στις κατηγορίες αυτές τόσο στα ζώα, όσο και στον άνθρωπο. Η έκθεση βακτηριδίων στη [...] βιργινιαμυκίνη [...] επιλέγει ανθεκτικά στελέχη, τα οποία συνήθως περιέχουν έναν ή περισσότερους καθοριστικούς παράγοντες που μπορούν να μεταβιβασθούν. Για να μην μειωθεί περαιτέρω η θεραπευτική τους αξία, η [βιργινιαμυκίνη] πρέπει να περιοριστεί στη θεραπτευτική χρήση».

398 Οι δεκατρείς εμπειρογνώμονες του ολλανδικού Συμβουλίου Υγείας κατέληξαν, μετά από εμπεριστατωμένη ανάλυση των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, η οποία στηρίζεται σε επιστημονική βιβλιογραφία έντεκα σελίδων:

«Η επιτροπή καταλήγει ότι η ανάπτυξη ανθεκτικότητας στα βακτηρίδια, όσον αφορά τον άνθρωπο, αποτελεί κίνδυνο για την υγεία που δεν μπορεί να αγνοηθεί.

Παρά την έλλειψη γνώσεων ως προς το κατά πόσο η χρήση αυξητικών παραγόντων στην εκτροφή πουλερικών συνέβαλε στην ανάπτυξη αυτή, η λήψη μέτρων για τη μείωση και τελικά την παύση της χρήσεως αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων δικαιολογείται και είναι αναγκαία» (βλ. σ. 19 της ολλανδικής εκθέσεως).

399 Σύμφωνα με τον οργανισμό αυτό, η λήψη μέτρων δικαιολογείται ιδίως για προϊόντα, όπως η βιργινιαμυκίνη, για τα οποία το φαινόμενο της διασταυρούμενης ανθεκτικότητας είναι γνωστό.

400 Παρόμοια συμπεράσματα αντλούνται από την έκθεση του House of Lords. Από την έκθεση αυτή προκύπτει ότι ενώπιον της Select Committee on Science and Technology του House of Lords κατέθεσαν πολλοί εμπειρογνώμονες, μερικοί από τους οποίους εκπροσωπούσαν την οικεία βιομηχανία (ο ένας από αυτούς ήταν εξάλλου υπάλληλος της Pfizer). Στην έκθεσή της η εν λόγω επιτροπή περιέλαβε, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα συμπεράσματα:

«Το νέο αντιβιοτικό Synercid είναι η μεγαλύτερη ελπίδα του PHLS (του βρετανικού εργαστηρίου δημόσιας υγείας) ως θεραπεία κατά των πολυανθεκτικών εντερόκοκκων· αλλά ανθεκτικότητα στο Synercid μπορεί ήδη να έχει επέλθει από τη χρήση στους χοίρους, στα πουλερικά και στα ζώα του συγγενούς αυξητικού παράγοντα, δηλαδή της βιργινιαμυκίνης [σημείο 3.22 της εκθέσεως]. [...] Βάσει των στοιχείων που διαθέτουμε, προτείνουμε την παύση της χρήσεως αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων, όπως της βιργινιαμυκίνης, τα οποία εμπίπτουν σε κατηγορίες αντιμικροβιακών παραγόντων που χρησιμοποιούνται (ή προτείνονται να χρησιμοποιηθούν) στον άνθρωπο και τα οποία συμβάλλουν ενδεχομένως στην πρόσκληση ανθεκτικότητας, όσον αφορά τον άνθρωπο, κατά προτίμηση κατόπιν εκούσιας συμφωνίας μεταξύ των επαγγελματιών και των οικείων βιομηχανιών, άλλως διά της νομοθετικής οδού, αν είναι αναγκαίο [...]» (σημείο 11.20 της εκθέσεως).

δ) Συμπέρασμα

401 Ενόψει των προεκτεθέντων, συνάγεται ότι η Pfizer δεν απέδειξε ότι τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε νομική πλάνη αποκλίνοντας από την επιστημονική γνώμη της SCAN και διαπιστώνοντας, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών γνώσεων κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.

402 Προκύπτει, αντιθέτως, ότι τα κοινοτικά όργανα εγκύρως μπορούσαν να θεωρήσουν ότι υπήρχαν σοβαροί λόγοι, κατά την έννοια του άρθρου 3 Α, στοιχείο ε', της οδηγίας 70/524, αναγόμενοι στην ανθρώπινη υγεία επιβάλλοντες τη χρήση στρεπτογραμινών μόνο στον ιατρικό τομέα.

403 Για τους ίδιους λόγους, είναι αβάσιμο το επιχείρημα της Pfizer ότι τα κοινοτικά όργανα εφάρμοσαν, εν προκειμένω, το αποκαλούμενο τεστ «μηδενικού κινδύνου».

5. Συμπέρασμα

404 Ενόψει των προεκτεθέντων, συνάγεται ότι η Pfizer δεν απέδειξε ότι τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε νομική πλάνη στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των κινδύνων.

Γ — *Επί της πλάνης στο πλαίσιο της διαχειρίσεως των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα*

405 Όπως τόνισε η Επιτροπή με την ανακοίνωσή της για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων, στο πλαίσιο της διαχειρίσεως των κινδύνων, τα κοινοτικά όργανα οφείλουν, βάσει της αξιολογήσεως των κινδύνων, να καθορίσουν τη φύση και το περιεχόμενο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν.

406 Συναφώς, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι τα κοινοτικά όργανα διαθέτουν, συναφώς, ευρεία εξουσία εκτιμήσεως και ότι ο έλεγχος του κοινοτικού δικαστή πρέπει να περιορίζεται στην εξέταση αν η άσκηση της εξουσίας αυτής πάσχει πρόδηλη πλάνη ή κατάχρηση εξουσίας ή ακόμη αν τα κοινοτικά όργανα υπερέβησαν προδήλως τα όρια της εξουσίας τους εκτιμήσεως (βλ. ανωτέρω σκέψη 166).

1. Επί της παραβιάσεως της αρχής της αναλογικότητας και του δικαιώματος ιδιοκτησίας, επί της πλάνης κατά την αποκαλούμενη αξιολόγηση «δαπανών/κερδών», καθώς και επί της καταχρήσεως εξουσίας

α) Εισαγωγή

407 Η Pfizer ισχυρίζεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός εκδόθηκε κατά παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, εφόσον αυτή η πράξη αποτελεί μέτρο προδήλως ακατάλληλο για την πραγματοποίηση του επιδιωκόμενου σκοπού και ότι τα κοινοτικά όργανα, τα οποία μπορούσαν να επιλέξουν μεταξύ διαφόρων μέτρων, δεν

επέλεξαν το λιγότερο καταναγκαστικό από αυτά. Προβάλλοντας, στην ουσία, τα ίδια επιχειρήματα, η Pfizer υποστηρίζει επίσης, ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός συνιστά παραβίαση του δικαιώματος ιδιοκτησίας και κατάχρηση εξουσίας.

408 Επιπλέον, κατά την Pfizer, τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε πλάνη κατά την αξιολόγηση, την αποκαλούμενη «αξιολόγηση δαπανών/κερδών», στο πλαίσιο της οποίας οι δαπάνες και τα κέρδη της εταιρίας από τη σχεδιαζόμενη ενέργεια συγκρίνονται με τις δαπάνες και τα κέρδη που προκύπτουν από τη μη ανάληψη δράσεως.

409 Το Συμβούλιο, χωρίς να αμφισβητεί, σε πλαίσιο όπως το εν προκειμένω, ότι τα κοινοτικά όργανα όφειλαν να προβούν σε αξιολόγηση, θωρεί ότι δεν υπέπεσαν σε πλάνη συναφώς.

410 Το Πρωτοδικείο κρίνει ότι η αξιολόγηση δαπανών/κερδών αποτελεί ειδική έκφραση της αρχής της αναλογικότητας στο πλαίσιο υποθέσεων που συνεπάγονται τη διαχείριση κινδύνων. Κρίνει, επομένως, σκόπιμο να εξετάσει το βάσιμο των επιχειρημάτων που παραπέμπουν σ' αυτή την αξιολόγηση μαζί με τα επιχειρήματα που αφορούν την παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.

411 Εκ προοιμίου, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι η αρχή της αναλογικότητας, η οποία αποτελεί μέρος των γενικών αρχών του κοινοτικού δικαίου, απαιτεί οι πράξεις των κοινοτικών οργάνων να μην υπερβαίνουν τα όρια του καταλλήλου και του αναγκαίου για την επίτευξη των νόμιμων σκοπών που επιδιώκει η οικεία ρύθμιση, εξυπακουομένου ότι, οσάκις υφίσταται επιλογή μεταξύ περισσοτέρων καταλλήλων μέτρων, πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο καταναγκαστικό και ότι τα προξενούμενα μειονεκτήματα δεν πρέπει να είναι δυσανάλογα προς τους επιδιωκομένους σκοπούς (προπαρατεθείσα στη σκέψη 115 απόφαση Fedesa κ.λπ., σκέψη 13).

412 Ομοίως, επιβάλλεται η διευκρίνιση ότι ο κοινοτικός νομοθέτης διαθέτει στον τομέα της κοινής γεωργικής πολιτικής διακριτική ευχέρεια αντίστοιχη προς τις πολιτικές ευθύνες που του αναθέτουν τα άρθρα 40 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 34 ΕΚ) και 43 της Συνθήκης. Κατά συνέπεια, η νομιμότητα μέτρου θεσπιζομένου στον τομέα αυτό μπορεί να επηρεαστεί μόνον όταν το μέτρο είναι προδήλως ακατάλληλο για την επίτευξη του επιδιωκομένου από το αρμόδιο όργανο σκοπού (προπαρατεθείσα στη σκέψη 115 απόφαση Fedesa κ.λπ., σκέψη 14).

413 Ενόψει των προεκτεθέντων, το Πρωτοδικείο θα εξετάσει το βάσιμο των επιχειρημάτων των διαδίκων σχετικά με τα ζητήματα, πρώτον, αν ο προσβαλλόμενος κανονισμός αποτελεί μέτρο προδήλως ακατάλληλο για την επίτευξη του επιδιωκομένου σκοπού (β), δεύτερον, αν μπορούσαν να είχαν ληφθεί λιγότερο καταναγκαστικά εναλλακτικά μέτρα (γ), τρίτον, αν τα προξενούμενα από τον προσβαλλόμενο κανονισμό μειονεκτήματα είναι δυσανάλογα προς τον επιδιωκομένο σκοπό (δ) και, τέταρτον, αν, στο πλαίσιο αξιολογήσεως δαπανών/κερδών, αυτά τα μειονεκτήματα είναι υπερβολικά σε σχέση με τα πλεονεκτήματα που απορρέουν από τη μη ανάληψη δράσεως (ε).

β) Σχετικά με τον προδήλως ακατάλληλο χαρακτήρα, σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό, της ανακλήσεως της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές

i) Σχετικά με την υπερβολική και ακατάλληλη χρήση αντιβιοτικών στην ιατρική

414 Η Pfizer επαναλαμβάνει ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δεν αποτελεί κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου. Τουλάχιστον, δεν υπάρχουν αρκετά στοιχεία για το ενδεχόμενο και το υποστατό της μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες, από τα ζώα στον άνθρωπο. Αντιθέτως, η Pfizer υπογραμμίζει ότι γίνεται ευρέως δεκτό από τους ειδικούς επιστήμονες ότι η ανά-

πτυξη στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά οφείλεται κατ' αρχήν στην υπερβολική και ακατάληλη χρήση αντιβιοτικών στην ιατρική (βλ. ανωτέρω σκέψη 34). Με την έκδοση, όμως, του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν μπορούσε να επιδιωχθεί αντιμετώπιση αυτής της καταστάσεως και, επομένως, ο κανονισμός συνιστά μέτρο προδήλως ακατάλληλο σε σχέση με τον επιδιωκόμενο με σκοπό, δηλαδή τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας των στρεπτογραμινών στην ιατρική.

415 Το Συμβούλιο δεν αμφισβητεί ότι η απαγόρευση της χρήσεως αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές είναι ένα από τα μέτρα για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού. Εντούτοις, πρώτον, κατά το πλείστον τα μέτρα που προτείνει η Pfizer δεν εμπίπτουν στις αρμοδιότητες των κοινοτικών οργάνων. Δεύτερον, η ανάγκη θεσπίσεως άλλων μέτρων δεν σημαίνει ότι η ανάκληση της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης είναι απρόσφορο μέτρο.

416 Το Πρωτοδικείο υπενθυμίζει ότι έχει ήδη κριθεί ότι τα κοινοτικά όργανα δεν υπέπεσαν σε πλάνη εκτιμήσεως κρίνοντας ότι διέθεταν, παρά τις υπάρχουσες επιστημονικές αβεβαιότητες, επαρκές επιστημονικό έρεισμα βάσει του οποίου μπορούσαν να συμπεράνουν ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.

417 Επομένως, πρώτον, σε μια τέτοια κατάσταση, δεν μπορεί να προσαφθεί στα κοινοτικά όργανα ότι έλαβαν μέτρα προστασίας χωρίς να αναμείνουν την άρση αυτών των επιστημονικών αβεβαιοτήτων.

418 Δεύτερον, ακόμη κι αν υποτεθεί ότι τα κοινοτικά όργανα ήταν αρμόδια και όφειλαν να θεσπίσουν ορισμένα άλλα μέτρα προς αποφυγή της υπερβολικής και απρόσφορης χρήσεως αντιβιοτικών στην ιατρική, το γεγονός αυτό δεν μπορεί να επηρεάσει την ισχύ της απαγορεύσεως χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές.

419 Εξάλλου, εφόσον τα κοινοτικά όργανα εγκύρως διαπίστωσαν την ύπαρξη συνδέσμου μεταξύ της χρήσεως αυτού του προϊόντος ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως της ανθεκτικότητας, όσον αφορά τον άνθρωπο, η απαγόρευση αυτής της χρήσεως αποτελεί πρόσφορο μέτρο, αν και όχι το μοναδικό, προκειμένου να αποφευχθεί η μείωση, αν όχι η εκμηδένιση, της αποτελεσματικότητας των στρεπτογραμνών στην ιατρική. Σ' αυτή την κατάσταση, αντίθετα προς τους ισχυρισμούς της Pfizer, τα κοινοτικά όργανα εγκύρως διαπίστωσαν ότι η λήψη μέτρων που αποσκοπούν στη μείωση ή στη βελτίωση της χρήσεως των αντιβιοτικών στην ιατρική δεν αποτελεί εναλλακτική λύση έναντι της ανακλήσεως της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης, αλλά, αντιθέτως, μια δυνατή πρόσθετη ενέργεια. Η ανάγκη θεσπίσεως τέτοιων πρόσθετων μέτρων δεν αποδεικνύει τον απρόσφορο χαρακτήρα του προσβαλλόμενου κανονισμού.

ii) Σχετικά με τις αρνητικές συνέπειες της απαγορεύσεως της βιργινιαμυκίνης

420 Η Fedesa και η Fefana, προς στήριξη της Pfizer, ισχυρίζονται ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης στις ζωοτροφές έχει ως παρενέργειες την αύξηση της ευζωίας των ζώων, ότι επιτρέπει την πρόληψη ορισμένων ασθενειών και τη μείωση του ποσοστού θνησιμότητας στα ζώα. Συνεπώς, οι παρεμβαίνοντες αυτοί, στηριζόμενοι στις εκθέσεις που δημοσιεύθηκαν μετά την απαγόρευση των αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων στη Σουηδία και στη Φινλανδία, υποστηρίζουν ότι η απαγόρευση της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές θα έχει ως συνέπεια να χρησιμοποιούνται περισσότερα αντιβιοτικά στα ζώα για θεραπευτικούς σκοπούς. Φρονούν ότι, αντιθέτως προς τις εκθέσεις αυτές, η χρήση αντιβιοτικών δεν μπορεί απλώς να αντικατασταθεί από τη βελτίωση των συνθηκών εκτροφής και υγιεινής. Σ' ένα κόσμο στον οποίο η εντατική εκτροφή διαδραματίζει σημαντικό ρόλο, για να καταστεί δυνατή η μεγαλύτερη και σε καλύτερη τιμή παραγωγή κρέατος, το επιχείρημα αυτό δεν είναι ρεαλιστικό («ευσεβής πόθος»), τουλάχιστον σε μεγάλο μέρος των κρατών μελών. Εξάλλου, η απαγόρευση αντιβιοτικών που είχαν εγκριθεί ως πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές θα είχε ως αποτέλεσμα να χρησιμοποιηθούν από τους εκτροφείς εναλλακτικά προϊόντα, μη εγκεκριμένα τα οποία αποτελούν σημαντικό κίνδυνο για τους καταναλωτές. Σ' αυτή την περίπτωση η Fedesa και η Fefana φρονούν ότι ο κίνδυνος αναπτύξεως ανθεκτικότητας, όσον αφορά τα ζώα και,

συνεπώς, τον άνθρωπο, είναι πιο σημαντικός απ' ό,τι αν συνεχιζόταν η χρήση αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων. Επομένως, η έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού θα έχει ως συνέπεια την αύξηση — αντί τη μείωση — του κινδύνου αναπτύξεως ανθεκτικότητας, όσον αφορά τον άνθρωπο.

421 Το Συμβούλιο, υποστηριζόμενο ιδίως από το Βασίλειο της Δανίας, τη Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Βασίλειο της Σουηδίας, απορρίπτει αυτό το επιχείρημα. Ισχυρίζονται ότι τα πειράματα που διεξήχθησαν στις χώρες αυτές μετά την απαγόρευση της χρήσεως αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων δεν επιβεβαιώνουν το βάσιμο των επιχειρημάτων της Fedesa και της Fefana, Αντίθετα, ιδίως με τη βελτίωση των συνθηκών εκτροφής και υγιεινής στους στάβλους, η χρήση αντιβιοτικών για θεραπευτικούς σκοπούς θα μπορούσε να μειωθεί, τούτο δε με διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των εκτροφέων στις χώρες αυτές.

422 Το Πρωτοδικείο διαπιστώνει, συναφώς, ότι, ιδίως από τότε που επιβλήθηκε η απαγόρευση χρήσεως αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στη Σουηδία το 1986, έγιναν διάφορες επιστημονικές μελέτες προκειμένου να διαπιστωθούν οι συνέπειες αυτής της απαγορεύσεως στην υγεία των ζώων και στην παραγωγικότητα των μονάδων εκτροφής. Τα αποτελέσματα αυτών των ερευνών συνοψίζονται σε ορισμένες από εκθέσεις διεθνών οργανισμών που παρατίθενται ανωτέρω στις σκέψεις 36 και 46 [σουηδική έκθεση, ολλανδική έκθεση (σημείο 5.3.2), έκθεση του House of Lords (σημεία 3.27 έως 3.29)]. Είναι σε μεγάλο βαθμό σύμφωνες με τα αποτελέσματα μελέτης που πραγματοποίησαν οι G. Bories και P. Louisot, με ημερομηνία Φεβρουαρίου 1998, και υπέβαλε η Fedesa και η Fefana, προς στήριξη των επιχειρημάτων τους. Γνώση της μελέτης αυτής έλαβαν, κατά τη Fedesa και τη Fefana, τα κοινοτικά όργανα στο πλαίσιο της διαδικασίας εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού.

423 Από τις διάφορες αυτές εκθέσεις προκύπτει ότι, καίτοι τα τρία πρώτα χρόνια μετά την απαγόρευση στη Σουηδία της χρήσεως αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων προέκυψαν σημαντικές δυσκολίες σχετικά με την υγεία των ζώων, εντούτοις σημειώθηκαν σημαντικές πρόοδοι από πλευράς υγιεινής, χάρη στις οποίες κατέστη δυνατή η υπέρβαση των δυσκολιών αυτών τα τελευταία χρόνια. Εξάλλου, από τις εν λόγω εκθέσεις προκύπτει ότι η συνολική κατανάλωση αντιβιοτικών κατά την εκτροφή μειώθηκε μετά την απαγόρευση. Τέλος, από τις εκθέσεις αυτές προκύπτει, επίσης, ότι, μετά από μια περίοδο σημαντικής μείωσης της παραγωγικότητας, οι εκτροφείς στη Σουηδία, πλην των εκτροφέων χοίρων (- 2 %), επανήλθαν στο πριν

από την απαγόρευση επίπεδο παραγωγικότητας. Συνολικά, αυτό το μέτρο απαγορεύσεως αντιπροσωπεύει απώλεια κέρδους 74 εκατομμυρίων σουηδικών κορόνων για τους εκτροφείς χοίρων και 12 εκατομμυρίων σουηδικών κορόνων για τους εκτροφείς πουλερικών.

424 Εντούτοις, όπως υπογράμμισαν η Fedesa και η Fefana, από τις εκθέσεις αυτές προκύπτει ότι τα σχετικά θετικά αποτελέσματα που διαπιστώθηκαν στη Σουηδία εξηγούνται, μερικώς, από τη χαμηλή πυκνότητα ζώων σ' αυτή τη χώρα (το τμήμα της κοινοτικής παραγωγής που αντιπροσωπεύει η χώρα αυτή δεν υπερβαίνει το 1,5 %) σε σχέση με τα λοιπά κράτη μέλη, όπως η Δανία, οι Κάτω Χώρες ή η Γαλλία, σημαντικοί παραγωγείς κρέατος σε κοινοτικό επίπεδο, που εφαρμόζουν πιο εντατικές μεθόδους εκτροφής. Οι συνέπειες μιας ενδεχόμενης απαγορεύσεως των αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές σ' αυτά τα κράτη υπολογίζεται ότι θα είναι πιο αρνητικές από αυτές που παρατηρήθηκαν στη Σουηδία, τόσο από πλευράς υγείας των ζώων (και συνεπώς χρήσεως αντιβιοτικών για θεραπευτικούς ή προληπτικούς σκοπούς) όσο και από οικονομικής πλευράς (πιο σημαντική απώλεια κέρδους).

425 Πάντως, όπως επίσης προκύπτει από τις εκθέσεις αυτές υπάρχουν εναλλακτικά προϊόντα, καίτοι ορισμένοι εμπειρογνώμονες τα θεωρούν λιγότερο αποτελεσματικά, στις δε εκθέσεις αυτές προτείνεται αλλαγή των μεθόδων εκτροφής ώστε να υπερκεραστούν, σε ορισμένο βαθμό, οι αρχικές δυσκολίες. Υπάρχουν πάντως διαφορετικές απόψεις σχετικά με την έκταση των δυσκολιών αυτών και το κόστος μιας τέτοιας αλλαγής των μεθόδων εκτροφής για την κοινωνία. Η έκθεση που επικαλούνται η Fedesa και η Fefana καταλήγει ότι, καίτοι η εκτροφή ζώων είναι κάλλιστα δυνατή χωρίς τη χρήση αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων, εντούτοις συνεπάγεται αύξηση τόσο των δαπανών παραγωγής του κρέατος, όσο και των ποσοτήτων αντιβιοτικών χορηγουμένων για θεραπευτικούς ή προληπτικούς σκοπούς. Αντίθετα, το ολλανδικό συμβούλιο υγείας, με την ανάλυση των πιθανών συνεπειών μιας απαγορεύσεως των αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων στις Κάτω Χώρες, κατέληξε ότι:

«Σύμφωνα με τα γεγονότα στη Σουηδία από το 1986 [...] παρότι αρχικά μπορεί να παρουσιαστούν προβλήματα, δεν υπάρχει λόγος για τον οποίο η θεραπευτική κτη-

νιατρική χρήση αντιβιοτικών θα έπρεπε να αυξηθεί με την ολική ανάκληση των [αντιμικροβιακών αυξητικών παραγόντων]. [...] [Α]ν είχαν ληφθεί κατάλληλα αντίμετρα, οι επιπτώσεις στην υγεία των ζώων θα ήταν μικρές» (σημείο 5.3.2 της ολλανδικής εκθέσεως).

426 Στη συνέχεια, όσον αφορά το επιχείρημα που αντλείται από την αύξηση της χρήσεως ορισμένων αντιβιοτικών για θεραπευτικούς σκοπούς στα ζώα, λόγω της απαγορεύσεως χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης, ευλόγως γίνεται αποδεκτό, όπως υπογράμμισαν το Βασίλειο της Δανίας, το Βασίλειο της Σουηδίας και η Δημοκρατία της Φινλανδίας, ότι, ακόμη κι αν αυτή η σχέση είχε αποδειχτεί, τα εν δυνάμει αποτελέσματα της αύξησης της χρήσεως αντιβιοτικών για θεραπευτικούς σκοπούς θα αντισταθμίζονταν, σε ορισμένο βαθμό, από την παύση της χρήσεως αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων. Συγκεκριμένα, όπως ισχυρίστηκαν το Συμβούλιο και οι υπέρ αυτού παρεμβαίνοντες, από την έκθεση της ΠΟΥ προκύπτει ότι η μόνιμη χρήση μικρής ποσότητας αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων υποτίθεται ότι είναι, από πλευράς αναπτύξεως της ανθεκτικότητας, πιο επικίνδυνη από τη χρήση σημαντικών δόσεων για περιορισμένη περίοδο («η έκθεση σε αντιμικροβιακούς παράγοντες σε μικρές δόσεις και μακροχρόνια μπορεί να έχει δυναμικό επιλογής σημαντικότερο από μια σύντομη και σε μεγάλη δόση θεραπευτική χρήση»).

427 Εξάλλου, η Pfizer δεν επιβεβαίωσε το επεχείρημά της ότι η απαγόρευση της βιργινιαμυκίνης οδηγεί σε καταχρηστική χρήση μη εγκεκριμένων προσθέτων υλών. Αυτό το επιχείρημα, ακόμη και αν υποτεθεί ότι είναι βάσιμο, δεν θέτει υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα του προσβαλλόμενου κανονισμού, αλλά εφιστά την προσοχή των αρμοδίων αρχών επί της ενδεχόμενης ανάγκης να λάβουν τα ενδεδειγμένα μέτρα για την πρόληψη μιας τέτοιας κατάχρησης.

428 Βάσει αυτών των πραγματικών στοιχείων, δεν αποδείχτηκε ότι η απαγόρευση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα είναι μέτρο προδήλως απρόσφορο. Παρότι, κατά την Pfizer, με την οποία δεν συμφωνούν όλοι οι ειδικοί επιστήμονες, το μέτρο αυτό απαιτεί τροποποίηση των μεθόδων εκτροφής προς αποφυγή της χρήσεως πολλών αντιβιοτικών και προκαλεί στους εκτροφείς μεγαλύτερες δαπάνες παραγωγής, εντούτοις απόκειται στον κοινοτικό νομοθέτη να λάβει ένα τέτοιο μέτρο,

καθόσον σ' αυτόν η Συνθήκη παρέχει την ευθύνη καθορισμού της πολιτικής που θεωρεί καταλληλότερη και την εξουσία επανοριοθέτησης, αν το κρίνει αναγκαίο, της κοινής γεωργικής πολιτικής.

429 Επομένως, απορρίπτεται το επιχείρημα της Pfizer που αντλείται από τον προδήλως απρόσφορο χαρακτήρα του προσβαλλόμενου κανονισμού, λόγω των αρνητικών συνεπειών της ανακλήσεως της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης στην υγεία των ζώων και, τελικά, του ανθρώπου.

iii) Σχετικά με την παράλειψη ενέργειας κατά των εισαγωγών από τρίτες χώρες

430 Η Pfizer και οι υπέρ αυτής παρεμβαίνοντες τονίζουν ότι η απαγόρευση της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης από τους κοινοτικούς εκτροφείς δεν συνοδεύτηκε από απαγόρευση εισαγωγών κρέατος παραχθέντος σε τρίτες χώρες, οι οποίες επιτρέπουν τη χρήση του ίδιου προϊόντος ως αυξητικού παράγοντα. Αντιθέτως, κατά τους εν λόγω διαδίκους, από πρόσφατες στατιστικές προκύπτει ότι, μετά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, αυξήθηκαν σημαντικά οι εισαγωγές από τρίτες χώρες κρέατος από ζώα εκτρεφόμενα με ζωοτροφές περιέχουσες ουσίες τις οποίες απαγορεύει ο προσβαλλόμενος κανονισμός.

431 Η Pfizer παρατηρεί επίσης ότι, μετά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, το Συμβούλιο κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει, πριν από τις 30 Ιουνίου 1999, έκθεση για τις διεθνείς επιπτώσεις της απαγορεύσεως, τόσο σε οικονομικό και νομικό επίπεδο, όσο και σε σχέση με τη δημόσια υγεία. Η Pfizer υπογραμμίζει, πάντως, ότι η Επιτροπή ουδέποτε υπέβαλε τέτοια έκθεση, γεγονός που επιβεβαιώνει ότι η έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού είναι μέτρο προδήλως απρόσφορο σε σχέση με τον επιδωκόμενο σκοπό.

432 Το Συμβούλιο ισχυρίζεται ότι πρέπει να εκτιμηθεί η νομιμότητα του μέτρου σε σχέση με τη νομική και πραγματική κατάσταση κατά τον χρόνο της λήψεώς του. Κατά την χρονική εκείνη στιγμή το Συμβούλιο είχε ήδη ζητήσει από την Επιτροπή να υποβάλει έκθεση για τα μέτρα που έπρεπε να ληφθούν σε διεθνές επίπεδο. Το γεγονός ότι η Επιτροπή δεν έδωσε συνέχεια στο αίτημα αυτό δεν θέτει υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα του προσβαλλόμενου κανονισμού. Εξάλλου, η χρήση αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών από τους Ευρωπαίους γεωργούς είναι πιο επικίνδυνη, δεδομένου ότι προϋποθέτει ότι η μεταβίβαση της ανθεκτικότητας μπορεί να γίνει όχι μόνον μέσω της τροφικής αλυσίδας, αλλά και με άλλους τρόπους. Τέλος, οι εισαγωγές κρέατος από τρίτες χώρες ποσοτικά δεν είναι σημαντικές και το προβαλλόμενο πρόβλημα για τις εισαγωγές αυτές είναι αμελητέο.

433 Το Πρωτοδικείο παρατηρεί, πρώτον, ότι το γεγονός ότι τα κοινοτικά όργανα δεν έλαβαν, σε διεθνές επίπεδο, μέτρα κατά της εισαγωγής κρέατος που παρήχθη με χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δεν επηρεάζει αυτό καθαυτό το έγκυρο της απαγορεύσεως χρήσεως αυτού του προϊόντος σε κοινοτικό επίπεδο. Θα έπρεπε ακόμη να αποδειχτεί ότι, ελλείψει τέτοιας ενέργειας, ο προσβαλλόμενος κανονισμός καθίσταται μέτρο προδήλως απρόσφορο σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό.

434 Η Pfizer όμως δεν προσκόμισε τέτοια απόδειξη. Αντιθέτως, το Συμβούλιο υπέβαλε, ενδεικτικώς, στο Πρωτοδικείο, με το υπόμνημά του αντικρούσεως, στατιστικές για το 1999, την ακρίβεια και την ενδεικτική αξία των οποίων για τις εισαγωγές που πραγματοποιήθηκαν πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν αμφισβητεί η Pfizer. Από τις στατιστικές αυτές προκύπτει ότι οι εισαγωγές κρέατος, παντός είδους ζώου, στην Κοινότητα ανέρχονταν μόνον σε 2,3 % της κοινοτικής παραγωγής (3,3 % για το βόειο κρέας, 0,3 % για το χοίρειο κρέας, 2,5 % για τα πουλερικά). Εξάλλου, από τις στατιστικές προκύπτει ότι 82 % των εισαγωγών βοείου κρέατος και 82 % των εισαγωγών χοιρείου κρέατος προέρχονταν από χώρες στις οποίες τα αντιβιοτικά δεν είχαν, ως την ημερομηνία αυτή, εγκριθεί ως αυξητικοί παράγοντες στις ζωοτροφές. Όσον αφορά την εισαγωγή πουλερικών, οι διάδικοι προσκομίζουν αντιφατικά στοιχεία: σύμφωνα με το Συμβούλιο, μόνον το 28 % των εισαγωγών αυτών προέρχονταν από χώρες στις οποίες η βιργινιαμυκίνη είχε εγκριθεί ως αυξητικός παράγοντας για τα πουλερικά· σύμφωνα με την Pfizer, ο αριθμός αυτός ανέρχεται σε 53 %.

435 Ορθώς η Pfizer αντιτάσσει στα κοινοτικά όργανα ότι, αν γίνει δεκτό ότι η μεταβίβαση της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες μπορεί να γίνει μέσω της τροφικής αλυσίδας (βλ. σκέψη 318 ανωτέρω), από αυτά τα στατιστικά στοιχεία δεν μπορεί να συναχθεί ότι ο κίνδυνος που οφείλεται στις εισαγωγές κρέατος είναι «αμελητέος».

436 Εντούτοις, πρώτον, ο ισχυρισμός αυτός του Συμβουλίου δεν αντιστοιχεί στη συμπεριφορά αυτού του κοινοτικού οργάνου μετά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, εφόσον το Συμβούλιο κάλεσε την Επιτροπή να μελετήσει τις συνέπειες αυτών των εισαγωγών και να υποβάλει έκθεση συναφώς. Το γεγονός ότι η Επιτροπή δεν έδωσε συνέχεια στο αίτημα αυτό δεν αμφισβητεί τη νομιμότητα του προσβαλλόμενου κανονισμού.

437 Δεύτερον, από τα στατιστικά αυτά στοιχεία προκύπτει ότι τα κοινοτικά όργανα δεν υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, κρίνοντας ότι ο κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου που απορρέει από την εισαγωγή κρέατος παραγόμενου με χρήση αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων είναι στατιστικά πολύ λιγότερο υψηλός από τον κίνδυνο που προκαλεί το κρέας που παράγεται με τέτοιες πρόσθετες ύλες στην Κοινότητα. Εξάλλου, επιβάλλεται να υπομνηστεί (βλ. σκέψη 318 ανωτέρω) ότι η μεταβίβαση της ανθεκτικότητας υποτίθεται ότι μπορεί να γίνει όχι μόνον μέσω της τροφικής αλυσίδας, αλλά και με την απευθείας επαφή του ανθρώπου με ζωικά περιττώματα ή από το μολυσμένο νερό. Αυτός ο τελευταίος τρόπος μεταβιβάσεως δεν αφορά το εισαγόμενο κρέας.

438 Επομένως, ο κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου που απορρέει από το κρέας που παράγεται με τη χρήση αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών θεωρείται ανεξάρτητος από τον κίνδυνο που απορρέει από τη χρήση αντιβιοτικών για τους ίδιους σκοπούς για την παραγωγή κρέατος στην Κοινότητα και ότι έχει τα ίδια σωρευτικά αποτελέσματα σε σχέση με τον τελευταίο αυτό κίνδυνο. Συνεπώς, δεν μπορεί να προσαφθεί στα κοινοτικά όργανα ότι προσπάθησαν, αρχικώς, να εξαλείψουν τον κίνδυνο μεταβιβάσεως της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες που συνδέεται με την κατανάλωση κρέατος παραγομένου στην Κοινότητα και, στη συνέχεια, να αξιολογήσουν την ανάγκη ενέργειας σε διεθνές επίπεδο.

439 Συνεπώς, η Pfizer δεν κατόρθωσε να αποδείξει ότι, λόγω της μη αναλήψεως δράσεως κατά των εισαγωγών κρέατος παραγομένου με τη χρήση αντιβιοτικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, η ανάκληση της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για την παραγωγή κρέατος στην Κοινότητα αποτελεί μέτρο προδήλως απρόσφορο, προκειμένου να αποφευχθεί η μείωση, αν όχι η εκμηδένιση, της αποτελεσματικότητας των στρεπτογραμινών στην ιατρική.

iv) Συμπέρασμα

440 Βάσει των προεκτεθέντων, συνάγεται ότι η έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν αποτελεί μέτρο προδήλως απρόσφορο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού.

γ) Σχετικά με την υποχρέωση λήψεως λιγότερο καταναγκαστικών εναλλακτικών μέτρων

441 Πρώτον, η Pfizer ισχυρίζεται ότι τα κοινοτικά όργανα όφειλαν να αναμείνουν τα αποτελέσματα διαφόρων υπό εξέλιξη επιστημονικών ερευνών. Σύμφωνα με την Pfizer, οι έρευνες αυτές, εμπεριστατωμένες και δαπανηρές, μερικές από τις οποίες διεξήγαγε η οικεία βιομηχανία σε συνεργασία με την Κοινότητα, αποσκοπούσαν στην ανακάλυψη συνδέσμου μεταξύ της χρήσεως αντιβιοτικών, ιδίως της βιργινιαμυκίνης, και της αναπτύξεως στον άνθρωπο του φαινομένου της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά. Η Pfizer υπενθυμίζει ιδίως ότι, δυνάμει της οδηγίας 96/51, ήταν σε εξέλιξη μια εκ νέου αξιολόγηση της βιργινιαμυκίνης, γεγονός που αποτελεί κατάλληλο πλαίσιο για την εμπεριστατωμένη εξέταση αυτού του ζητήματος. Η ορθή διεξαγωγή αυτών των ερευνών υπονομεύτηκε με την ανάκληση της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης. Συγκεκριμένα, αυτό το μέτρο έχει ως αποτέλεσμα, στερώντας τους ερευνητές από τη δυνατότητα συλλογής επιτοπίως πληροφοριακών στοιχείων, τον περιορισμό των στοιχείων που υποβλήθηκαν σε έλεγχο. Η Pfizer παρατηρεί, επίσης, ότι οι αρμόδιες αρχές των Ηνωμένων Πολιτειών και της Αυστραλίας, όταν αντιμε-

τώπισαν το ίδιο πρόβλημα, δεν απαγόρευσαν τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα, αλλά αποφάσισαν, αντίστοιχα το 1999 και το 2000, να ξεκινήσουν εμπεριστατωμένες έρευνες, προκειμένου να συλλέξουν όλες τις αναγκαίες αποδείξεις βάσει των οποίων θα μπορούσε να ληφθεί μια μεταγενέστερη απόφαση.

442 Συναφώς, επιβάλλεται να υπομνηστεί, πρώτον, ότι, στο πλαίσιο αξιολογήσεως των κινδύνων, τα κοινοτικά όργανα διαπίστωσαν ότι η ανάπτυξη της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά επιταχύνθηκε σημαντικά τα τελευταία χρόνια πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού και ότι ταυτόχρονα η θέση σε κυκλοφορία νέων αντιβιοτικών επιβραδύνθηκε. Επιπλέον, διαπιστώθηκε ότι η αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα αποτελεί σχεδόν μη αντιστρεπτό φαινόμενο (βλ. ανωτέρω σκέψη 334).

443 Σε μια τέτοια κατάσταση, δεδομένου ότι η ύπαρξη συνδέσμου μεταξύ της χρήσεως αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων και της αναπτύξεως της ανθεκτικότητας στον άνθρωπο δεν είχε ακόμη αποδειχτεί επιστημονικά, αλλά είχε ωστόσο επιβεβαιωθεί από ορισμένα σοβαρά επιστημονικά στοιχεία, απέκειτο στο Συμβούλιο, κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, να ασκήσει την εξουσία του εκτιμήσεως και να αναλάβει τις πολιτικές του ευθύνες έναντι μιας ιδιαίτερα πολύπλοκης και ευαίσθητης κατατάσεως.

444 Δεν μπορεί όμως να προσαφθεί στα κοινοτικά όργανα ότι προτίμησαν να ανακαλέσουν προσωρινά την άδεια χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, προκειμένου να αποφύγουν την επέλευση του κινδύνου και, ταυτόχρονα, να συνεχίσουν τις υπό εξέλιξη επιστημονικές έρευνες. Μια τέτοια προσέγγιση συνάδει εξάλλου με την αρχή της προφυλάξεως, δυνάμει της οποίας η δημόσια αρχή μπορεί να υποχρεωθεί να ενεργήσει προτού συγκεκριμενοποιηθούν οι αρνητικές επιδράσεις.

445 Αντιθέτως, προς τους ισχυρισμούς της Pfizer, η διαπίστωση αυτή δεν αναιρείται από το γεγονός, αν υποτεθεί ότι αυτό αληθεύει, ότι η ανάκληση της αδείας χρήσεως της

βιργινιαμυκίνης έχει ως αποτέλεσμα να επηρεάσει αρνητικά τη λυσιτέλεια και τη χρησιμότητα των υπό εξέλιξη μελετών. Συγκεκριμένα, τα κοινοτικά όργανα, αντιμετωπίζοντας μια τέτοια επιλογή, εγκύρως έδωσαν προτεραιότητα στην προστασία της υγείας του ανθρώπου σε σχέση με το αίσιο πέρας των υπό εξέλιξη επιστημονικών ερευνών και αυτό, παρότι τις έρευνες αυτές είχαν, εν μέρει, αρχίσει τα ίδια τα κοινοτικά όργανα προκαλώντας σημαντικές δαπάνες στην οικεία βιομηχανία.

446 Επιπλέον, από τη δικογραφία προκύπτει ότι ορισμένες υπο εξέλιξη επιστημονικές μελέτες ολοκληρώθηκαν παρά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού. Όσον αφορά, ιδίως, τη διαδικασία εκ νέου αξιολογήσεως αντιβιοτικών κατά τη μεταβατική περίοδο, την οποία προβλέπει η οδηγία 96/51, επιβάλλεται η παρατήρηση, πρώτον, ότι καμία διάταξη αυτής της οδηγίας δεν απαγορεύει στα κοινοτικά όργανα να κινήσουν τη διαδικασία ανακλήσεως της αδείας χρήσεως των προσθέτων υλών, ακόμη και κατά τη μεταβατική περίοδο. Δεύτερον, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι, δυνάμει του άρθρου 2 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή έπρεπε να εξετάσει εκ νέου, πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2000, την ανάκληση της αδείας χρήσεως που αποφασίστηκε βάσει διάφορων υπό εξέλιξη ερευνών σχετικά με την ανάπτυξη της ανθεκτικότητας που συνδέεται με τη χρήση των εν λόγω αντιβιοτικών.

447 Ομοίως, το γεγονός ότι οι αρμόδιες αρχές των Ηνωμένων Πολιτειών και της Αυστραλίας αποφάσισαν να πραγματοποιήσουν ευρύτερες έρευνες προτού ενεργήσουν δεν μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα του προσβαλλόμενου κανονισμού. Συγκεκριμένα, πρώτον, η δυνατότητα, για ορισμένες αρχές να ακολουθήσουν διαφορετική προσέγγιση από αυτή που επέλεξαν τα κοινοτικά όργανα δεν αποδεικνύει ότι η ενέργεια των οργάνων αυτών είναι δυσανάλογη. Δεύτερον, όπως ορθώς υπογράμμισε το Συμβούλιο, η διαχείριση των κινδύνων συνεπάγεται οπωσδήποτε πολιτικές επιλογές, οι οποίες, σε σχέση με το όριο αποδεκτού των κινδύνων, ποικίλλουν από τη μια κοινωνία σε άλλη.

448 Συνεπώς, αυτό το πρώτο επιχείρημα πρέπει να απορριφθεί.

449 Δεύτερον, η Pfizer ισχυρίζεται, επίσης, ότι δεν ήταν δυνατόν να προβλεφθεί λεπτομερής κτηνιατρικός έλεγχος της ποσότητας της βιργινιαμυκίνης που καταναλώνουν διάφορα ζώα ή να μειωθεί το όριο ηλικίας πέραν του οποίου η βιργινιαμυκίνη δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Τουλάχιστον, τα κοινοτικά όργανα έπρεπε να είχαν προβλέψει σταδιακή ανάκληση της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης.

450 Σ'αυτό το σημείο, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι η Pfizer δεν απέδειξε αν και σε ποιο βαθμό θα μπορούσε με τέτοια μέτρα να επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος με την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού σκοπός, δηλαδή η προστασία της υγείας του ανθρώπου. Πιο συγκεκριμένα, η Pfizer και οι υπέρ αυτής παρεμβαίνοντες, δεν κατόρθωσαν να αντικρούσουν το επιχείρημα του καθού και των υπέρ αυτού παρεμβαινόντων ότι τέτοια μέτρα είναι αναποτελεσματικά, εφόσον η αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα είναι, σύμφωνα με τους εμπειρογνώμονες, σχεδόν μη αντιστρεπτό φαινόμενο (βλ. ανωτέρω σκέψη 334) και, ως εκ τούτου, εξαφανίζεται, αν ποτέ εξαφανιστεί, πολύ αργότερα από την παύση της προσθήκης του αντιβιοτικού στη διατροφή του ζώου.

451 Συνεπώς, η Pfizer δεν απέδειξε ότι υπήρχαν και άλλα λιγότερο περιοριστικά μέτρα, με τα οποία θα μπορούσε να επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος με την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού σκοπός.

δ) Σχετικά με τον δυνανάλογο προς τον επιδιωκόμενο σκοπό χαρακτήρα των αρνητικών επιπτώσεων και την προσβολή του δικαιώματος ιδιοκτησίας

452 Η Pfizer, παραπέμποντας στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προπαρατεθείσα στην σκέψη 114 απόφαση ΣΕΒ, ισχυρίζεται ότι η ανάκληση της αδείας ενός προϊόντος μπορεί να θεωρηθεί μέτρο ανάλογο μόνον αν, όπως στην παρούσα υπόθεση, υπάρχει σοβαρός και συγκεκριμένος κίνδυνος που προκαλεί μεγάλη αβεβαιότητα και αν υπάρχουν αποδείξεις ότι η αιτία κατά της οποίας θα αναληφθεί δράση αποτελεί την πιθανότερη εξήγηση του κινδύνου που πρέπει να αντιμετωπιστεί.

453 Η Pfizer, παραπέμποντας στα επιχειρήματα σχετικά με την πλάνη ως προς την αξιολόγηση των κινδύνων, φρονεί, όσον αφορά τη βιργινιαμυκίνη, ότι οι προϋποθέσεις δεν πληρούνταν κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού. Εξάλλου, υπενθυμίζει ότι ήταν η μοναδική παραγωγός βιργινιαμυκίνης σε παγκόσμιο επίπεδο, ότι τα εισοδήματα από τις πωλήσεις αυτού του προϊόντος, καθώς και σημαντικές επενδύσεις απολέσθηκαν λόγω της εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού και ότι το μέτρο αυτό συνεπάγεται σημαντικές απώλειες θέσεων απασχόλησης. Ομοίως, υπογραμμίζει ότι η βιργινιαμυκίνη είχε εγκριθεί εδώ και τριάντα χρόνια ως αυξητικός παράγοντας και ότι το αβλαβές και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος αυτού είχαν ελεγχθεί πολλές φορές. Συνεπώς, κατά την Pfizer, η άμεση απαγόρευση αυτού του προϊόντος ως αυξητικού παράγοντα είναι προδήλως δυσανάλογο μέτρο.

454 Για τους ίδιους λόγους, σύμφωνα με την Pfizer, ο προσβαλλόμενος κανονισμός συνιστά, επίσης, προσβολή του δικαιωμάτος ιδιοκτησίας, όπως αναγνωρίζεται από το άρθρο 1 του πρόσθετου πρωτοκόλλου της Ευρωπαϊκής Συμβάσεως για την προάσπιση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Η Pfizer δέχεται ότι ο σκοπός της προστασίας της υγείας του ανθρώπου είναι νόμιμος λόγος περιορισμού του δικαιώματος αυτού. Ωστόσο, εν προκειμένω, ο περιορισμός του δικαιώματός της ιδιοκτησίας, ο οποίος απορρέει από τον προσβαλλόμενο κανονισμό, αποτελεί, από πλευράς του επιδιωκόμενου σκοπού, δυσανάλογη και μη ανεκτή παρέμβαση στα προνόμια του κυρίου και προσβάλλει την ίδια την ουσία αυτού του δικαιώματος ιδιοκτησίας.

455 Τέλος, η Pfizer φρονεί ότι τα κοινοτικά όργανα θέσπισαν τον προσβαλλόμενο κανονισμό μόνον για να δημιουργήσουν θετική πολιτική εντύπωση στον Τύπο και την κοινή γνώμη, γεγονός που ισοδυναμεί με κατάχρηση εξουσίας.

456 Το Πρωτοδικείο υπενθυμίζει ότι η σπουδαιότητα των επιδιωκομένου από τον προσβαλλόμενο κανονισμό σκοπού, δηλαδή η προστασία της υγείας του ανθρώπου, μπορεί να δικαιολογήσει αρνητικές, ακόμη και πολύ σημαντικές για ορισμένους επιχειρηματίες, συνέπειες (απόφαση του Δικαστηρίου της 17ης Ιουλίου 1997, C-183/95, Affish, Συλλογή 1997, σ. I-4315, σκέψη 42, και Fedesa κ.λπ., προπαρατε-

θείσα στην σκέψη 115, σκέψη 17). Σ' αυτό το πλαίσιο, η προστασία της δημόσιας υγείας στη διασφάλιση της οποίας σκοπεί ο προσβαλλόμενος κανονισμός πρέπει να θεωρηθεί ως έχουσα υπέρτερη σπουδαιότητα σε σχέση με οικονομικής φύσεως θεωρήσεις (προπαρατεθείσα απόφαση Affish, σκέψη 43).

457 Εξάλλου, κατά πάγια νομολογία, παρότι το δικαίωμα προς ελεύθερη άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας περιλαμβάνεται στις γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου, η αρχή αυτή ωστόσο δεν αποτελεί απόλυτο προνόμιο, αλλά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε σχέση με τον ρόλο που επιτελεί στην κοινωνία. Κατά συνέπεια, είναι δυνατό να επιβληθούν σ' αυτό περιορισμοί, εφόσον ανταποκρίνονται πράγματι σε σκοπούς γενικού συμφέροντος τους οποίους επιδιώκει η Κοινότητα και δεν συνιστούν, σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό, υπέρμετρη και αφόρητη παρέμβαση θίγουσα την ίδια την ουσία του κατοχυρωμένου δικαιώματος (απόφαση του Δικαστηρίου της 13ης Δεκεμβρίου 1979, 44/79, Hauer, Συλλογή τόμος 1979/II, σ. 749, σκέψη 23, και απόφαση του Πρωτοδικείου της 29ης Ιανουαρίου 1998, Τ-113/96, Dubois et Fils κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-125, σκέψεις 74 και 75).

458 Συναφώς, επιβάλλεται, πρώτον, να γίνει παραπομπή στα συμπεράσματα που το Πρωτοδικείο έχει ήδη αντλήσει από την εκτίμηση της πλάνης στην οποία υποτίθεται ότι υπέπεσαν τα κοινοτικά όργανα κατά την αξιολόγηση των κινδύνων.

459 Στη συνέχεια, επιβάλλεται να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η χρήση αντιβιοτικών δεν είναι απολύτως αναγκαία για την εκτροφή ζώων και ότι υπάρχουν κι άλλες εναλλακτικές μέδοθοι εκτροφής, παρότι μπορούν να προκαλέσουν σημαντικότερες δαπάνες στους εκτροφείς και, τέλος, στους καταναλωτές.

460 Επιπλέον, επιβάλλεται να τονιστεί ότι η ανάκληση της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα αποτελεί προσωρινό μέτρο που υπόκειται στον υποχρέωση εκ νέου αξιολογήσεως από τα κοινοτικά όργανα, όπως προκύπτει από το άρθρο 2 του προσβαλλόμενου κανονισμού. Τέλος, από το άρθρο 3 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι η απαγόρευση χρήσεως της βιργινιαμυκίνης

υπόκειται σε μεταβατική περίοδο έξι μηνών, κατά τη διάρκεια της οποίας το προϊόν αυτό μπορεί να συνεχίσει να διατίθεται στο εμπόριο και να χρησιμοποιείται σε όλα τα κράτη μέλη που δεν είχαν απαγορεύσει το προϊόν αυτό προτού τεθεί σε ισχύ η πράξη αυτή, δηλαδή σε όλα τα κράτη μέλη, πλην της Σουηδίας και της Δανίας.

461 Υπό το πρίσμα αυτό, το γεγονός ότι το με τον προσβαλλόμενο κανονισμό ληφθέν μέτρο συνεπάγεται σοβαρές οικονομικές συνέπειες για την Pfizer δεν μπορεί να δικαιολογήσει χαρακτηρισμό του μέτρου αυτού ως δυσανάλογου, στο πλαίσιο αμφισβητήσεως της νομιμότητάς του.

462 Καθόσον η Pfizer ισχυρίζεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός θεσπίστηκε μόνον για να δημιουργήσει θετική πολιτική εντύπωση στον Τύπο και την κοινή γνώμη, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι το επιχείρημα αυτό δεν στηρίζεται σε στοιχεία της δικογραφίας. Αντιθέτως, από τη δικογραφία προκύπτει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός επιδιώκει κυρίως, την επίτευξη σκοπών δημόσιας υγείας. Εν πάση περιπτώσει, η αποκατάσταση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών μπορεί, σ' ένα τέτοιο πλαίσιο, να αποτελέσει επίσης σημαντικό σκοπό, ικανό να δικαιολογήσει οικονομικές συνέπειες, ακόμη και σημαντικές, για ορισμένους επιχειρηματίες.

463 Υπ' αυτές τις συνθήκες, η ανάκληση της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές μέσω του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν είναι υπερβολική, ούτε αποτελεί αδικαιολόγητο περιορισμό της ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής δραστηριότητας και του δικαιώματος της ιδιοκτησίας, δεδομένων των σκοπών γενικού συμφέροντος που επιδιώκει ο κοινοτικός νομοθέτης.

ε) Σχετικά με την πλάνη κατά την αξιολόγηση δαπανών/κερδών

464 Κατά την Pfizer, θα έπρεπε να θεσπιστούν λιγότερο δραστικά μέτρα ή να μη θεσπιστούν καθόλου, σε περίπτωση που η αποτροπή ενός κινδύνου συνεπάγεται

πολύ σημαντικό κόστος για την κοινωνία, όχι μόνο από κοινωνικοοικονομικής πλευράς, αλλά και από πλευράς ευζωίας και ηθικής, ή οδηγεί σε καταστάσεις που δημιουργούν πολύ υψηλότερο κίνδυνο ή μετακυλίουν τον κίνδυνο σε άλλη κατηγορία του πληθυσμού.

465 Συναφώς, η Pfizer ισχυρίζεται ότι η απαγόρευση της βιργινιαμυκίνης έχει αρνητικές συνέπειες όχι μόνον για την ίδια, αλλά και για τους εκτροφείς και τους μεταπωλητές.

466 Συγκεκριμένα, η βιργινιαμυκίνη χρησιμοποιείται εδώ και 30 χρόνια και, με ορισμένες διακυμάνσεις ανάλογα με τα είδη, από περίπου το 50 % των εκτροφέων στην Ευρωπαϊκή Ένωση· χάρη στο προϊόν αυτό η παραγωγή έχει λιγότερο κόστος. Για ορισμένα είδη ζώων, η βιργινιαμυκίνη είναι το μοναδικό προϊόν που έχει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Η απαγόρευση αυτού του προϊόντος θα έχει ως συνέπεια, κατά την Pfizer, τη μείωση των εισοδημάτων των εκτροφέων και των μεταπωλητών· τα στοιχεία αυτά έπρεπε να είχαν ληφθεί υπόψη κατά την αναζήτηση πρόσφορου μέτρου δράσεως. Η Anprogapor και η Asovac εκτιμούν ότι οι απώλειες, μόνο για τους Ισπανούς παραγωγούς χοίρων και βοοειδών, ανέρχονται στην Ισπανία σε περίπου 30 εκατομμύρια ευρώ. Οι παρεμβαίνοντες αυτοί φρονούν ότι, αν τα κοινοτικά όργανα είχαν προβεί σε αξιολόγηση δαπανών/κερδών, θα είχαν ευνοήσει μια εναλλακτική λύση λιγότερο καταναγκαστική, με την οποία θα μπορούσε επίσης να επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος σκοπός.

467 Τέλος, η Pfizer, καθώς και η Fedesa και η Fefana, προβάλλουν το γεγονός ότι η απαγόρευση της χρήσεως αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων έχει σημαντικές αρνητικές συνέπειες στο περιβάλλον, τις οποίες θα έπρεπε επίσης να λάβουν υπόψη τα κοινοτικά όργανα. Συγκεκριμένα, κατά τη γνώμη τους, η χρήση αυτών των προϊόντων ως προσθέτων υλών επιτρέπει τη μείωση των απορριμμάτων εκτροφής, όπως το άζωτο και τα φωσφορικά άλατα και τον περιορισμό της χρήσεως άλλων των προσθέτων υλών με βάση οξείδια του ψευδαργύρου, ένα βαρύ και πολύ ρυπαντικό μέταλλο.

468 Το Πρωτοδικείο διαπιστώνει, πρώτον, ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός στηρίζεται σε πολιτική επιλογή στο πλαίσιο της οποίας τα κοινοτικά όργανα όφειλαν να

σταθμίσουν, αφενός, τη διατήρηση, εν αναμονή πρόσθετων επιστημονικών μελετών, της αδείας ενός προϊόντος το οποίο, κυρίως, επιτρέπει στον αγροτικό κλάδο να βελτιώσει την αποδοτικότητά του και, αφετέρου, την απαγόρευση αυτού του προϊόντος για λόγους δημόσιας υγείας.

469 Καθόσον η Pfizer προσάπτει στα κοινοτικά όργανα ότι δεν προέβησαν, κατά την πολιτική τους επιλογή, σε αξιολόγηση δαπανών/κερδών, από τη δικογραφία προκύπτει ότι αξιολόγηση υπ' αυτή την έννοια πραγματοποιήθηκε σε διάφορες εκθέσεις εθνικών οργανισμών που είχαν υποβληθεί στα κοινοτικά όργανα στο πλαίσιο της διαδικασίας εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού και αποτέλεσαν αντικείμενο εξετάσεως στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής. Πιο συγκεκριμένα, η ολλανδική έκθεση περιέχει εκτίμηση των εν δυνάμει συνεπειών της απαγορεύσεως των αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων. Εξάλλου, η σουηδική έκθεση περιλαμβάνει εμπεριστατωμένη μελέτη των πειραμάτων που έγιναν στη Σουηδία σχετικά με τις επιπτώσεις της παύσης της χρήσεως των αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων. Ομοίως, από τις συστάσεις της Κοπεγχάγης προκύπτει ότι αυτές οι επιπτώσεις αποτέλεσαν επίσης αντικείμενο ευρείας συζητήσεως, στην οποία μετείχαν ειδικοί από τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τη βιομηχανία (σ. 8 και 9).

470 Εφόσον, αντιθέτως, η Pfizer ισχυρίζεται ότι τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε πλάνη στο πλαίσιο αυτής της στάθμισης, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι μόνον η πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως των κοινοτικών οργάνων κατά την επιλογή αυτής της πολιτικής θα μπορούσε να θέσει υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα του προσβαλλόμενου κανονισμού.

471 Συναφώς, επιβάλλεται να τονιστεί, πρώτον, ότι η δημόσια υγεία, στη διασφάλιση της οποίας σκοπεί ο προσβαλλόμενος κανονισμός, πρέπει να θεωρηθεί ως έχουσα υπέρτερη σπουδαιότητα σε σχέση με οικονομικής φύσεως θεωρήσεις (βλ. ανωτέρω σκέψη 456).

472 Στη συνέχεια, δεν αμφισβητείται ότι η χρήση αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων δεν είναι απαραίτητη για την παραγωγή κρέατος. Επιπλέον, δεν αμφισβητείται ότι υπήρχαν εναλλακτικές αυτής της πρακτικής λύσεις, παρότι, όπως ισχυρίζεται η

Pfizer, αυτές οι λύσεις χρειάζονται προσαρμογές στις πρακτικές εκτροφής και μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσουν σε αύξηση των δαπανών παραγωγής και της τιμής του κρέατος. Από κανένα όμως στοιχείο δεν συνάγεται ότι τα κοινοτικά όργανα προέβησαν συναφώς σε παράλογη πολιτική επιλογή.

473 Επιπλέον, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι οι εκτροφείς, μετά την εισαγωγή της βιργινιαμυκίνης, μπορούσαν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν τέσσερα άλλα αντιβιοτικά που το Συμβούλιο δεν απαγόρευσε δυνάμει του προσβαλλόμενου κανονισμού. Από τους καταλόγους των εγκριθέντων ως αυξητικών παραγόντων αντιβιοτικών στην Κοινότητα, προκύπτει ότι, για σχεδόν όλα τα ζώα για τα οποία είχε εγκριθεί η βιργινιαμυκίνη πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, εξακολουθούσε παράλληλα να ισχύει άδεια κυκλοφορίας ενός υποκατάστατου προϊόντος.

474 Τέλος, όσον αφορά το επιχείρημα που αντλείται από την αυξημένη μόλυνση του περιβάλλοντος, επιβάλλεται η απάντηση, όπως υποστήριξε η Δημοκρατία της Φινλανδίας στο υπόμνημά της παρεμβάσεως, ότι μόλυνση του εδάφους δεν προκαλεί η απαγόρευση της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα, αλλά μια ορισμένη γεωργική πρακτική και ότι πρέπει να ληφθούν και άλλα μέτρα προς αυτή την κατεύθυνση για την επίλυση του προβλήματος σε ευρύτερο επίπεδο.

475 Επομένως, το επιχείρημα που αντλείται από την πεπλανημένη αξιολόγηση δαπανών/κερδών πρέπει επίσης να απορριφθεί.

στ) Συμπέρασμα

476 Από το σύνολο των προεκτεθέντων, συνάγεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν βαρύνεται με τις προσβολές δικαιωμάτων και πεπλανημένες εκτιμήσεις που προβάλλει η Pfizer.

2. Επί της παραβιάσεως της αρχής της απαγορεύσεως των διακρίσεων

477 Η Pfizer ισχυρίζεται επίσης ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός παραβιάζει την αρχή της απαγορεύσεως των διακρίσεων, εφόσον κι άλλα αντιβιοτικά, μερικά από τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην κτηνιατρική ή, εν δυνάμει, στην ιατρική, δεν απαγορεύτηκαν. Εξάλλου, δυσμενής διάκριση προκύπτει και από το γεγονός ότι τα κοινοτικά όργανα ακολούθησαν μια προσέγγιση πολύ προστατευτική της υγείας σε σχέση με τον κίνδυνο που προκαλεί η χρήση αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων, ενώ άλλοι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου, όπως ο κίνδυνος που προκαλεί το κάπνισμα, δεν αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο.

478 Το Πρωτοδικείο υπενθυμίζει ότι η αρχή της απαγορεύσεως των διακρίσεων, η οποία αποτελεί θεμελιώδη αρχή του δικαίου, απαγορεύει μόνον να αντιμετωπίζονται κατά διαφορετικό τρόπο παρόμοιες καταστάσεις ή να αντιμετωπίζονται καθ' όμοιο τρόπο διαφορετικές καταστάσεις, εκτός αν αυτού του είδους η αντιμετώπιση δικαιολογείται αντικειμενικώς (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 28ης Ιουνίου 1990, C-174/89, Hoche, Συλλογή 1990, σ. I-2681, σκέψη 25, της 17ης Ιουλίου 1997, C-354/95, National Farmers' Union κ.λπ., Συλλογή 1997, σ. I-4559, σκέψη 61, προπαρατεθείσα στη σκέψη 114 απόφαση ΣΕΒ, σκέψη 114, και της 20ής Σεπτεμβρίου 1988, 203/86, Ισπανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1988, σ. 4563, σκέψη 25).

479 Συναφώς, επιβάλλεται να τονιστεί ότι η μη απαγόρευση της χρήσεως άλλων ουσιών, ακόμη κι αν ήταν νόμιμη, δεν μπορεί να επηρεάσει τη νομιμότητα της απαγορεύσεως της βιργινιαμυκίνης (βλ., υπ' αυτή την έννοια, την προπαρατεθείσα στη σκέψη 152 απόφαση Safety Hi-Tech, σκέψη 41). Συγκεκριμένα, έχει ήδη κριθεί ανωτέρω ότι τα κοινοτικά όργανα μπορούσαν εγκύρως να ανακαλέσουν την άδεια της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, λόγω του υπέρτερου συμφέροντος προστασίας της δημόσιας υγείας. Συνεπώς, ακόμη κι αν η Pfizer είχε αποδείξει ότι οι άδειες άλλων προϊόντων έπρεπε, για λόγους παρόμοιους με αυτούς που προβάλλει εν προκειμένω, επίσης να ανακληθούν, δεν απέδειξε ωστόσο το παράνομο του προσβαλλόμενου κανονισμού λόγω παραβιάσεως της αρχής της απαγορεύσεως των διακρίσεων, δεδομένου ότι δεν υφίσταται ισότητα στην παρανομία, καθόσον η αρχή

της απαγορεύσεως των διακρίσεων δεν μπορεί να στηρίξει δικαίωμα για την άνευ δυσμενών διακρίσεων εφαρμογή μιας παράνομης συμπεριφοράς.

480 Είναι επομένως περιττό να εξετασθεί αν ο προσβαλλόμενος κανονισμός αντιμετώπισε διαφορετικά παρεμφερείς καταστάσεις και, ενδεχομένως, αν η διαφορετική μεταχείριση δικαιολογείται αντικειμενικά, λαμβάνοντας υπόψη, συναφώς, την ευρεία εξουσία εκτιμήσεως του Συμβουλίου ως προς την αντικειμενική αιτιολόγηση της πιθανολογουμένης διαφορετικής μεταχειρίσεως (βλ. την απόφαση του Πρωτοδικείου της 11ης Ιουλίου 1997, Τ-267/94, Oleifici italiani κατά Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. II-1239, σκέψη 47).

481 Πρώτον, η Anprogapor και η Asocav δεν απέδειξαν κατά τι ο κίνδυνος που ορισμένα άλλα προϊόντα, όπως ο καπνός, προκαλούν στην υγεία του ανθρώπου και τα δυνάμενα να ληφθούν συναφώς μέτρα προστασίας είναι συγκρίσιμα με τον κίνδυνο που προκαλεί η χρήση αντιβιοτικών, όπως η βιργινιαμυκίνη, ως αυξητικών παραγόντων.

482 Στη συνέχεια, όσον αφορά τα λοιπά αντιβιοτικά, την άδεια των οποίων δεν ανακάλεσε ο προσβαλλόμενος κανονισμός, επιβάλλεται να τονιστεί ότι η πράξη αυτή αποσκοπούσε στην ανάκληση από την αγορά των αντιβιοτικών, τα οποία είτε δεν χρησιμοποιούνται μόνον ως αυξητικοί παράγοντες, αλλά χρησιμοποιούνται και στην ιατρική, είτε είναι γνωστά για την πρόκληση επιλογής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας με αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται στην ιατρική. Όπως, όμως, προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 28, 30 και 31 του προσβαλλόμενου κανονισμού, αντιθέτως προς τη βιργινιαμυκίνη, τα αντιβιοτικά των οποίων δεν απαγορεύτηκε η κυκλοφορία στην αγορά δεν εμπίπτουν σε μια από αυτές τις κατηγορίες.

483 Επομένως, η Pfizer δεν απέδειξε ότι η κατάσταση της βιργινιαμυκίνης είναι συγκρίσιμη με αυτή των λοιπών αντιβιοτικών.

484 Συνεπώς, ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν εκδόθηκε κατά παράβαση της αρχής της απαγορεύσεως των διακρίσεων.

3. Επί της ελλείψεως διαφάνειας κατά τη νομοθετική διαδικασία

485 Η Pfizer ισχυρίζεται ότι, αντιθέτως προς όσα τονίζονται στο σχέδιο κατευθυντηρίων γραμμών (σημείο 3.2), προπαρατεθέν στη σκέψη 121, τα κοινοτικά όργανα δεν επέτρεψαν τη συμμετοχή του συνόλου των ενδιαφερομένων μερών, υπό τις κατά το δυνατόν καλύτερες συνθήκες διαφάνειας, κατά την εξέταση των διαφόρων δυνατών επιλογών διαχείρισης της καταστάσεως, αφότου έγιναν γνωστά τα αποτελέσματα της αξιολογήσεως των κινδύνων. Πιο συγκεκριμένα, η Anprogapor και η Asocav προσάπτουν στα κοινοτικά όργανα ότι δεν ζήτησαν καθόλου τη γνώμη των γεωργών πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, παρότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός τούς προκάλεσε άμεση ζημία.

486 Συναφώς, επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός εκδόθηκε βάσει της διαδικασίας που προβλέπει το άρθρο 24 της οδηγίας 70/524 και ότι η διάταξη αυτή δεν παρέχει στους οικείους επιχειρηματίες δικαίωμα συμμετοχής σ' αυτή τη διαδικασία (βλ. ανωτέρω σκέψη 101). Εξάλλου, στη σκέψη 121, ανωτέρω, κρίθηκε ότι η Pfizer δεν μπορεί εγκύρως να επικαλείται το σχέδιο των κατευθυντηρίων γραμμών προς θεμελίωση τέτοιου δικαιώματος.

487 Το δικαίωμα ακροάσεως στο πλαίσιο μιας διοικητικής διαδικασίας που κινείται κατά προσώπου και η οποία πρέπει να διασφαλίζεται, ακόμη και εν απουσία ειδικής κανονιστικής ρυθμίσεως (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 24ης Οκτωβρίου 1996, C-32/95 P, Επιτροπή κατά Lisrestal κ.λπ., Συλλογή 1996, σ. I-5373, σκέψη 21, και του Πρωτοδικείου της 17ης Σεπτεμβρίου 1998, T-50/96, Primex Produkte Import-Export κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-3773, σκέψη 59), δεν μπορεί να εφαρμοσθεί στο πλαίσιο νομοθετικής διαδικασίας που καταλήγει, όπως στην εν προκειμένω περίπτωση, στη λήψη μέτρων γενικής ισχύος (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 14ης Οκτωβρίου 1999, C-104/97 P, Atlanta κατά Ευρωπαϊκής Κοινότητας, Συλλογή 1999, σ. I-6983, σκέψεις 34 και 37, και του Πρωτοδικείου της 11ης Δεκεμβρίου 1996, T-521/93, Atlanta κ.λπ. κατά Ευρωπαϊκής Κοινότητας, Συλλογή 1996, σ. II-1707, σκέψεις 70 έως 74). Το γεγονός ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά άμεσα και ατομικά την Pfizer — σε αντίθεση ιδίως προς τους γεωργούς — δεν επηρεάζει

τη διαπίστωση αυτή (προπαρατεθείσα απόφαση του Δικαστηρίου Atlanta κατά Ευρωπαϊκής Κοινότητας, σκέψη 35· βλ. επίσης τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Mischo επί της υποθέσεως αυτής, Συλλογή 1999, σ. I-6983, I-6987, σημεία 57 έως 70).

488 Εξάλλου, όπως δέχεται η ίδια η Pfizer, από το πραγματικό πλαίσιο προκύπτει ότι η Pfizer ήταν σε θέση, σε μεγάλο βαθμό, να γνωστοποιήσει, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, την άποψή της επί των στοιχείων τα οποία έλαβε υπόψη η Επιτροπή.

489 Συνεπώς, το επιχείρημα αυτό της Pfizer πρέπει επίσης να απορριφθεί.

4. Συμπέρασμα

490 Συνεπώς, η Pfizer δεν απέδειξε ότι τα κοινοτικά όργανα υπέπεσαν σε πλάνη στο πλαίσιο διαχειρίσεως του κινδύνου που συνδέεται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα.

Δ — *Συμπέρασμα*

491 Ενόψει του συνόλου των προεκτεθέντων, οι λόγοι ακυρώσεως που αντλούνται από την πλάνη στο πλαίσιο αξιολογήσεως και διαχειρίσεως των κινδύνων και από την παραβίαση της αρχής της προφυλάξεως απορρίπτονται.

II — *Επί του λόγου ακυρώσεως που αντλείται από την παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης*

492 Κάθε επιχειρηματίας στον οποίο ένα θεσμικό όργανο δημιούργησε βάσιμες προσδοκίες έχει τη δυνατότητα επικλήσεως της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης (απόφαση του Δικαστηρίου της 1ης Φεβρουαρίου 1978, 78/77, Lührs, Συλλογή τόμος 1978, σ. 71, σκέψη 6, και του Πρωτοδικείου της 15ης Δεκεμβρίου 1994, T-489/93, Unifruit Hellas κατά Επιτροπής, Συλλογή 1994, σ. II-1201, σκέψη 51). Αντιθέτως, ουδείς μπορεί να επικαλεστεί παραβίαση της αρχής αυτής ελλείψει συγκεκριμένων διαβεβαιώσεων που του παρασχέθηκαν (απόφαση του Πρωτοδικείου της 18ης Ιανουαρίου 2000, T-290/97, Mehibas Dordtselaan κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. II-15, σκέψη 59). Ομοίως, όταν ένας συνετός και επιμελής επιχειρηματίας είναι σε θέση να προβλέψει τη λήψη ενός κοινοτικού μέτρου ικανού να θίξει τα συμφέροντά του, δεν μπορεί να επικαλεστεί την εν λόγω αρχή μετά τη λήψη του μέτρου αυτού (προπαρατεθείσα απόφαση Lührs, σκέψη 6, και προπαρατεθείσα στην σκέψη 84 απόφαση Exporteurs in Levende Varkens κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 148).

493 Η Pfizer ισχυρίζεται, πρώτον, ότι δικαιολογημένα ανέμενε ότι η Επιτροπή, δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 70/524, μετά την έκδοση της επιστημονικής γνώμης της SCAN, θα ζητούσε τη γνώμη της SCAN για δεύτερη φορά, για τα νέα επιστημονικά στοιχεία που διαβίβασαν οι δανικές αρχές τον Αύγουστο του 1998 και μνημονεύονται ανωτέρω στη σκέψη 54.

494 Το Πρωτοδικείο υπεθυμίζει, συναφώς, ότι εν προκειμένω η Επιτροπή δεν είχε την υποχρέωση να ζητήσει τη γνώμη της SCAN για δεύτερη φορά βάσει αυτών των νέων στοιχείων πριν από την έκδοση αποφάσεως περί διατηρήσεως ή ανακλήσεως της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές (βλ. ανωτέρω σκέψη 298). Η Pfizer δεν εμπορούσε επομένως να στηρίξει μια τέτοια δικαιολογημένη εμπιστοσύνη στη διάταξη αυτή.

495 Δεύτερον, η Pfizer στηρίζεται σε μια δήλωση του υπευθύνου για τη γεωργία επιτρόπου Fischler, ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, στις 15 Μαΐου 1998, με την οποία υπογράμμισε ότι η ανάκληση της αδείας χρήσεως αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων θα στηριχθεί σε πρόσφορα και λεπτομερή επιστημονικά επιχειρήματα. Υπό την έννοια αυτή, η Pfizer ισχυρίζεται ότι, κατά τη συνάντηση της 23ης Μαρτίου 1998, οι υπάλληλοι της Επιτροπής που ήταν υπεύθυνοι του φακέλου δήλωσαν ότι υπήρχαν αμφιβολίες σχετικά με το αν ο φάκελος που είχαν διαβιβάσει οι δανικές αρχές προς στήριξη του μέτρου διασφαλίσεως περιείχε επαρκή επιστημονικά στοιχεία, ώστε να ανακληθεί η άδεια της βιργινιαμυκίνης. Βάσει των στοιχείων αυτών, η Pfizer φρονεί ότι είχε βάσιμες ελπίδες, τις οποίες ανέτρεψε ο προσβαλλόμενος κανονισμός, ο οποίος εκδόθηκε, κατά τη γνώμη της, χωρίς επαρκές επιστημονικό έρεισμα.

496 Το Πρωτοδικείο έχει ήδη κρίνει ότι τα κοινοτικά όργανα δεν υπέπεσαν σε πλάνη κρίνοντας ότι, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου κανονισμού, διέθεταν επαρκές επιστημονικό έρεισμα, ώστε να λάβουν προληπτικό μέτρο έναντι της βιργινιαμυκίνης. Ομοίως, το Πρωτοδικείο έχει ήδη κρίνει ότι, στο πλαίσιο της διαδικασίας που προβλέπει το άρθρο 24 της οδηγίας 70/524, τα κοινοτικά όργανα οφείλουν να προβαίνουν σε αξιολόγηση των κινδύνων και ότι αυτή η αξιολόγηση είναι, συναφώς, ανεξάρτητη από αυτή που πραγματοποίησε το κράτος μέλος που έλαβε μέτρο διασφαλίσεως. Το επιχείρημα της Pfizer πρέπει, επομένως, να απορριφθεί.

497 Τρίτον, η Pfizer ισχυρίζεται ότι δικαιολογημένα ανέμενε ότι καμία απόφαση δεν θα εκδιδόταν σχετικά με τη βιργινιαμυκίνη πριν από τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων των διαφόρων υπό εξέλιξη επιστημονικών μελετών, δηλαδή, πρώτον, των συμπερασμάτων του προγράμματος εποπτείας που τέθηκε σε εφαρμογή το 1998 μετά την έκδοση της οδηγίας 97/6 (βλ. ανωτέρω σκέψη 37) και, δεύτερον, της εκθέσεως της επιστημονικής συντονιστικής επιτροπής της ΕΣΕ (βλ. ανωτέρω σκέψη 28), η δημοσίευση της οποίας είχε προβλεφθεί για τον Μάιο του 1999.

498 Η Pfizer επικαλείται επίσης ένα απόσπασμα της απάντησης του επιτρόπου Fischler σε γραπτή ερώτηση μέλους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, που έδωσε κατά τη συνεδρίαση της 20ής Νοεμβρίου 1998. Ο επίτροπος Fischler είχε τότε δηλώσει:

«Η Επιτροπή έχει επίγνωση του γεγονότος ότι η ανθεκτικότητα στους αντιμικροβιακούς παράγοντες αποτελεί σημαντικό πρόβλημα δημοσίας υγείας. [...] Η Επιτροπή ζήτησε από την [ΕΣΕ] να εξετάσει το ζήτημα αυτό και τη σχέση του με τη χρήση αντιμικροβιακών στην ιατρική και την κτηνιατρική, στην εκτροφή και στην προστασία των φυτών. Αν είναι αναγκαίο, η Επιτροπή θα προτείνει μέτρα βάσει αυτής της επιστημονικής γνώμης, η οποία θα είναι διαθέσιμη περίπου τον Απρίλιο του επόμενου έτους [...]».

499 Σύμφωνα με την Pfizer, ο επίτροπος Fischler, με τη δήλωση αυτή, είχε δώσει εν ονόματι της Επιτροπής, την ακριβή διαβεβαίωση ότι καμία δράση δεν θα αναληφθεί πριν από το 1999 και ότι οποιαδήποτε παρέμβαση θα στηριχθεί στην έκθεση της ΕΣΕ, ενώ στην πράξη τα κοινοτικά όργανα ενήργησαν ήδη από τον Δεκέμβριο του 1998 και, επομένως, χωρίς να μπορούν να στηριχτούν στην έκθεση αυτή.

500 Το Πρωτοδικείο παρατηρεί, πρώτον, ότι ούτε το κείμενο των νομοθετικών πράξεων που επικαλείται η Pfizer, ούτε το πρόγραμμα εποπτείας που έθεσαν σε εφαρμογή οι υπηρεσίες της Επιτροπής παρέχουν την ένδειξη ότι η λήψη αποφάσεως περί ανακλήσεως ή διατηρήσεως της αδείας χρήσεως αντιβιοτικών, μεταξύ των οποίων της βιργινιαμυκίνης, ως αυξητικών παραγόντων εξαρτάται από την προηγούμενη ολοκλήρωση των σχετικών ερευνών. Πιο συγκεκριμένα, η οδηγία 96/51, η οποία προβλέπει την εκ νέου αξιολόγηση των αντιβιοτικών, μεταξύ των οποίων της βιργινιαμυκίνης, ουδόλως αποκλείει ότι η άδεια χρήσεως ορισμένων από τα προϊόντα αυτά μπορεί να ανακαλείται πριν από την ολοκλήρωση αυτής της εκ νέου αξιολογήσεως βάσει, μεταξύ άλλων, ενός μέτρου διασφαλίσεως που έλαβε ένα κράτος μέλος.

501 Δεύτερον, όσον αφορά τη δήλωση του επιτρόπου Fischler, επιβάλλεται η διαπίστωση, πρώτον, ότι είναι απόσπασμα απαντήσεως σε κοινοβουλευτική ερώτηση

σχετικά με την πολιτική της Επιτροπής στο θέμα της αναπτύξεως ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά. Πρόκειται στο πλαίσιο αυτό για απάντηση που διατυπώθηκε γενικά και η οποία δεν δίνει την ακριβή διαβεβαίωση που επικαλείται η Pfizer. Εξάλλου, εφόσον ο επίτροπος Fischler δήλωσε ότι η Επιτροπή είχε την πρόθεση να αναμείνει τη δημοσίευση της εκθέσεως της ΕΣΕ για να προτείνει τα μέτρα που επιβάλλεται να ληφθούν, δεν μπορεί να προσαφθεί στο Συμβούλιο ότι αποφάσισε, κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας και βάσει επαρκούς επιστημονικού ερείσματος σχετικά με την ύπαρξη κινδύνου, να λάβει προληπτικά μέτρα προστασίας και να μην ακολουθήσει τους γενικούς προσανατολισμούς που είχε υιοθετήσει αρχικά.

502 Η διαπίστωση αυτή επιβάλλεται κατά μείζονα λόγο εφόσον, όπως ορθώς υπογράμμισε το Συμβούλιο, η Pfizer, ως συνετός και επιμελής επιχειρηματίας του φαρμακευτικού τομέα, γνώριζε ή έπρεπε να γνωρίζει ότι, από την έκδοση της οδηγίας 70/524, η άδεια που είχε χορηγηθεί βάσει αυτής της οδηγίας μπορούσε να ανακληθεί μέσω ρήτρας διασφαλίσεως. Επιπλέον, τουλάχιστον από της υπογραφής της Πράξεως Προσχωρήσεως εκ μέρους του Βασιλείου της Σουηδίας, η Pfizer, μοναδικός παραγωγός βιργινιαμυκίνης, έπρεπε να γνωρίζει ότι τα κοινοτικά όργανα θα προέβαιναν σε λήψη ορισμένων μέτρων πριν από τη λήξη του έτους 1998 σχετικά με το προϊόν αυτό. Ομοίως, οι εκθέσεις διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών, οι πρόσφατες επιστημονικές δημοσιεύσεις, η έκδοση της οδηγίας 97/6 σχετικά με την αβοπαρκίνη, οι αιτήσεις προσαρμογής της οδηγίας 70/524 που υπέβαλαν οι σουηδικές αρχές και η εφαρμογή του μέτρου διασφαλίσεως από τις δανικές αρχές αποτελούν στοιχεία που έπρεπε να επισύρουν την προσοχή της Pfizer επί του γεγονότος ότι δεν αποκλειόταν τα κοινοτικά όργανα να ενεργήσουν όπως τελικώς ενήργησαν με την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού.

503 Συνεπώς, από τα στοιχεία της δικογραφίας που επικαλείται η Pfizer δεν προκύπτει ότι τα κοινοτικά όργανα παρέσχον στην Pfizer ακριβείς διαβεβαιώσεις ικανές να θεμελιώσουν δικαιολογημένη εμπιστοσύνη ότι καμία απόφαση σχετικά με τη βιργινιαμυκίνη δεν θα λαμβανόταν προτού τα αποτελέσματα των επιστημονικών αυτών μελετών γίνουν γνωστά και πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία εκ νέου αξιολογήσεως.

504 Ενόψει των προεκτεθέντων, διαπιστώνεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν παραβιάζει την αρχή της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης. Ο σχετικός λόγος ακυρώσεως πρέπει, επομένως, να απορριφθεί.

III — *Επί του λόγου ακυρώσεως που αντλείται από την υποχρέωση αιτιολογήσεως*

505 Η Pfizer ισχυρίζεται, με το πρώτο σκέλος αυτού του λόγου ακυρώσεως, ότι οι αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού περιέχουν εσφαλμένη περιγραφή των συμπερασμάτων της επιστημονικής γνώμης της SCAN και, με το δεύτερο σκέλος, ότι δεν παρέχουν επαρκή αιτιολόγηση των λόγων που οδήγησαν στην έκδοση αυτής της πράξεως.

506 Όσον αφορά το πρώτο σκέλος, έχει ήδη κριθεί στη σκέψη 246, ανωτέρω, ότι τα κοινοτικά όργανα δεν διαστρέβλωσαν την επιστημονική γνώμη της SCAN. Επομένως, πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο αυτό το σκέλος του λόγου ακυρώσεως.

507 Όσον αφορά το δεύτερο σκέλος, η Pfizer φρονεί ότι οι αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν περιέχουν επαρκείς ενδείξεις για τους λόγους για τους οποίους, παρά την επιστημονική γνώμη της SCAN, τα κοινοτικά όργανα μετέβαλαν άποψη μετά τις παρατηρήσεις των δανικών αρχών επί της επιστημονικής γνώμης της SCAN. Αν η Επιτροπή αποφασίσει να ενεργήσει, παρά την έλλειψη επιστημονικών δεδομένων ή παρά το περιεχόμενο αυτών των δεδομένων, οφείλει, κατά την Pfizer, να προσκομίσει συγκεκριμένες λεπτομέρειες ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη και το Πρωτοδικείο να είναι σε θέση να κατανοήσουν την ενέργειά της.

508 Η Anprogapor και η Asovac προσθέτουν ότι γίνεται δεκτό, με την αιτιολογική σκέψη 26 του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι η απαγόρευση των προσθέτων υλών είναι ένα από τα προσφερόμενα μέσα για την επίτευξη του επιδιωκόμενου με την πράξη αυτή σκοπού, αλλά ότι αυτά τα άλλα μέσα ουδόλως διευκρινίζονται.

509 Το Συμβούλιο φρονεί ότι οι αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού περιγράφουν με συντομία και πληρότητα τον σκοπό της πράξης και το πλαίσιο στο οποίο αυτή εντάσσεται.

510 Το Πρωτοδικείο υπενθυμίζει ότι η απαιτούμενη από το άρθρο 190 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 253 ΕΚ) αιτιολογία πρέπει να προσαρμόζεται στη φύση της οικείας πράξεως και να εκθέτει κατά τρόπο σαφή και μη διφορούμενο τη συλλογιστική του εκδόντος την πράξη κοινοτικού οργάνου, κατά τρόπο που να παρέχει τη δυνατότητα στους μεν ενδιαφερομένους να γνωρίζουν τους λόγους που δικαιολογούν τη λήψη του μέτρου ώστε να υπερασπιστούν τα δικαιώματά τους, στον δε κοινοτικό δικαστή να ασκεί τον έλεγχό του. Η αιτιολογία δεν απαιτείται να εξειδικεύει όλα τα ουσιώδη πραγματικά και νομικά στοιχεία, καθόσον το ζήτημα αν η αιτιολογία μιας πράξεως ικανοποιεί τις επιταγές του άρθρου 190 της Συνθήκης πρέπει να εκτιμάται όχι μόνο βάσει της διατυπώσεώς της αλλά και του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται καθώς και του συνόλου των κανόνων δικαίου που διέπουν το σχετικό θέμα (απόφαση του Δικαστηρίου της 30ής Μαρτίου 2000, C-265/97 P, VBA κατά Florimex κ.λπ., Συλλογή 2000, σ. I-2061, σκέψη 93). Πιο συγκεκριμένα, όταν πρόκειται, όπως στην παρούσα υπόθεση, για πράξεις γενικής ισχύος, κατά πάγια νομολογία, η αιτιολογία μπορεί απλώς να αναφέρει, αφενός, την όλη κατάσταση που οδήγησε στην έκδοσή της και, αφετέρου, τους γενικούς σκοπούς που επιδιώκει (βλ. απόφαση της 19ης Νοεμβρίου 1998, C-150/94, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1998, σ. I-7235, σκέψη 25 και παρατιθέμενη νομολογία).

511 Όσον αφορά το πρώτο επιχείρημα, επιβάλλεται να τονιστεί ότι στηρίζεται σε εσφαλμένη υπόθεση. Συγκεκριμένα, από τις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει κατά τρόπο μη διφορούμενο ότι τα κοινοτικά όργανα έκριναν, με βάση την επιστημονική γνώμη της SCAN (αιτιολογικές σκέψεις 15 ως 19) και από τις επιστημονικές εκθέσεις που μνημονεύει η αιτιολογική σκέψη 23 του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι διέθεταν επαρκή πληροφοριακά στοιχεία για τη λήψη προληπτικού μέτρου. Αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Pfizer, από κανένα στοιχείο δεν προκύπτει ότι τα κοινοτικά όργανα, μετά τη διαβίβαση νέων πληροφοριακών στοιχείων από τις δανικές αρχές τον Αύγουστο 1998, αιφνιδίως

μετέβαλαν άποψη ως προς τον κίνδυνο που προκαλεί η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα. Αντιθέτως, από την αιτιολογική σκέψη 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι η νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια που μνημονεύεται στη σκέψη 54, ανωτέρω, αποτελεί ένα μόνον από τα στοιχεία στα οποία στηρίχθηκαν τα κοινοτικά όργανα.

512 Εξάλλου, από τις αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου κανονισμού, και ιδίως από την αιτιολογική σκέψη 16, προκύπτει κατά τρόπο σαφή και μη διφορούμενο ότι τα κοινοτικά όργανα δεν ακολούθησαν τα συμπεράσματα που περιέχει η επιστημονική γνώμη της SCAN, ιδίως καθόσον η επιτροπή αυτή έκρινε ότι δεν μπορούσε να πραγματοποιηθεί επαρκής επιστημονική μελέτη βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων.

513 Όσον αφορά το δεύτερο επιχείρημα, από το πλαίσιο του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι το μέτρο που αποφασίστηκε εντάσσεται στο σύνολο των μέτρων που θεσπίζουν τα κοινοτικά όργανα για τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας των αντιβιοτικών στην ιατρική. Τα μέτρα αυτά είναι, ιδίως, η θέση σε εφαρμογή προγράμματος εποπτείας, η προγραμματισμένη συνεκτίμηση των υπό εξέλιξη επιστημονικών ερευνών και της εκθέσεως της ΕΣΕ κατά την εκ νέου αξιολόγηση της απαγορεύσεως της βιργινιαμυκίνης ή ακόμη η εκ νέου αξιολόγηση των εγκεκριμένων προσθέτων υλών που προβλέπει η οδηγία 96/51. Εξάλλου, από τις αιτιολογικές σκέψεις 28 και 30 έως 32 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι, για ορισμένα αντιβιοτικά που δεν χρησιμοποιούνταν στην ιατρική, τα κοινοτικά όργανα επέλεξαν διαφορετική προσέγγιση, δηλαδή την αναμονή των αποτελεσμάτων των υπό εξέλιξη επιστημονικών ερευνών προκειμένου να αποφασίσουν τη διατήρηση ή την ανάκληση των αδειών.

514 Ενόψει των προεκτεθέντων, ο λόγος ακυρώσεως που αντλείται από την παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως πρέπει επίσης να απορριφθεί ως αβάσιμος.

515 Δεδομένου ότι κανένας από τους λόγους ακυρώσεως που προβλήθηκαν κατά του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν έγινε δεκτός, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμη.

Επί των δικαστικών εξόδων

516 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα. Εφόσον η Pfizer ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων, σύμφωνα με το αίτημα του Συμβουλίου.

517 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 4, του ίδιου κανονισμού, το Πρωτοδικείο μπορεί να διατάξει οι παρεμβαίνοντες να φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα. Η Anprogapor, η Asovac, η Fedesa και η Fefana, που παρενέβησαν υπέρ του ηττηθέντος διαδίκου, θα φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα, καθώς και αυτά του Συμβουλίου που σχετίζονται με τις αιτήσεις παρεμβάσεώς τους στο πλαίσιο της κύριας υποθέσεως και της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.

518 Η Asociación Española de Productores de Huevos και η Pig Veterinary Society θα φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα, καθώς και αυτά του Συμβουλίου που σχετίζονται με τις αιτήσεις παρεμβάσεώς τους, εφόσον το Πρωτοδικείο επιφυλάχθηκε για τα έξοδα αυτά με τη διάταξη της 25ης Ιουνίου 1999, με την οποία απορρίφθηκαν οι αιτήσεις τους παρεμβάσεως (βλ. ανωτέρω σκέψη 63).

519 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 4, του ίδιου κανονισμού, τα κράτη μέλη και τα κοινοτικά όργανα που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα. Συνεπώς, η Επιτροπή, το Βασίλειο της Δανίας, το Βασίλειο της Σουηδίας, η Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας θα φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα, τόσο στην υπόθεση της κύριας δίκης όσο και στη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (τρίτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) Απορρίπτει την προσφυγή.

2) Η Pfizer Animal Health SA φέρει τα δικαστικά της έξοδα, καθώς και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε το Συμβούλιο, περιλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων.

3) Η Asociación nacional de productores de ganado porcino, η Asociación española de criadores de vacuno de carne, η Fédération européenne de la santé animale και η Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα, καθώς και εκείνα του Συμβουλίου που αφορούν τις παρεμβάσεις τους στην κύρια δίκη και στη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων.

4) Η Asociación española de productores de huevos και η Pig Veterinary Society φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα, καθώς και εκείνα του Συμβουλίου που αφορούν τις αιτήσεις τους παρεμβάσεως.

5) Η Επιτροπή, το Βασίλειο της Δανίας, το Βασίλειο της Σουηδίας, η Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα, τόσο στην κύρια δίκη όσο και στη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων.

Azizi Lenaerts Jaeger

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 11 Σεπτεμβρίου 2002.

Ο Γραμματέας Ο Πρόεδρος

H. Jung M. Jaeger

Περιεχόμενα

Νομικό πλαίσιο ..... II - 3321

I — Η Πράξη Προσχωρήσεως ..... II - 3321

II — Το κοινοτικό καθεστώς των προσθέτων υλών στις ζωοτροφές ..... II - 3322

A — Γενική παρουσίαση ..... II - 3322

B — Ορισμός των προσθέτων υλών στις ζωοτροφές ..... II - 3323

Γ — Το καθεστώς χορηγήσεως και ανακλήσεως της αδείας προσθέτων υλών στις ζωοτροφές ..... II - 3326

1. Το καθεστώς αδείας των προσθέτων υλών ..... II - 3326

2. Η ανάκληση της αδείας χρήσεως προσθέτων υλών ..... II - 3328

3. Το μεταβατικό καθεστώς ..... II - 3330

Δ — Η μόνιμη επιτροπή ζωοτροφών, η Scientific Committee for Animal Nutrition και η επιστημονική συντονιστική επιτροπή ..... II - 3334

Πραγματικά περιστατικά της διαφοράς ..... II - 3335

Επιστημονικό πλαίσιο της υποθέσεως κατά τον χρόνο εκδόσεως του κανονισμού (ΕΚ) 2821/98 ..... II - 3335

Διαδικασία πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού ..... II - 3340

Ο προσβαλλόμενος κανονισμός ..... II - 3347

Διαδικασία ..... II - 3349

Αιτήματα ..... II - 3352

Επί του παραδεκτού ..... II - 3353

Επιχειρήματα των διαδίκων ..... II - 3353

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου ..... II - 3355

Επί της ουσίας ..... II - 3364

I — Επί των λόγων ακυρώσεως που αντλούνται από την πλάνη κατά την αξιολόγηση και τη διαχείριση των κινδύνων και κατά την εφαρμογή της αρχής της προφυλάξεως ..... II - 3365

A — Προκαταρκτικές παρατηρήσεις ..... II - 3365

B — Επί των εσφαλμένων εκτιμήσεων στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα ..... II - 3370

1. Επί του αντικειμένου της αξιολογήσεως των κινδύνων στο πλαίσιο εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως ..... II - 3371

α) Επιχειρήματα των διαδίκων ..... II - 3371

β) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου ..... II - 3373

i) Επί της εννοίας του «κινδύνου», αντικειμένου αξιολογήσεως στο πλαίσιο εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως ..... II - 3374

ii) Επί των δύο πρόσθετων πτυχών της αξιολογήσεως των κινδύνων: ο καθορισμός του βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται αποδεκτός και η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων ..... II - 3377

iii) Επί της κατανομής του βάρους αποδείξεως και επί της εκτάσεως του δικαστικού ελέγχου ..... II - 3382

2. Επί του παρανόμου του προσβαλλόμενου κανονισμού, λόγω των ανεπαρκών επιστημονικών στοιχείων των δανικών αρχών ..... II - 3384

α) Επιχειρήματα των διαδίκων ..... II - 3384

β) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου ..... II - 3385

3. Επί της πλάνης κατά τη διαπίστωση των πραγματικών περιστατικών της παρούσας υποθέσεως ..... II - 3388

α) Σχετικά με την επιστημονική γνώμη της SCAN ..... II - 3388

i) Επί της υποχρεώσεως των κοινοτικών οργάνων να ακολουθήσουν την επιστημονική γνώμη της SCAN ..... II - 3389

Επιχειρήματα των διαδίκων ..... II - 3389

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου ..... II - 3390

ii) Επί της διαστρεβλώσεως της επιστημονικής γνώμης της SCAN . II - 3395

iii) Συμπέρασμα ..... II - 3407

β) Επί της συνεκτιμήσεως της νέας επιστημονικής μελέτης σε ζωντανά ποντίκια, χωρίς να έχει ληφθεί επιστημονική γνώμη της SCAN .... II - 3407

i) Επιχειρήματα των διαδίκων ..... II - 3407

ii) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου ..... II - 3410

Εισαγωγή ..... II - 3410

Επί του υποχρεωτικού ή προαιρετικού χαρακτήρα της γνώμης της SCAN σχετικά με τη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια ..... II - 3410

Επί της δεύτερης διαβουλεύσεως με τη SCAN ..... II - 3415

Επί του ρόλου της μόνιμης επιτροπής ..... II - 3417

Επί των εξαιρετικών συνθηκών που επέτρεπαν στα κοινοτικά όργανα να λάβουν υπόψη τη νέα επιστημονική μελέτη σε ζωντανά ποντίκια χωρίς να έχουν ζητήσει δεύτερη επιστημονική γνώμη από τη SCAN ..... II - 3420

Συμπέρασμα ..... II - 3423

γ) Επί της συνεκτιμήσεως των συμπερασμάτων και συστάσεων των διεθνών, κοινοτικών και εθνικών οργανισμών ..... II - 3424

i) Επιχειρήματα των διαδίκων ..... II - 3424

ii) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου ..... II - 3424

δ) Συμπέρασμα ..... II - 3427

4. Επί της πλάνης στην οποία υπέπεσαν τα κοινοτικά όργανα κρίνοντας ότι η χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα δημιουργεί κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ..... II - 3427

α) Εισαγωγή ..... II - 3427

β) Σχετικά με τις αντίθετες επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου σε περίπτωση αναπτύξεως στον άνθρωπο ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες ..... II - 3431

γ) Σχετικά με τον σύνδεσμο μεταξύ της χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της αναπτύξεως στον άνθρωπο της ανθεκτικότητας στις στρεπτογραμίνες ..... II - 3436

i) Περίληψη των επιστημονικών ερευνών τις οποίες μνημονεύουν οι αιτιολογικές σκέψεις 19 και 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού II - 3437

ii) Επιχειρήματα των διαδίκων ..... II - 3438

iii) Εκτίμηση του Πρωτοδικείου ..... II - 3441

δ) Συμπέρασμα ..... II - 3455

5. Συμπέρασμα ..... II - 3455

Γ — Επί της πλάνης στο πλαίσιο της διαχειρίσεως των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση της βιργινιαμυκίνης ως αυξητικού παράγοντα ..... II - 3456

1. Επί της παραβιάσεως της αρχής της αναλογικότητας και του δικαιώματος ιδιοκτησίας, επί της πλάνης κατά την αποκαλούμενη αξιολόγηση «δαπανών/κερδών», καθώς και επί της καταχρήσεως εξουσίας ..... II - 3456

α) Εισαγωγή ..... II - 3456

β) Σχετικά με τον προδήλως ακατάλληλο χαρακτήρα, σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό, της ανακλήσεως της αδείας χρήσεως της βιργινιαμυκίνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές ..... II - 3458

i) Σχετικά με την υπερβολική και ακατάλληλη χρήση αντιβιοτικών στην ιατρική ..... II - 3458

ii) Σχετικά με τις αρνητικές συνέπειες της απαγορεύσεως της βιργινιαμυκίνης ..... II - 3460

iii) Σχετικά με την παράλειψη ενέργειας κατά των εισαγωγών από τρίτες χώρες ..... II - 3464

iv) Συμπέρασμα ..... II - 3467

γ) Σχετικά με την υποχρέωση λήψεως λιγότερο καταναγκαστικών εναλλακτικών μέτρων ..... II - 3467

δ) Σχετικά με τον δυνανάλογο προς τον επιδιωκόμενο σκοπό χαρακτήρα των αρνητικών επιπτώσεων και την προσβολή του δικαιώματος ιδιοκτησίας ..... II - 3470

ε) Σχετικά με την πλάνη κατά την αξιολόγηση δαπανών/κερδών .... II - 3473

στ) Συμπέρασμα ..... II - 3476

2. Επί της παραβιάσεως της αρχής της απαγορεύσεως των διακρίσεων . II - 3477

3. Επί της ελλείψεως διαφάνειας κατά τη νομοθετική διαδικασία ..... II - 3479

4. Συμπέρασμα ..... II - 3480

Δ — Συμπέρασμα ..... II - 3480

II — Επί του λόγου ακυρώσεως που αντλείται από την παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης ..... II - 3481

III — Επί του λόγου ακυρώσεως που αντλείται από την υποχρέωση αιτιολογήσεως . II - 3485

Επί των δικαστικών εξόδων ..... II - 3488