# SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Tercera)
de 11 de septiembre de 2002 *

En el asunto T-13/99,

**Pfizer Animal Health SA**, con domicilio social en Louvain-la-Neuve (Bélgica), representada por los Sres. I.S. Forrester, QC, y M. Powell, Solicitor, la Sra. E. Wright, Barrister, y M$^{e}$ W. van Lembergen, abogado, designado por el Sr. S.J. Gale-Batten, Solicitor, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

apoyada por

**Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (Anprogapor)**, con sede en Madrid (España),

y

**Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne (Asovac)**, con sede en Barcelona (España),

* Lengua de procedimiento: inglés.

representadas por los Sres. J. Folguera Crespo, A. Gutiérrez Hernández, J. Massaguer Fuentes y E. Navarro Varona, abogados, que designan domicilio en Luxemburgo,

y por

**Fédération européenne de la santé animale (Fedesa)**, con sede en Bruselas (Bélgica),

y

**Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana)**, con sede en Bruselas,

representadas por los Sres. D. Waelbroeck y D. Brinckman, abogados, que designan domicilio en Luxemburgo,

partes coadyuvantes,

contra

**Consejo de la Unión Europea**, representado por el Sr. J. Carbery, la Sra. M. Sims y el Sr. F.P. Ruggeri Laderchi, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

**Comisión de las Comunidades Europeas**, representada por los Sres. P. Oliver, T. Christoforou y K. Fitch, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

por

**Reino de Dinamarca**, representado por el Sr. J. Molde, en calidad de agente, la Sra. N. Holst-Christensen y el Sr. S. Ryom, que designa domicilio en Luxemburgo,

por

**Reino de Suecia**, representado por el Sr. A. Kruse y la Sra. L. Nordling, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

por

**República de Finlandia**, representada por el Sr. H. Rotkirch y las Sras. T. Pynnä y E. Bygglin, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

y por

**Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte**, representado por la Sra. R. Magrill, en calidad de agente, asistida por el Sr. M. Hoskins, Barrister, que designa domicilio en Luxemburgo,

partes coadyuvantes,

que tiene por objeto la anulación del Reglamento (CE) nº 2821/98 del Consejo, de 17 de diciembre de 1998, por el que se modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal, en lo que respecta a la revocación de la autorización de determinados antibióticos (DO L 351, p. 4),

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Tercera),

integrado por los Sres. J. Azizi, Presidente, y K. Lenaerts y M. Jaeger, Jueces;
Secretario: Sr. F. Erlbacher, letrado;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 2 de julio de 2001;

dicta la siguiente

## Sentencia

### Marco jurídico

I. *El Acta de adhesión*

1 El artículo 151, apartado 1, del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Austria, de la República de Finlandia y del Reino de Suecia y a las adaptaciones de los Tratados en los que se basa la Unión Europea (DO 1994, C 241, p. 21; en lo sucesivo, «Acta de adhesión») dispone:

«Los actos que figuran en la lista del anexo XV de la presente Acta se aplicarán respecto de los nuevos Estados miembros en las condiciones previstas en dicho Anexo.»

2 Con arreglo a lo dispuesto en el anexo XV, título VII, sección E.1, apartado 4, del Acta de adhesión, hasta el 31 de diciembre de 1998 el Reino de Suecia podía mantener su legislación vigente antes de la adhesión, en lo que respecta a la restricción o prohibición del uso en la alimentación animal de los aditivos que pertenezcan al grupo de los antibióticos. Antes de dicha fecha debía adoptarse «una decisión, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 7 de la Directiva 70/524/CEE, sobre las solicitudes de adaptación presentadas por el Reino de Suecia; dichas solicitudes irán acompañadas de una motivación científica pormenorizada».

## II. *Régimen comunitario relativo a los aditivos en la alimentación animal*

### A. *Presentación general*

3 El 23 de noviembre de 1970, el Consejo adoptó la Directiva 70/524/CEE, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270, p. 1; EE 03/04, p. 82). Dicha Directiva establece el régimen comunitario aplicable en materia de autorización de aditivos en la alimentación animal y de revocación de dicha autorización.

4 La Directiva 70/524 ha sido modificada y completada en varias ocasiones. En particular, ha sido sustancialmente modificada por la Directiva 84/587/CEE del Consejo, de 29 de noviembre de 1984 (DO L 319, p. 13; EE 03/33, p. 14), y por la Directiva 96/51/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996 (DO L 235, p. 39), y completada por las Decisiones citadas en los apartados 24 a 26 y 28 *infra*.

5 La Directiva 96/51 estableció un nuevo régimen de autorización y de revocación de la autorización de aditivos en la alimentación animal (en lo sucesivo, «nuevo régimen»), que sustituyó al régimen aplicable hasta ese momento (en lo sucesivo, «régimen inicial»).

6 Para facilitar la transición entre el régimen inicial y el nuevo régimen, que entró en vigor el 1 de octubre de 1999, la Directiva 96/51 estableció un régimen aplicable a partir del 1 de abril de 1998 a determinados aditivos autorizados en el régimen inicial, entre ellos los antibióticos (en lo sucesivo, «régimen transitorio»). A estos efectos, el artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 96/51 disponía que los Estados miembros pondrán en vigor el 1 de abril de 1998, a más tardar, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a determinadas disposiciones de dicha Directiva.

B. *Definición de los aditivos en la alimentación animal*

7 En el régimen inicial, el artículo 2 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 84/587, definía los aditivos como «las sustancias que, incorporadas a los alimentos para animales, pueden influir en las características de estos últimos o en la producción animal».

8 Según el considerando 3 de la Directiva 96/51, en el nuevo régimen se estimó necesario distinguir «los aditivos utilizados comúnmente y sin riesgos especiales como auxiliares en la fabricación de piensos» de «los aditivos de alta tecnología, que responden a una composición muy precisa y deben ser objeto de una autorización de puesta en circulación vinculada [a un responsable de su puesta en circulación] con el fin de evitar copias más o menos conformes y, por lo tanto,

más o menos seguras». Esta distinción se recoge en el artículo 2 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por el artículo 1, número 3, inciso i), de la Directiva 96/51. Según dicho artículo 2, se entienden por:

«a) "aditivos": las sustancias o los preparados que se utilicen en la alimentación animal con el fin de:

— influir favorablemente en las características de las materias primas para piensos o de los piensos compuestos o de los productos de origen animal,

o

— satisfacer necesidades nutricionales de los animales o mejorar la producción animal, en particular influyendo en la flora gastrointestinal o en la digestibilidad de los piensos,

o

— aportar a la alimentación elementos que favorezcan la obtención de objetivos de nutrición específicos o atender a necesidades nutricionales particulares momentáneas de los animales,

o

— prevenir o reducir las molestias ocasionadas por las deyecciones animales o mejorar el entorno de los animales;

aa) "microorganismos": los microorganismos capaces de formar colonias;

aaa) "aditivos objeto de autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación": los aditivos contemplados en la parte I del Anexo C;

aaaa) "otros aditivos": los que no sean objeto de autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación, contemplados en la parte II del Anexo C».

9 Según el anexo C de la Directiva 70/524, añadido por el artículo 1, número 20, de la Directiva 96/51, todos los aditivos del grupo de los antibióticos y todos los del grupo de los factores de crecimiento pertenecen a la categoría de los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2, y son por tanto objeto de una autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación.

*C. Régimen de autorización y de revocación de la autorización de los antibióticos como aditivos en la alimentación animal*

1. Régimen de autorización de los aditivos

10 En el régimen inicial, el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 70/524, derogado por la Directiva 96/51, disponía que «los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que en el marco de la alimentación animal, los alimentos para animales sólo puedan contener los aditivos enumerados en el Anexo I, y sólo en las condiciones allí indicadas. [...]». Por otra parte, el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva 70/524, derogado por la Directiva 96/51, establecía que, no obstante lo dispuesto en el citado artículo 3, apartado 1, y siempre que se cumplieran determinados requisitos previstos en la Directiva 70/524, los Estados miembros podían admitir en su territorio la comercialización y el empleo de aditivos enumerados en el anexo II de esta última Directiva.

11 En el nuevo régimen (artículo 3 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51), sólo pueden ponerse en circulación los aditivos que hayan recibido una autorización comunitaria, concedida mediante Reglamento de la Comisión. Según el nuevo artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524, se concederá la mencionada autorización siempre que el aditivo:

«[...]

e) no deba, por serias razones que afecten a la salud humana o animal, reservarse al uso médico o veterinario».

12 El artículo 4 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, establece el procedimiento de obtención de autorizaciones comunitarias de aditivos, tanto en el nuevo régimen como en el régimen transitorio.

13 El artículo 9 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, dispone que «los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2 que cumplan las condiciones contempladas en el artículo 3 *bis* se autorizarán e inscribirán en el capítulo I de la lista prevista en la letra b) del artículo 9 *unvicies*». Dicho capítulo de la lista recoge los aditivos cuya autorización se vincula a un responsable de su puesta en circulación y se concede por un período de diez años. Con arreglo al nuevo artículo 9 *ter* de la Directiva 70/524, la autorización puede renovarse por períodos de diez años.

14 Por otra parte, en el artículo 2, letra k), de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, los conceptos de puesta en circulación o circulación se definen como:

«la posesión de productos con fines de venta, incluida la oferta, o cualquier otra forma de cesión a terceros, con carácter gratuito u oneroso, así como la venta y las otras formas de cesión propiamente dichas».

15 En el artículo 2, letra l), de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, el concepto de «responsable de la puesta en circulación» se define como:

«la persona física o jurídica que asume la responsabilidad de la conformidad del aditivo que haya sido objeto de autorización comunitaria y de su puesta en circulación».

16 Con arreglo al nuevo artículo 9 *quater,* apartado 1, de la Directiva 70/524, «los datos científicos y la información que contenga el expediente inicial presentado para la primera autorización no podrán utilizarse en beneficio de otros solicitantes durante un período de diez años». La motivación de esta restricción aparece formulada así en el considerando 14 de la exposición de motivos de la Directiva 96/51:

«considerando que la búsqueda de nuevos aditivos [contemplados en la letra aaa) del artículo 2] requiere costosas inversiones; que conviene proteger, durante un período fijado en diez años, los datos científicos o la información contenida en el expediente sobre cuya base se haya acordado la primera autorización [...]».

2. Revocación de la autorización de aditivos

17 Tanto en el régimen inicial como en el nuevo régimen, la revocación de la autorización de aditivos debe efectuarse, en principio, siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 23 de la Directiva 70/524. Sin embargo, con arreglo al artículo 11 de la Directiva 70/524, los Estados miembros pueden adoptar medidas de salvaguardia contra un aditivo. En tal caso, el procedimiento de revocación de la autorización del aditivo afectado por dicha medida de salvaguardia es el previsto en el artículo 24 de la Directiva 70/524.

18 El artículo 11 de la Directiva 70/524, tal como fue redactado por el artículo 1, apartado 1, de la Directiva 84/587, en su versión modificada por el artículo 1, número 7, de la Directiva 96/51, establece:

«1. Si un Estado miembro comprobare, basándose en nuevos datos o en una nueva evaluación de los datos existentes, ocurridos después de la adopción de las disposiciones de que se trate, que el empleo de uno de los aditivos autorizados o

su utilización en las condiciones en su caso fijadas presenta un peligro para la salud humana o para el medio ambiente, aun ajustándose a las disposiciones de la presente Directiva, podrá suspender o restringir provisionalmente en su territorio la aplicación de las disposiciones de que se trate. Informará inmediatamente a los otros Estados miembros y a la Comisión, detallando los motivos que justifiquen su decisión.

2. La Comisión, en el plazo más breve posible, examinará los motivos invocados por el Estado miembro interesado y procederá a consultar a los Estados miembros en el seno del Comité permanente de la alimentación animal, y después emitirá sin demora su dictamen y adoptará las medidas adecuadas.

3. Si la Comisión estimare que deben efectuarse modificaciones de la Directiva para paliar las dificultades invocadas en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud humana o animal o del medio ambiente, iniciará el procedimiento previsto en el artículo 24 para efectuar tales modificaciones; en tal caso, el Estado miembro que haya adoptado medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta la entrada en vigor de dichas modificaciones.»

19 El artículo 24 de la Directiva 70/524, tal como fue redactado por el artículo 1, apartado 1, de la Directiva 84/587 y modificado, en última instancia, por el anexo I del Acta de adhesión, dispone:

«1. En caso de que se recurra al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité [permanente de la alimentación animal] será convocado sin demora por su Presidente, por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que hayan de adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en el plazo de dos días. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado [actualmente artículo 205 CE, apartado 2] para la adopción de las decisiones que el Consejo debe tomar a propuesta de la Comisión. En las votaciones del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la forma definida en el artículo antes mencionado. El Presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas y las pondrá inmediatamente en aplicación cuando se ajusten al dictamen del Comité. Si no se ajustaren al dictamen del Comité, o a falta del mismo, la Comisión presentará inmediatamente al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de quince días a partir de la fecha en que hubiere sido convocado, el Consejo no ha adoptado medidas, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las pondrá inmediatamente en aplicación, salvo que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra las mismas.»

3. Régimen transitorio

20 En lo que respecta a los aditivos autorizados en el régimen inicial y para los que la Directiva 70/524 exige actualmente una autorización vinculada al responsable de

su puesta en circulación, como es el caso de los antibióticos, los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies* de la Directiva 70/524, añadidos por la Directiva 96/51, prevén un período transitorio en el que dichos aditivos continúan estando autorizados con carácter provisional, pero deben ser objeto de una nueva autorización con arreglo a las disposiciones del nuevo régimen.

21 El artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524 dispone:

«1. Los aditivos contemplados en la letra aaa) del artículo 2, inscritos en el Anexo I antes del 1 de enero de [1988], se autorizarán provisionalmente a partir del 1 de abril de 1998 y se transferirán al capítulo I del Anexo B, con vistas a su reevaluación como aditivos vinculados a un responsable de su puesta en circulación.

2. Con miras a su reevaluación, los aditivos contemplados en el apartado 1 deberán ser objeto —antes del 1 de octubre de 1998— de una nueva solicitud de autorización. El responsable del expediente que sirvió de base a la antigua autorización o su(s) derechohabiente(s) enviará(n) dicha solicitud, acompañada de la monografía y de la ficha descriptiva previstas en los artículos 9 *quindecies* y 9 *sexdecies* respectivamente, a través del Estado miembro ponente, a la Comisión, con copias a los demás Estados miembros, los cuales acusarán recibo.

3. De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, antes del 1 de octubre de 1999 se retirarán las autorizaciones provisionales de los aditivos mediante reglamento y se suprimirá su inscripción del capítulo I del Anexo B:

a) si los documentos requeridos en el apartado 2 no se hubieran transmitido en el plazo establecido,

o

b) si, una vez verificados los documentos, resultara que la monografía o la ficha descriptiva no fueran conformes con los datos del expediente a partir del cual se hubiera concedido la autorización inicial.

4. Los Estados miembros velarán por que el responsable de la puesta en circulación de un aditivo contemplado en el apartado 1 presente, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 y a más tardar el 30 de septiembre de 2000, el expediente previsto en el artículo 4 para su reevaluación. En caso contrario, se retirará la autorización del aditivo de que se trate mediante reglamento, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, y se suprimirá su inscripción del capítulo I del Anexo B.

5. La Comisión tomará todas las medidas necesarias para que la reevaluación de los expedientes contemplados en el apartado 4 concluya, a más tardar, tres años después de la fecha de presentación del expediente.

De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, las autorizaciones de los aditivos contemplados en el apartado 1:

a) se retirarán, y las inscripciones en el capítulo I del Anexo B se suprimirán mediante reglamento,

o

b) se sustituirán por autorizaciones vinculadas al responsable de su puesta en circulación concedidas por un período de diez años mediante reglamento, que entrará en vigor el 1 de octubre de 2003 a más tardar, y se incluirán en el capítulo I de la lista contemplada en la letra b) del artículo 9 *unvicies*.

[...]».

22 Para los aditivos inscritos en el anexo I de la Directiva 70/524 después del 31 de diciembre de 1987, el artículo 9 *nonies* establece disposiciones análogas a las del artículo 9 *octies*. Dichos aditivos se transfieren al capítulo II del anexo B de dicha Directiva, en su versión modificada por la Directiva 96/51. Sin embargo, al contrario que en el caso de los aditivos transferidos al capítulo I de dicho anexo B con arreglo al artículo 9 *octies* antes citado, que se someten a una reevaluación y para los cuales la autorización vinculada al responsable de su puesta en circulación puede no concederse hasta el 1 de octubre de 2003, los aditivos inscritos en el capítulo II de dicho anexo B en cumplimiento del artículo 9 *nonies* deben ser objeto de una autorización —o en su caso de una prohibición— concedida a más tardar el 1 octubre de 1999, y ello sin reevaluación previa. En caso de ser autorizados, dichos aditivos se inscriben, por un período de diez años, en el capítulo I de la lista contemplada en la letra b) del artículo 9 *unvicies*, antes citada.

23 Para los aditivos inscritos en el anexo II de la Directiva 70/524 antes del 1 de abril de 1998, el artículo 9 *decies* establece disposiciones análogas a las del artículo 9 *nonies*. Dichos aditivos se transfieren al capítulo III del anexo B de dicha Directiva, en su versión modificada por la Directiva 96/51. Sin embargo, el período de vigencia de la autorización provisional de dichos aditivos no puede exceder de cinco años, incluido el período de inscripción en el anexo II.

D. *El Comité permanente de la alimentación animal, el «Scientific Committee for Animal Nutrition» y el Comité director científico*

24 El Comité permanente de la alimentación animal (en lo sucesivo, «el Comité permanente») al que se refiere el artículo 24 de la Directiva 70/524, citado en el apartado 19 *supra*, fue establecido por la Decisión 70/372/CEE del Consejo, de 20 de julio de 1970, por la que se crea un Comité permanente de la alimentación animal (DO L 170, p. 1; EE 03/04, p. 15). Está integrado por representantes de los Estados miembros y lo preside un representante de la Comisión

25 Mediante la Decisión 76/791/CEE de la Comisión, de 24 de septiembre de 1976, relativa a la creación de un Comité científico de la alimentación animal (DO L 279, p. 35; EE 03/11, p. 55), sustituida por la Decisión 97/579/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1997, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y de la seguridad alimentaria (DO L 237, p. 18), la Comisión creó un órgano consultivo denominado Comité científico de la alimentación animal («Scientific Committee on Animal Nutrition»; en lo sucesivo, «SCAN»). El artículo 2, apartados 1 y 3, de la Decisión 97/579 dispone:

«1. Los Comités científicos serán consultados en los casos previstos por la legislación comunitaria. La Comisión podrá decidir consultarlos también en relación con cualquier otra cuestión que presente un interés particular para la salud de los consumidores y la seguridad de los alimentos.

[...]

3. A petición de la Comisión, los Comités científicos proporcionarán dictámenes científicos sobre las cuestiones relativas a la salud de los consumidores y a la seguridad de los alimentos [...]»

26 El anexo de la Decisión 97/579 indica que el ámbito de competencia del SCAN abarca las «cuestiones científicas y técnicas relativas a la alimentación de los animales, al efecto de la misma sobre la salud animal, sobre la calidad y la salubridad de los productos de origen animal y las relativas a las tecnologías aplicadas a la alimentación animal».

27 Además, el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, dispone:

«El Comité científico de la alimentación animal, creado mediante la Decisión [76/791], se encargará, a solicitud de la Comisión, de asistirla en cualquier cuestión científica relativa a los aditivos utilizados en la alimentación animal.»

28 Por último, la Comisión creó el Comité director científico (en lo sucesivo, «CDC») mediante la Decisión 97/404/CE de la Comisión, de 10 de junio de 1997, por la que se establece un Comité director científico (DO L 169, p. 85).

## Hechos que dieron origen al litigio

### *Contexto científico del asunto en el momento en que se adoptó el Reglamento (CE) nº 2821/98*

29 Definido de manera general, un antibiótico es una sustancia, de origen biológico o sintético, que actúa específicamente sobre una fase esencial del metabolismo de las bacterias (agentes bactericidas) o de los hongos (agentes fungicidas). Los

antibióticos, que pueden agruparse en diversas familias, sirven para tratar y prevenir diferentes enfermedades bacterianas, tanto en el hombre como en los animales.

30 Algunos antibióticos, entre ellos la virginiamicina, se administran también a los animales como factores de crecimiento, en forma de aditivos en la alimentación animal. En tal caso, los antibióticos se añaden en muy pequeñas dosis a la alimentación de los animales, en particular aves de corral, cerdos y terneros, durante su fase de crecimiento. El resultado es un mejor crecimiento y un mayor aumento de peso, de modo que el animal requiere menos tiempo y menos comida para alcanzar el peso necesario para el matadero. Esta práctica tiene la reputación de producir igualmente ciertos efectos secundarios beneficiosos, en particular la prevención de diversas enfermedades en los animales y la disminución de los residuos procedentes de la ganadería.

31 Ciertas bacterias presentan una resistencia natural a ciertos antibióticos. Sin embargo, tanto en el hombre como en el animal, las bacterias que en principio son sensibles a determinados antibióticos pueden desarrollar una capacidad de resistencia a los mismos. El desarrollo de dicha resistencia permite a la bacteria vivir en presencia de un antibiótico que, en condiciones normales, le impediría reproducirse o la mataría. Cuando una bacteria ha desarrollado resistencia frente a un antibiótico, el tratamiento con este antibiótico resulta parcial o totalmente ineficaz. Además, una bacteria resistente a uno de los antibióticos pertenecientes a una determinada familia puede desarrollar igualmente una resistencia a otros antibióticos de la misma familia, fenómeno que se conoce como «resistencia cruzada».

32 El fenómeno de la resistencia a los antibióticos en el ser humano se descubrió poco después de la obtención de los primeros antibióticos. Sin embargo, en términos generales, el fenómeno de la resistencia a los antibióticos en el ser humano se ha acelerado en los últimos años. En este mismo período, pese a que la industria farmacéutica continuaba investigando y obteniendo nuevos productos,

se ha observado una cierta ralentización en la obtención y comercialización de nuevos agentes antimicrobianos quimioterapéuticos eficaces para luchar contra determinados gérmenes patógenos.

33 En las recomendaciones recogidas en el Informe de la Conferencia de la Unión Europea sobre la amenaza microbiana celebrada en Copenhague en septiembre de 1998 (en lo sucesivo, «recomendaciones de Copenhague») se indica que «la resistencia a los agentes antimicrobianos es uno de los principales problemas de salud pública en Europa». En efecto, la resistencia a los antibióticos en el ser humano puede provocar un importante aumento de las complicaciones en el tratamiento de determinadas enfermedades, e incluso del riesgo de mortalidad que éstas llevan aparejado.

34 No están totalmente claras las causas del desarrollo de la resistencia a los antibióticos en el ser humano. Se deduce de los autos que existe un amplio consenso entre los especialistas sobre el hecho de que este desarrollo se debe, en primer lugar, a una utilización excesiva e inadecuada de los antibióticos en medicina humana.

35 Sin embargo, los especialistas reconocen, en buena medida, que existe una relación entre la administración de determinados antibióticos como factores de crecimiento a los animales y el desarrollo de una resistencia a dichos productos en el ser humano. Se supone en efecto que la resistencia a estos antibióticos desarrollada en los animales puede ser transmitida al hombre.

36 Continúan siendo objeto de controversia entre los científicos la posibilidad y la probabilidad de dicha transferencia, así como el riesgo para la salud pública que puede suponer (véanse a este respecto las alegaciones presentadas por las partes, en particular en el motivo relativo a los errores cometidos en la aplicación del principio de cautela). No obstante, en los años anteriores a la adopción del Reglamento (CE) nº 2821/98 del Consejo, de 17 de diciembre de 1998, por el que

se modifica la Directiva 70/524 en lo que respecta a la revocación de la autorización de determinados antibióticos (DO L 351, p. 4; en lo sucesivo, «Reglamento impugnado»), numerosos organismos internacionales, comunitarios y nacionales aprobaron diversas recomendaciones sobre este tema, basándose en los resultados de las investigaciones disponibles [véanse, a este respecto, el informe del encuentro organizado por la Organización Mundial de la Salud (en lo sucesivo, «OMS») en Berlín en octubre de 1997, titulado «The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals» (en lo sucesivo, «informe OMS»), la resolución del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 1998 sobre el uso de antibióticos en la alimentación animal (DO C 167, p. 306), el dictamen del Comité Económico y Social de las Comunidades Europeas de 9 de septiembre de 1998 sobre «La resistencia a los antibióticos como amenaza para la salud pública» (DO C 407, p. 7), las recomendaciones de Copenhague, el séptimo informe del Select Committee on Science and Technology de la House of Lords (Reino Unido) de marzo de 1998 (en lo sucesivo, «informe de la House of Lords»), el documento procedente del Center for Science in the Public Interest (Washington D.C., Estados Unidos) titulado «Protecting the Crown Jewels of Medicine», de mayo de 1998, el documento procedente del Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (Reino Unido) titulado «A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain», de julio de 1998 (en lo sucesivo, «informe británico»), el documento procedente del Gezondheidsraad (Consejo de Sanidad de los Países Bajos) titulado «Antimicrobial growth promotors», de agosto de 1998 (en lo sucesivo, «informe neerlandés»)].

37 Los organismos citados recomendaron en particular, de modo prácticamente unánime, aumentar el esfuerzo de investigación sobre esta materia. Así, por ejemplo, la Comisión adoptó en 1997, en colaboración con los Estados miembros y con la industria farmacéutica, un programa de investigación, denominado «programa de vigilancia» («Surveillance Programme»), cuyos primeros resultados estaba previsto que se publicaran en el año 2000. Por otra parte, varios de estos organismos aconsejan sustituir sistemáticamente todos los antibióticos utilizados como factores de crecimiento por otras prácticas más seguras. Además, buen número de estos organismos, entre ellos la OMS, han recomendado poner fin, de inmediato o progresivamente, a la utilización de los antibióticos como factores de crecimiento de los animales. Varios de los informes mencionados anteriormente aconsejan así prohibir dicha utilización, por una parte cuando los antibióticos de que se trate se utilicen o puedan ser utilizados en medicina humana, y por otra parte cuando se sepa de ellos que «seleccionan» una resistencia cruzada a antibióticos utilizados como medicamentos para el ser humano.

38 La virginiamicina es un antibiótico que pertenece al grupo de las estreptograminas. Desde hace más de treinta años, este producto se emplea exclusivamente como factor de crecimiento en animales. En los animales que han sido tratados con este producto se ha observado la existencia de un cierto nivel de resistencia a la virginiamicina.

39 Con fines terapéuticos se administran al hombre otros antibióticos de la misma familia, a saber, la pristinamicina, empleada en algunos Estados miembros, en particular en Francia, desde hace treinta años, y el synercid, que es una mezcla de dos antibióticos, la dalfopristina y la quinupristina. Este último producto ha sido obtenido recientemente y está autorizado en los Estados Unidos, pero cuando se aprobó el Reglamento impugnado no había sido autorizado aún en la Comunidad.

40 Aunque en la actualidad estos dos antibióticos son relativamente poco utilizados en medicina humana, podrían desempeñar un papel importante, tanto en la Comunidad como en otros lugares, en el tratamiento de infecciones causadas a los pacientes por bacterias que hayan desarrollado una resistencia a otros antibióticos, a saber, las bacterias «*Enterococcus faecium*» (abreviadamente, *E. faecium)* y «*Staphylococcus aureus*». Estas bacterias pueden provocar infecciones peligrosas, en particular en los pacientes hospitalizados cuyo sistema inmunitario presenta ya deficiencias. Hasta hoy, el principal tratamiento para los pacientes infectados por estas bacterias es un antibiótico perteneciente a otra familia, a saber, la vancomicina. Ahora bien, se ha observado un aumento cada vez mayor de la resistencia a la vancomicina en las mencionadas bacterias. Los especialistas hablan así de las bacterias «*E. faecium* resistente a la vancomicina» («vancomycin-resistant *E. faecium*» o VRE) y «*Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina» («methicilin-resistant *Staphylococcus aureus*» o MRSA), que también pueden desarrollar una resistencia a la vancomicina («vancomycin-resistant MRSA»). En tales circunstancias, la administración de estreptograminas, y en particular del synercid, podría constituir el tratamiento de último recurso contra las infecciones provocadas por dichas bacterias, al menos hasta que se obtengan y comercialicen otros antibióticos que permitan combatirlas. Pues bien, la eficacia de este tratamiento podría verse afectada o incluso anulada por una eventual transferencia del animal al hombre de la resistencia a la virginiamicina, y por el desarrollo en el ser humano de una resistencia cruzada a los demás miembros de la familia de las estreptograminas.

41 Las partes coinciden en reconocer, y así se deduce de la exposición de motivos del Reglamento impugnado, que ni la existencia de dicha transferencia ni el desarrollo de dicha resistencia estaban aún científicamente probados en lo que respecta a las estreptograminas cuando se aprobó la mencionada norma.

*Procedimiento previo a la adopción del Reglamento impugnado*

42 Al aprobarse el Reglamento impugnado, el único productor de virginiamicina a nivel mundial era Pfizer Animal Health SA (en lo sucesivo, «Pfizer»), que lo fabricaba en unas instalaciones situadas en Rixensart (Bélgica). Dicho producto se comercializaba bajo la denominación de «Stafac».

43 Desde la entrada en vigor de la Directiva 70/524, la virginiamicina fue autorizada como aditivo en la alimentación de determinadas aves de corral y de los cerdos, y quedó inscrita en el anexo I de dicha Directiva. Posteriormente esta autorización se extendió a otros animales. Según los casos, la autorización era indefinida o de duración limitada. Tras la entrada en vigor de la Directiva 96/51, las diferentes autorizaciones de la virginiamicina fueron transferidas al anexo B, capítulos I, II y III, conforme a lo dispuesto en los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies*, con vistas a la concesión de nuevas autorizaciones en el nuevo régimen.

44 El 15 de enero de 1998, invocando la cláusula de salvaguardia prevista en el artículo 11 de la Directiva 70/524, el Reino de Dinamarca comunicó a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) su decisión de prohibir el uso en su territorio de la virginiamicina en la alimentación animal a partir del 16 de enero de 1988. Esta

decisión estaba basada en un informe de fecha 7 de enero de 1998 (en lo sucesivo, «informe de situación»), elaborado por el Statens Veterinære Serumlaboratorium (Laboratorio Veterinario Estatal danés; en lo sucesivo, «Laboratorio Veterinario danés»). Dicho informe contiene las siguientes conclusiones:

«Existen numerosos indicios de que el uso de la virginiamicina como factor de crecimiento en los cerdos y pollos de carne selecciona el *E. faecium* resistente a la virginiamicina (selección). Los *E. faecium* resistentes a la vancomicina resisten igualmente a otras estreptograminas como la pristinamicina y el synercid, que pueden resultar útiles para el tratamiento de las infecciones enterocócicas en el ser humano (resistencia cruzada). En ciertos *E. faecium* resistentes a la virginiamicina procedentes de animales se ha detectado el gen satA, que confiere resistencia a las estreptograminas. También se ha detectado la presencia de este gen en *E. faecium* resistentes a las estreptograminas que han provocado infecciones a pacientes hospitalizados en Francia. Es muy probable que el *E. faecium* resistente a la virginiamicina pueda transmitirse de los animales al hombre, y además no cabe excluir la posibilidad de que el gen satA pueda transmitirse de los *E. faecium* presentes en los animales a los *E. faecium* presentes en el ser humano.

En la actualidad, en Dinamarca no se usan las estreptograminas para el tratamiento de las infecciones en el ser humano. Por consiguiente, no existe un riesgo grave para la salud pública. Sin embargo, no puede excluirse la posibilidad de que las estreptograminas se empleen en el futuro para tratar infecciones en el ser humano. En tal caso, el uso de la virginiamicina como factor de crecimiento aumentaría el riesgo de que se desarrollara una resistencia perjudicial.»

45 El 22 de enero de 1998, el Reino de Bélgica, en su condición de Estado miembro ponente del expediente relativo a la virginiamicina con arreglo al artículo 4 de la Directiva 70/524, dio traslado del informe de situación a Pfizer para que ésta formulara sus observaciones al respecto.

46 De conformidad con las disposiciones del anexo XV del Acta de adhesión (véase el apartado 2 *supra),* el Reino de Suecia presentó a la Comisión el 2 de febrero de 1998, con vistas a la adopción de una decisión antes del 31 de diciembre de 1998, una solicitud de adaptación de la Directiva 70/524, acompañada de una motivación científica pormenorizada, relativa a la revocación de la autorización de, entre otras sustancias, los antibióticos utilizados como factores de crecimiento, entre ellos la virginiamicina (en lo sucesivo, «informe sueco»).

47 El 25 de febrero de 1998, el Reino de Dinamarca anunció a la Comisión y a los Estados miembros la próxima transmisión de un informe científico complementario del informe de situación que expondría las razones de la aplicación de la cláusula de salvaguardia a la virginiamicina.

48 Los días 12 y 13 de marzo de 1998, las autoridades danesas transmitieron a la Comisión y a los Estados miembros del EEE dos nuevas publicaciones científicas relativas a la transferencia de la resistencia antimicrobiana del animal al hombre.

49 Los días 16 y 23 de marzo de 1998, Pfizer y los servicios competentes de la Comisión mantuvieron entrevistas sobre este tema.

50 El 31 de marzo de 1998, Pfizer presentó a la Comisión, a los Estados miembros y a los miembros del SCAN sus observaciones sobre el informe de situación, acompañadas de diversos informes científicos y de la documentación correspondiente. En dichas observaciones, Pfizer afirma que el análisis de los informes y de la documentación científica adjuntos a ellos demuestra que los conocimientos

científicos sobre la eventual transferencia del animal al hombre de la resistencia a la virginiamicina son, o totalmente inexistentes, o inadecuados. La conclusión a la que llega es la siguiente:

«La cuestión de la resistencia a los antibióticos es indudablemente una cuestión de salud pública importante. También está claro que el conjunto de datos científicos actualmente disponibles, incluyendo los estudios daneses, no aportan las pruebas científicas necesarias para llevar a cabo una evaluación detallada de todo riesgo potencial relacionado con el uso de la virginiamicina como aditivo alimentario antibiótico. Con independencia de los defectos metodológicos de los estudios citados en el informe de situación y de su naturaleza de estudios preliminares, nuevos e importantes datos en materia de vigilancia de la sensibilidad a las estreptrograminas obtenidos de aislados clínicos humanos contradicen directamente las hipótesis sobre el riesgo.»

51 El 1 de abril de 1998, el Reino de Dinamarca transmitió a la Comisión y al SCAN el informe complementario del Laboratorio Veterinario danés anunciado en el escrito de 25 de febrero de 1998 antes citado (en lo sucesivo, «informe complementario del Laboratorio Veterinario danés»). Dicho informe contiene los resultados de las investigaciones científicas del Laboratorio Veterinario danés, agrupados en diez conclusiones, que impulsaron a las autoridades danesas a adoptar la medida de salvaguardia.

52 El 13 de mayo de 1998, Pfizer presentó a la Comisión, a los Estados miembros del EEE y a los miembros del SCAN sus observaciones sobre el informe complementario del Laboratorio Veterinario danés.

53 El 10 de julio de 1998, el SCAN emitió, a petición de la Comisión, un dictamen científico sobre los riesgos inmediatos y a medio plazo para la eficacia de las estreptrograminas en medicina humana que plantea la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento en los animales («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»; en lo sucesivo, «dictamen científico del SCAN»). En dicho dictamen, este comité científico analiza las conclusiones del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés formulando un comentario sobre cada una de ellas. Por último, el SCAN formula las conclusiones generales siguientes:

«I. Una vez examinados los documentos presentados por el Gobierno danés en apoyo de sus medidas en contra de la virginiamicina al amparo de la cláusula de salvaguardia, este Comité ha llegado a las siguientes conclusiones:

1. No se ha presentado ninguna nueva prueba que acredite que la resistencia a las estreptograminas o a la virginiamicina se transfiere de organismos de origen animal a los a organismos presentes en el sistema digestivo humano, poniendo así en peligro la futura utilización de agentes terapéuticos en medicina humana.

2. Constituye evidentemente un motivo de preocupación el desarrollo de la resistencia a la virginiamicina en los *E. faecium* y en las cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina, causantes con una frecuencia cada vez mayor de infecciones nosocomiales en todo el mundo, como reconoce este Comité. Sin embargo, los datos que aporta el informe danés no justifican las medidas urgentes adoptadas por Dinamarca para preservar las estreptograminas como agentes terapéuticos de último recurso en el ser humano.

3. Habida cuenta de que los datos de la investigación llevada a cabo bajo los auspicios del DANMAP que figuran en el [informe complementario del Laboratorio Veterinario danés] no han permitido detectar un solo caso de VRE, de que la incidencia de MRSA en Dinamarca es una de las más bajas en

Europa y Norteamérica, y de que los estafilococos coagulasa-negativos siguen siendo sensibles a la vancomicina, no existen razones clínicas que exijan empezar a utilizar las estreptograminas como medicamentos para el ser humano en Dinamarca en la actualidad o en los próximos años. Además, dado que la Comisión ha decidido, como medida de cautela, retirar la avoparcina de la lista de antibióticos que pueden utilizarse como factores de crecimiento, a fin de contribuir a preservar la eficacia de la vancomicina en la terapia humana, esto permitirá probablemente demorar aún toda eventual necesidad de estreptograminas en Dinamarca en el futuro.

Por estos motivos, este Comité concluye que la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento no constituye un riesgo inminente para la salud pública en Dinamarca.

II. Este Comité comparte la inquietud general, que las medidas danesas han puesto de manifiesto, por el riesgo que para el ser humano supone la existencia de un reservorio de genes de resistencia en la población animal. Sin embargo, su opinión es que no puede realizarse una evaluación completa de este riesgo antes de haber obtenido pruebas cuantitativas de la amplitud de la transferencia de la resistencia antimicrobiana a partir del ganado y evaluado la importancia de este factor en el contexto de la totalidad de los usos, clínicos y no clínicos, de sustancias antimicrobianas. Este Comité considera igualmente que la mejor manera de enfocar este problema no es partir de un análisis caso por caso, sino tomar en consideración la totalidad de los usos de sustancias antimicrobianas en los países de la Unión Europea. El Comité director científico ha creado un grupo de trabajo multidisciplinar con este objetivo.

Este Comité observa igualmente que en los países en que se permite el uso de estreptograminas tanto en la ganadería como en medicina humana, en particular Francia y Estados Unidos, el empleo de la pristinamicina no se ha visto afectado por el uso de la virginiamicina como factor de crecimiento.

Por consiguiente, este Comité alberga el firme convencimiento de que cualquier riesgo que pudiera plantear en el futuro la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento no se materializará en el período de tiempo necesario para llevar a cabo la mencionada evaluación, y muy probablemente tampoco en los años siguientes. Entretanto, el sistema de vigilancia puesto en marcha por el Gobierno danés y la Unión Europea permitirá descubrir todo eventual aumento significativo de la resistencia a los glucopéptidos y a las estreptograminas en los enterococos y estafilococos.»

54 En la reunión del Comité permanente de 16 y 17 de julio de 1998, el miembro danés de dicho Comité informó a los demás miembros de la existencia de un nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio, realizado en Dinamarca con posterioridad a la adopción de la medida de salvaguardia (B. Jacobsen et al., «In vivo transfer of the satA gene between isogenic strains of *Enterococcus faecium* in the mammalian gastrointestinal tract»; en lo sucesivo, «nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio»), afirmando que dicho estudio aportaba nuevos datos pertinentes en favor de la tesis de que la resistencia a las estreptograminas puede trasmitirse del animal al hombre en condiciones naturales. El estudio se distribuyó extraoficialmente a todos los miembros del Comité permanente. A solicitud de la Comisión, Dinamarca transmitió dicho estudio el 27 de agosto de 1998 a Pfizer, a la Comisión y a los Estados miembros del EEE.

55 El 15 septiembre de 1998, con arreglo a lo dispuesto a los artículos 9 *octies*, apartado 2, y 9 *nonies*, apartado 2, de la Directiva 70/524, Pfizer presentó nuevas solicitudes de autorización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal cuya autorización está vinculada al responsable de su puesta en circulación.

56 El 5 de octubre de 1998, el Reino de Dinamarca comunicó a Pfizer, a la Comisión, a los Estados miembros del EEE y a los miembros del SCAN sus observaciones sobre el dictamen científico del SCAN, y solicitó a la Comisión y al SCAN que reexaminaran la cuestión planteada teniendo en cuenta el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio.

57 En su reunión plenaria de 5 de noviembre de 1998, según los términos del acta de dicha reunión, aprobada en la reunión de 25 de enero de 1999, el SCAN formuló la siguiente declaración en lo relativo al nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio:

«El Comité ha examinado el documento presentado por Dinamarca sobre la virginiamicina y ha estimado que no aporta nueva información sobre este tema.»

58 El 10 de noviembre de 1998, Pfizer se entrevistó con miembros del gabinete del Sr. Fischler, Comisario responsable de agricultura.

*El Reglamento impugnado*

59 El 17 de diciembre de 1988, el Consejo aprobó el Reglamento impugnado, que fue publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* de 29 de diciembre de 1998. La parte dispositiva del Reglamento impugnado establece lo siguiente:

«*Artículo 1*

Se suprimirán las inscripciones de los antibióticos siguientes en el anexo B de la Directiva 70/524/CEE:

[...]

— virginiamicina,

[...]

*Artículo 2*

Antes del 31 de diciembre de 2000, la Comisión reexaminará las disposiciones del presente Reglamento en función de los resultados:

— de las diferentes investigaciones sobre la inducción de resistencia provocada por el empleo de los citados antibióticos,

y

— del programa de vigilancia de la resistencia microbiana en los animales a los que se administran antibióticos, que debe ser desarrollado, entre otros, por los responsables de la puesta en circulación de los citados aditivos.

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas.*

Será aplicable a partir del 1 de enero de 1999.

No obstante, en el caso de un Estado miembro que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no haya prohibido uno o varios de los antibióticos contemplados en el artículo 1 del presente Reglamento, con arreglo al Derecho comunitario, dicho antibiótico o antibióticos seguirán estando autorizados en dicho Estado miembro hasta el 30 de junio de 1999.

[...]»

**Procedimiento**

60 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 18 de enero de 1999, Pfizer interpuso el presente recurso.

61 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 10 de marzo de 1999, el Consejo propuso una excepción de inadmisibilidad, al amparo del artículo 114, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento de dicho Tribunal. Mediante auto de 7 de marzo del 2000, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) decidió unir la excepción de inadmisibilidad al examen del fondo del asunto, conforme a lo previsto en el

artículo 114, apartado 4, del Reglamento de Procedimiento. Además, el 13 de marzo de 2000, el Tribunal de Primera Instancia formuló por escrito a las partes varias preguntas, en concepto de diligencias de ordenación del procedimiento, a las que éstas respondieron dentro del plazo fijado.

62 Mediante escrito separado registrado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 15 de febrero de 1999, Pfizer presentó también, con arreglo a los artículos 185 y 186 del Tratado CE (actualmente artículos 242 CE y 243 CE), una solicitud destinada a obtener, por una parte, la suspensión, total o parcial, de la ejecución del Reglamento impugnado hasta la resolución del asunto principal o hasta la fecha que se determinara, y, por otra parte, la adopción de cualquier medida que se considerase justa y apropiada. Mediante auto de 30 de junio de 1999, Pfizer Animal Health/Consejo (T-13/99 R, Rec. p. II-1961), el Presidente del Tribunal de Primera Instancia desestimó la demanda de medidas provisionales. Pfizer interpuso recurso de casación contra dicho auto, que fue desestimado por auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 18 de noviembre de 1999, Pfizer Animal Health/Consejo [C-329/99 P(R), Rec. p. I-8343].

63 Mediante auto de 25 de junio de 1999, el Presidente de la Sala Tercera del Tribunal de Primera Instancia admitió la intervención el procedimiento en apoyo de las pretensiones de Pfizer de las siguientes partes, conforme a lo solicitado por las mismas: la Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (en lo sucesivo, «Anprogapor»), la Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne (en lo sucesivo, «Asovac»), la Fédération européenne de la santé animale (en lo sucesivo, «Fedesa»), la Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (en lo sucesivo, «Fefana»), y los Sres. Kerckhove y Lambert. En este mismo auto, el Presidente de la Sala Tercera rechazó las demandas de intervención presentadas por la Asociación Española de Productores de Huevos y por la Pig Veterinary Society. Tras el desistimiento de los Sres. Kerckhove y Lambert como partes coadyuvantes, el Presidente de la Sala Tercera ordenó, mediante auto de 26 septiembre de 2000, que se borrara su nombre de la lista de partes coadyuvantes.

64 Las partes coadyuvantes que apoyan las pretensiones de Pfizer presentaron sus observaciones escritas, en un primer momento limitadas a la cuestión de la admisibilidad del recurso, el 6 de septiembre de 1999, en el caso de Anprogapor y de Asovac, y el 7 de septiembre de 1999, en el caso de Fedesa y de Fefana.

Posteriormente presentaron sus observaciones escritas sobre el fondo del asunto, Anprogapor y Asovac el 30 de junio de 2000 y Fedesa y Fefana el 13 de julio de 2000.

65 Mediante autos de 25 de marzo, 19 de mayo y 6 de septiembre de 1999, el Presidente de la Sala Tercera del Tribunal de Primera Instancia admitió la intervención en el procedimiento como partes coadyuvantes, conforme a lo solicitado por ellas, de la Comisión, del Reino de Dinamarca, del Reino de Suecia, de la República de Finlandia y del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, todas ellas en apoyo de las pretensiones del Consejo. En un primer momento, estas partes coadyuvantes presentaron sus observaciones escritas, limitadas a la cuestión de la admisibilidad del recurso, el 31 de mayo de 1999, en el caso de la Comisión, y el 11 de agosto de 1999, en el caso del Reino de Dinamarca. Mediante escrito de 25 octubre de 1999, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte renunció a presentar observaciones sobre la admisibilidad. La República de Finlandia y el Reino de Suecia no presentaron observaciones sobre la admisibilidad del recurso. Estas partes coadyuvantes presentaron posteriormente sus observaciones escritas sobre el fondo del asunto, la República de Finlandia y el Reino de Suecia el 30 de junio de 2000, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte el 17 de julio de 2000 y la Comisión el 25 de julio de 2000.

66 Mediante escrito separado de 30 de julio de 1999, Pfizer solicitó, por una parte, que se diera prioridad al presente asunto, con arreglo al artículo 55, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, y propuso, por otra parte, la práctica de un cierto número de diligencias de ordenación del procedimiento, con arreglo al artículo 64 del Reglamento de Procedimiento. El Consejo presentó sus observaciones escritas sobre dichas demandas el 9 de septiembre de 1999. A su vez, las partes coadyuvantes presentaron sus observaciones escritas el 6 de septiembre de 1999, en el caso de Fedesa y de Fefana, el 7 de septiembre de 1999, en el caso de la Comisión, el 9 de septiembre de 1999, en el caso de la República de Finlandia y del Reino de Suecia, y el 13 de septiembre de 1999, en el caso de Anprogapor y de Asovac.

67 La fase escrita del procedimiento concluyó con la presentación del escrito de dúplica el 12 de octubre de 2000. Visto el informe del Juez ponente, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) decidió iniciar la fase oral. El 18 de diciembre

de 2000 y el 20 de junio de 2001, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento, el Tribunal de Primera Instancia instó a varias de las partes a que respondieran por escrito a ciertas preguntas y a que aportaran determinados documentos. Las partes así lo hicieron. Por otra parte, el Tribunal de Primera Instancia ha tenido en cuenta la solicitud de que se diera prioridad al asunto, en la medida en que lo ha permitido el volumen de los escritos de alegaciones y de la documentación presentada.

68 En la vista celebrada el 2 de julio de 2001 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas del Tribunal de Primera Instancia. En dicha vista, el Tribunal de Primera Instancia instó al Consejo y a la Comisión a que presentaran determinados documentos. Tras hacerlo así estas partes, se ofreció a Pfizer la posibilidad de formular sus observaciones sobre dichos documentos. El 3 de septiembre de 2001, el Presidente de la Sala Tercera del Tribunal de Primera Instancia declaró terminada la fase oral del procedimiento.

## Pretensiones de las partes

69 Pfizer solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Anule el Reglamento impugnado en su totalidad o en lo que respecta a la virginiamicina.

— Adopte cualquier otra medida que considere oportuna.

— Condene en costas al Consejo.

70 El Consejo solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Declare la inadmisibilidad manifiesta del recurso.

— Subsidiariamente, desestime el recurso por infundado.

— Condene en costas a Pfizer.

71 Anprogapor, Asovac, Fedesa y Fefana, partes coadyuvantes, apoyan las pretensiones de la parte demandante.

72 La Comisión, el Reino de Dinamarca, el Reino de Suecia, la República de Finlandia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, partes coadyuvantes, apoyan las pretensiones del Consejo.

## Sobre la admisibilidad

*Alegaciones de las partes*

73 En primer lugar, el Consejo alega que Pfizer, que solicita la anulación del Reglamento impugnado en su totalidad, no ha presentado argumento alguno sobre los aditivos que no son producidos y comercializados por ella. Su recurso es pues, en todo caso, manifiestamente excesivo a este respecto.

74 Además, según el Consejo, el Reglamento impugnado constituye un acto que tiene alcance general, al aplicarse a situaciones determinadas objetivamente y producir sus efectos jurídicos en relación con categorías de personas consideradas en abstracto y en conjunto.

75 Con carácter subsidiario, el Consejo sostiene que el Reglamento impugnado no afecta individualmente a Pfizer, en el sentido del artículo 173, párrafo cuarto, del Tratado CE (actualmente artículo 230 CE, párrafo cuarto, tras su modificación). En efecto, en lo que respecta más concretamente a la virginiamicina, nada permite diferenciar a Pfizer de todos los demás fabricantes de dicho producto, existentes o potenciales, en la Comunidad o en otras partes del mundo, que están sometidos a idénticas restricciones y a los que, por tanto, el Reglamento impugnado afecta del mismo modo. Además, el Consejo considera que la prohibición de utilizar dicho aditivo afecta igualmente a los agricultores, que dejarán de disfrutar de los beneficios económicos derivados del mismo, así como a los fabricantes y distribuidores de alimentos para animales.

76 En opinión del Consejo, tampoco puede considerarse admisible el recurso en consideración a los contactos que Pfizer mantuvo con la Comisión antes de que se aprobara el Reglamento impugnado, dado que las disposiciones de la Directiva 70/524 que regulan la revocación de la autorización de aditivos no otorgan garantía de procedimiento alguna a los agentes económicos afectados.

77 La situación de Pfizer en el presente asunto difiere igualmente de la que dio lugar a la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de mayo de 1994, Codorníu/Consejo (C-309/89, Rec. p. I-1853). En efecto, el Reglamento impugnado no guarda relación con el ejercicio de derechos de propiedad industrial, como ocurría en el asunto en que se dictó dicha sentencia. El Reglamento impugnado únicamente prohíbe una utilización específica de las sustancias de que se trata, sin atender al hecho de que quien las comercializa sea Pfizer o algún otro que utilice una denominación diferente. Así pues, a su juicio, la situación de Pfizer no es comparable a la de una empresa como Codorníu, que explotaba una marca de vinos espumosos, sino más bien a la de las empresas productoras de champán.

78 La Comisión añade, en cuanto a la naturaleza del Reglamento impugnado, que constituye un mero azar la existencia, en el presente caso, de un único fabricante de virginiamicina a nivel mundial. Tal circunstancia no ha influido en absoluto en la adopción del Reglamento. Aunque Pfizer fuera el único fabricante mundial, dicha empresa no ostentaba monopolio de fabricación alguno y nada impedía a otras empresas fabricar la sustancia en cuestión.

79 El Reino de Dinamarca recalca especialmente que un asunto como el que aquí se examina debería ventilarse exclusivamente ante los tribunales nacionales, que pueden plantear cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia. Subraya a este respecto que, en el presente asunto, Pfizer podía interponer recurso ante los tribunales nacionales y que, de hecho, lo ha interpuesto. Por otra parte, en cuanto al requisito de que el Reglamento impugnado afecte individualmente al demandante, el reino de Dinamarca subraya que el Reglamento no menciona ni la denominación del producto, «Stafac», ni a Pfizer. Además, el Reino de Dinamarca alega que, si se autorizara de nuevo la virginiamicina en la Comunidad, ninguna razón jurídica impediría que los demás fabricantes que lo solicitaran obtuvieran una autorización para comercializar dicho producto. Por lo tanto, a su juicio, Pfizer no ha tenido nunca y nunca podrá tener un derecho exclusivo a la producción y a la comercialización de la virginiamicina.

80 Pfizer y las partes coadyuvantes que la apoyan alegan que el Reglamento impugnado tiene el carácter de una decisión dirigida a Pfizer. En cualquier caso, a su juicio, el acto de que se trata afecta directa e individualmente a Pfizer.

*Apreciación del Tribunal de Primera Instancia*

81 El artículo 173, párrafo cuarto, del Tratado atribuye a los particulares el derecho a impugnar cualquier decisión que, aunque revista la forma de un reglamento, les afecte directa e individualmente. El objetivo de esta disposición es, principal-

mente, evitar que, mediante la mera elección de la forma de reglamento, las instituciones comunitarias puedan excluir el recurso de un particular contra una decisión que le afecta directa e individualmente, y precisar de este modo que la elección de la forma no puede cambiar la naturaleza de un acto (véanse, en particular, la sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de junio de 1980, Calpak y Società Emiliana Lavorazione Frutta/Comisión, asuntos acumulados 789/79 y 790/79, Rec. p. 1949, apartado 7, y la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 7 de noviembre de 1996, Roquette Frères/Consejo, T-298/94, Rec. p. II-1531, apartado 35).

82 El criterio de distinción entre el reglamento y la decisión debe buscarse en el alcance general o no del acto en cuestión (véanse, en particular, el auto del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 1993, Gibraltar y Gibraltar Development/Consejo, C-168/93, Rec. p. I-4009, apartado 11, y el auto del Tribunal de Primera Instancia de 19 de junio de 1995, Kik/Consejo y Comisión, T-107/94, Rec. p. II-1717, apartado 35). Un acto tiene alcance general si se aplica a situaciones determinadas objetivamente y si produce sus efectos jurídicos en relación con categorías de personas contempladas de un modo general y abstracto (véanse, en particular, la sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de octubre de 1982, Alusuisse Italia/Consejo y Comisión, 307/81, Rec. p. 3463, apartado 9, y el auto Kik/Consejo y Comisión, antes citado, apartado 35).

83 En el caso de autos, el Reglamento impugnado revoca la autorización para comercializar en la Comunidad ciertos aditivos utilizados en la alimentación animal, entre ellos la virginiamicina. Dicho acto se aplica, no sólo a todos los fabricantes actuales o potenciales de dicho producto, sino también a otros agentes económicos, tales como los ganaderos y los fabricantes y distribuidores de alimentos para animales. Se aplica, pues, a situaciones determinadas objetivamente y produce efectos jurídicos en relación con categorías de personas contempladas de un modo general y abstracto. Por lo tanto, reviste un carácter general.

84 Sin embargo, el alcance general del Reglamento impugnado no excluye que pueda afectar directa e individualmente a determinadas personas físicas o jurídicas (véanse, en este sentido, la sentencia Codorníu/Consejo, citada en el apartado 77

*supra,* apartado 19, y el auto del Tribunal de Primera Instancia de 15 de septiembre de 1999, Van Parys y otros/Comisión, T-11/99, Rec. p. II-2653, apartado 40). En tal caso, un acto comunitario puede revestir a un tiempo carácter general y, frente a determinados operadores económicos, el carácter de decisión (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 13 de diciembre de 1995, Exporteurs in Levende Varkens y otros/Comisión, asuntos acumulados T-481/93 y T-484/93, Rec. p. II-2941, apartado 50, y auto Van Parys y otros/Comisión, antes citado, apartado 40).

85 En la medida en que el Reglamento impugnado se refiere a aditivos distintos de la virginiamicina y que no son fabricados por Pfizer, es preciso señalar que no produce efecto alguno en la situación jurídica de dicha empresa. Por consiguiente, procede declarar la inadmisibilidad del recurso en la medida en que tiene por objeto la anulación de la parte del Reglamento impugnado relativa a aditivos distintos de la virginiamicina.

86 En cuanto al requisito de afectación directa por el Reglamento impugnado, en la medida en que éste se refiere a la virginiamicina, procede recordar que, para cumplir dicho requisito, es preciso que el acto recurrido produzca efectos directos en la situación jurídica del particular y que no otorgue ninguna facultad de apreciación a los destinatarios del acto encargados de su aplicación, por tener ésta un carácter meramente automático y derivarse únicamente de la normativa comunitaria, sin aplicación de otras normas intermedias (véanse, en particular, las sentencias del Tribunal de Justicia de 6 de noviembre de 1990, Weddel/Comisión, C-354/87, Rec. p. I-3847, apartado 19; de 5 de mayo de 1998, Glencore Grain/Comisión, C-404/96 P, Rec. p. I-2435, apartado 41, y Dreyfus/Comisión, C-386/96 P, Rec. p. I-2309, apartado 43).

87 Como reconoce el Consejo, el Reglamento impugnado afecta directamente a Pfizer en la medida en que revoca la autorización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal. En efecto, dicho acto, que obliga directamente a todos los operadores afectados sin necesidad de que se adopten medidas intermedias, tiene por efecto suprimir la autorización concedida a Pfizer para comercializar dicha sustancia.

88 En lo que respecta a la cuestión de si el Reglamento impugnado, en la medida en que se refiere a la virginiamicina, afecta individualmente a Pfizer, procede recordar que una persona física o jurídica sólo puede afirmar que un acto de alcance general le afecta individualmente si le atañe debido a ciertas cualidades que le son propias o a una situación de hecho que la caracteriza en relación con cualesquiera otras personas (sentencias del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, Rec. pp. 197 y ss., especialmente p. 223, y Codorníu/Consejo, citada en el apartado 77 *supra*, apartado 20, y sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 27 de abril de 1995, CCE Vittel y otros/Comisión, T-12/93, Rec. p. II-1247, apartado 36).

89 En contra de lo que sostiene Pfizer, el hecho de que esta empresa fuera, al aprobarse el Reglamento impugnado, la única en el mundo que producía virginiamicina y que comercializaba dicha sustancia en la Comunidad no puede, en sí mismo, individualizar a Pfizer con respecto a cualquier otro agente económico afectado. En efecto, procede recordar que la posibilidad de determinar, con mayor o menor precisión, el número o incluso la identidad de los sujetos de derecho a los que se aplica una medida en un momento dado no implica que se deba considerar que dicha medida afecta individualmente a estos sujetos, en tanto conste que esta aplicación se efectúa en virtud de una situación objetiva de Derecho o de hecho definida por el acto de que se trate (sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de junio de 1993, Abertal y otros/Consejo, C-213/91, Rec. p. I-3177, apartado 17, y auto del Tribunal de Primera Instancia de 30 de septiembre de 1997, Federolio/Comisión, T-122/96, Rec. p. II-1559, apartado 55).

90 Por el contrario, procede analizar las disposiciones pertinentes para la adopción del Reglamento impugnado, en la medida en que se refiere a la virginiamicina, a fin de comprobar si la adopción de dicho acto atañe a Pfizer debido a ciertas cualidades que le son propias o a una situación de hecho que la caracteriza en relación con cualesquiera otras personas.

91 A este respecto procede recordar que, aunque la revocación de la autorización de la virginiamicina se basó en lo dispuesto en los artículos 11 y 24 de la Directiva 70/524, hay que tener en cuenta sin embargo que dicha medida fue adoptada

mientras se estaba desarrollando el procedimiento de reevaluación de la autorización de dicha sustancia previsto en el régimen transitorio establecido por los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies* de la Directiva 70/524, añadidos a la misma por la Directiva 96/51 (véanse los apartados 20 a 23 *supra*).

92 La autorización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal se basó en las disposiciones pertinentes del régimen inicial, es decir, en las disposiciones de la Directiva 70/524 anteriores a la entrada en vigor de la Directiva 96/51. Con arreglo al régimen inicial, la autorización de comercialización de estas sustancias como aditivo no estaba vinculada a unos fabricantes específicos. El artículo 13 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 84/587, se limitaba a establecer, en lo relativo a los fabricantes, que los antibióticos únicamente podían ponerse en circulación como aditivos en la alimentación animal si habían sido producidos por fabricantes respecto de los cuales un Estado miembro hubiera comprobado que cumplían ciertas condiciones mínimas y cuya identidad hubiera sido publicada por el Estado miembro de que se tratara y comunicada a los demás Estados miembros y a la Comisión. Por consiguiente, pese a las dificultades materiales de las empresas competidoras de Pfizer para producir y comercializar la virginiamicina, puestas de relieve por esta última empresa, desde un punto de vista jurídico todas las personas físicas o jurídicas que cumplían los criterios antes mencionados podían comercializar la virginiamicina.

93 Una de las principales modificaciones que la Directiva 96/51 introdujo en el régimen inicial fue la vinculación de las autorizaciones de aditivos del tipo de los antibióticos al responsable o responsables de la puesta en circulación de los mismos, que son los únicos autorizados para poner en circulación dichos aditivos. Este concepto de «responsable de la puesta en circulación» aparece definido en el artículo 2, letra l), de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, donde se indica que designa a la persona física o jurídica que asume la responsabilidad de la conformidad del aditivo que haya sido objeto de autorización comunitaria y de su puesta en circulación. En el nuevo régimen, pues, las autorizaciones de comercialización de antibióticos como aditivos en la alimentación animal se conceden mediante reglamento de la Comisión o del Consejo a productores específicos, conforme al procedimiento establecido en el artículo 4 de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, y los nombres de dichos productores se publican cada año en el Diario Oficial, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 *unvicies* de esta misma Directiva.

94 Tal como se deduce del considerando 2 de la Directiva 96/51, la razón para establecer una vinculación entre la autorización de ciertos aditivos, como los antibióticos, y un productor específico ha sido evitar que se pongan en circulación en la Comunidad copias de mala calidad de esos aditivos.

95 Es cierto que, como subrayan con razón el Consejo y las partes coadyuvantes que lo apoyan, al aprobarse el Reglamento impugnado Pfizer no tenía aún la condición de responsable de la puesta en circulación de la virginiamicina. En efecto, en ese momento el procedimiento de reevaluación previsto en el régimen transitorio no había llegado aún a su término.

96 No obstante, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies* de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, que regulan los procedimientos de reevaluación y de nueva autorización de los aditivos a los que se aplican, únicamente el responsable o responsables del expediente que sirvió de base a la antigua autorización o sus derechohabientes podían presentar, antes del 1 de octubre de 1998, una nueva solicitud de autorización del aditivo en cuestión; del mismo modo, tras haber presentado dicha solicitud y con arreglo a las mencionadas disposiciones, sólo estos últimos podían obtener una nueva autorización como responsables de la primera puesta en circulación del producto en cuestión, de diez o cinco años de duración según los casos, mediante un reglamento que debía aprobarse a más tardar el 1 de octubre de 2003.

97 En el caso de autos, Pfizer, único productor mundial de la virginiamicina, presentó el 15 de septiembre de 1998, conforme lo dispuesto en los artículos 9 *octies* y 9 *nonies* antes mencionados, unas solicitudes de reevaluación de dicha sustancia como aditivo en la alimentación de determinados animales. Por consiguiente, con arreglo a dichas disposiciones, cuando se aprobó el Reglamento impugnado Pfizer era la única persona jurídica que se encontraba en una situación jurídica que le habría permitido, con arreglo a estas disposiciones de procedimiento específicas y mediante un Reglamento de la Comisión o del Consejo, obtener la autorización de comercialización de la virginiamicina como primer responsable de su puesta en circulación y verse así incluido en la lista prevista en el artículo 9 *unvicies* de la Directiva 70/524. Por otra parte, en el supuesto de que, tras reexaminarse la revocación de la autorización de la

virginiamicina conforme a lo dispuesto en el artículo 2 del Reglamento impugnado, se hubiera autorizado de nuevo dicho producto, únicamente Pfizer se habría encontrado en situación de obtener, tras la reapertura del procedimiento de reevaluación, una nueva autorización de la virginiamicina como aditivo ligado al responsable de su puesta en circulación. Por consiguiente, sin haber alcanzado la condición de primer responsable de la puesta en circulación de la virginiamicina en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado, dado que el procedimiento de reevaluación previsto en la Directiva 96/51 aún no había llegado a su término, Pfizer podía sin embargo invocar ya entonces un derecho en trámite de adquisición al efecto.

98 Pese a que también es cierto que, con arreglo a los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies*, la condición de responsable de la primera puesta en circulación de un aditivo no confiere a su titular un derecho exclusivo a la comercialización del mismo, no es menos cierto que, mediante la presentación de su solicitud de una nueva autorización, Pfizer había alcanzado una situación jurídicamente protegida por la Directiva 70/524. En efecto, con arreglo al artículo 9 *quater*, apartado 1, de la Directiva 70/524, «los datos científicos y la información que contenga el expediente inicial presentado para la primera autorización no podrán utilizarse en beneficio de otros solicitantes durante un período de diez años» a partir de la fecha de la primera autorización mediante reglamento. Lo que motiva esta medida, según el considerando 14 de la Directiva 70/524, es el hecho de que «la búsqueda de nuevos aditivos pertenecientes al grupo de sustancias cuya autorización está vinculada a responsables de la puesta en circulación requiere costosas inversiones». En las circunstancias particulares del presente asunto, dicha medida comporta rasgos próximos a un derecho específico, análogo al que podía invocar la empresa demandante en el asunto que dio lugar a la sentencia Codorníu/Consejo, citada en el apartado 77 *supra*.

99 Por lo tanto, en la sistemática de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, los fabricantes que, al igual que Pfizer, presentan una nueva solicitud de autorización conforme a lo dispuesto en los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies* de dicha Directiva se encuentran en una situación jurídica especial. En efecto, con arreglo a dichas disposiciones, estos fabricantes han llevado a cabo todas las gestiones necesarias para obtener la calificación de primer responsable de la puesta en circulación del aditivo de que se trate, asumir

en el futuro la responsabilidad de la conformidad de dicho producto con la autorización comunitaria y ver protegidos los datos científicos y la información aportados por ellos en el expediente destinado a obtener la primera autorización de su producto como aditivo vinculado al responsable de su puesta en circulación.

100 Por consiguiente, ya antes de que finalizara el período transitorio, la revocación de la autorización de la virginiamicina derivada de la adopción del Reglamento impugnado afectó a Pfizer en razón de ciertas cualidades que le eran propias y que la caracterizaban en relación con cualesquiera otras personas.

101 En lo relativo a la participación de Pfizer en el procedimiento que culminó en la adopción de Reglamento impugnado, procede observar que dicho acto se aprobó con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24 de la Directiva 70/524, y que dicha disposición no confiere a los operadores económicos afectados el derecho a participar en el procedimiento (véase el apartado 19 *supra).* En este contexto, el Consejo tiene razón al subrayar que, según reiterada jurisprudencia, el hecho de que una persona intervenga de un modo u otro en el proceso que culmina en la adopción de un acto comunitario sólo permite individualizar a esta persona en relación con dicho acto cuando la normativa comunitaria aplicable le concede ciertas garantías de procedimiento (véanse, en este sentido, la sentencia Exporteurs in Levende Varkens y otros/Comisión, citada en el apartado 84 *supra,* apartado 55, y el auto del Tribunal de Primera Instancia de 9 de agosto de 1995, Greenpeace y otros/Comisión, T-585/93, Rec. p. II-2205, apartados 56 y 63).

102 Es preciso sin embargo tener en cuenta que, al presentar nuevas solicitudes de autorización de la virginiamicina conforme a lo dispuesto en el artículo 9 *octies,* apartados 2 y 4, de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, Pfizer se colocó en una situación que le permitía presentar, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 4 de dicha Directiva y a más tardar el 30 septiembre de 2000, un expediente científico para la reevaluación del aditivo en cuestión. Ahora bien, el procedimiento previsto en el mencionado artículo 4 no

sólo se inicia con la solicitud de la empresa de que se trate, sino que además en él se conceden ciertas garantías de procedimiento a esta última. En efecto, durante las diferentes fases del procedimiento, es preciso mantener a dicha empresa al corriente de las eventuales irregularidades de su solicitud, de la desestimación de la misma e incluso de un mero aplazamiento en el examen de la misma.

103 Aunque es cierto, como subraya el Consejo, que el procedimiento del artículo 24 de la Directiva 70/524, aplicado en el caso de autos, es distinto del procedimiento previsto en los artículos 9 *octies* y 4 de esta misma Directiva al que se acaba de hacer referencia, no es menos cierto que la adopción del Reglamento impugnado puso fin al procedimiento regulado por los artículos 9 *octies* y 4 que se había iniciado cuando Pfizer presentó la solicitud de una nueva autorización, o como mínimo suspendió la tramitación del mismo. Confirma esta circunstancia un escrito de 8 de noviembre de 1999, en el que el servicio competente de la Comisión informó a Pfizer, por haberlo solicitado ésta expresamente, que «como consecuencia del Reglamento [impugnado], la virginiamicina ha dejado de estar sometida a lo dispuesto en los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies* [...]. Por lo tanto, aunque Pfizer presentó las fichas descriptivas y las monografías antes del 1 de octubre de 1998, conforme a lo dispuesto en los artículos 9 *octies*, 9 *nonies* y 9 *decies*, apartado 2, dichos artículos no se aplican ya a la virginiamicina. Mientras la virginiamicina no esté comprendida en el ámbito de aplicación de dichas disposiciones, no es posible presentar o tramitar un expediente conforme al procedimiento previsto en las mismas».

104 En este contexto, al poner fin al procedimiento iniciado a instancias de Pfizer para la concesión de una nueva autorización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal, o como mínimo suspender la tramitación de dicho procedimiento, en el que Pfizer disfrutaba de ciertas garantías, el Reglamento impugnado afecta a Pfizer debido a una situación de Derecho y de hecho que la caracteriza en relación con cualesquiera otras personas. Esta circunstancia basta igualmente para individualizar a Pfizer, a efectos del artículo 173, párrafo cuarto, del Tratado.

105 De las consideraciones anteriores se deduce que, en lo que respecta a Pfizer, existe un conjunto de factores que integran una situación particular que, desde el punto de vista de la medida controvertida, caracteriza a dicha empresa en relación con cualquier otro agente económico afectado por dicho acto. Por lo tanto, Pfizer debe considerarse individualmente afectada por el Reglamento impugnado, en la medida en que éste revoca la autorización de la virginiamicina.

106 En consecuencia, procede declarar la admisibilidad del recurso en la medida en que tiene por objeto la anulación de la parte del Reglamento impugnado en la que este último revoca la autorización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal.

## Sobre el fondo del asunto

107 Pfizer invoca ocho motivos, en los que alega, respectivamente, infracción del artículo 11 de la Directiva 70/524 (primer motivo), errores manifiestos de apreciación (segundo motivo), violación de los principios de cautela (tercer motivo), de proporcionalidad (cuarto motivo) y de protección de la confianza legítima (quinto motivo), incumplimiento del deber de motivación (sexto motivo), violación del derecho de propiedad (séptimo motivo) y desviación de poder (octavo motivo).

108 En sus cuatro primeros motivos, así como en el séptimo y el octavo, Pfizer sostiene en esencia que procede anular el Reglamento impugnado porque las instituciones comunitarias cometieron errores en el análisis de los riesgos para la salud humana relacionados con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento —partiendo de la tesis de que el análisis de riesgos comprende la evaluación y la gestión de los mismos—, así como en la aplicación del principio de cautela. El Tribunal de Primera Instancia considera oportuno examinar conjuntamente estos motivos.

I. *Sobre los motivos relativos a los errores cometidos en la evaluación y en la gestión de riesgos y en la aplicación del principio de cautela*

109 De la exposición de motivos del Reglamento impugnado se deduce que, al adoptar dicho acto, el Consejo estimó que la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal suponía un riesgo para la salud humana y que, por consiguiente, debían revocarse las autorizaciones para dicha utilización del producto.

110 Tras una serie de consideraciones preliminares (A), este Tribunal examinará, en primer lugar, si, como alega Pfizer, el Consejo incurrió en un error al considerar, tras una evaluación de riesgos defectuosa, que la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento constituía un riesgo para la salud humana (B). En segundo lugar, el Tribunal analizará si, al adoptar el Reglamento impugnado, el Consejo cometió errores en la gestión del mencionado riesgo (C).

A. *Consideraciones preliminares*

111 Mediante el Reglamento impugnado, adoptado a propuesta de la Comisión, el Consejo revocó las autorizaciones comunitarias de utilización de cuatro antibióticos como aditivos en la alimentación animal, y entre ellos la virginiamicina. Dicho acto se adoptó en virtud de la Directiva 70/524, basada a su vez en el artículo 43 del Tratado CE (actualmente artículo 37 CE, tras su modificación). El Reglamento pertenece por tanto al ámbito de la política agrícola común.

112 Más concretamente, en lo que respecta a la virginiamicina, el Reglamento impugnado se adoptó en virtud del artículo 11, apartado 3, de la Directiva

70/524, que permite a la Comisión iniciar el procedimiento previsto en el artículo 24 de la misma para modificar las listas de antibióticos autorizados, cuando estime que dicha modificación es necesaria para paliar las dificultades invocadas por un Estado miembro al adoptar una medida de salvaguardia y para garantizar la protección de la salud humana o animal o del medio ambiente. Además, el considerando 5 del Reglamento impugnado indica que el Consejo se basó en el artículo 3 *bis*, letra e), de la Directiva 70/524, que dispone que la autorización comunitaria de un aditivo para la alimentación animal se concederá siempre que dicho producto «no deba, por serias razones que afecten a la salud humana o animal, reservarse al uso médico o veterinario». Por último, tal como se deduce de la exposición de motivos del Reglamento impugnado, y en particular del considerando 21 de la misma, el Consejo estimó, en lo que respecta a la virginiamicina, que existían «serias razones», conforme a la disposición antes citada, que justificaban la revocación de la autorización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal, a saber, el riesgo de mermar la eficacia de ciertos medicamentos humanos, o incluso de anularla, como consecuencia de la utilización de la virginiamicina.

113 Las partes coinciden en reconocer que, cuando se adoptó el Reglamento impugnado, la realidad y la gravedad de dicha riesgo no estaban científicamente probadas. En tales circunstancias, el Consejo justificó esta medida invocando el principio de cautela, como muestra el considerando 29 del Reglamento impugnado.

114 Con arreglo al artículo 130 R, apartado 2, del Tratado CE (actualmente artículo 174 CE, apartado 2, tras su modificación), el principio de cautela es uno de los principios en que se basa la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente. Las partes coinciden en reconocer que dicho principio se aplica igualmente cuando las instituciones comunitarias adoptan, en materia de política agrícola común, medidas de protección de la salud humana (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, C-180/96, Rec. p. I-2265, apartado 100, en lo sucesivo, «sentencia ESB», y National Farmers' Union y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 64, en lo sucesivo, «sentencia NFU»). En efecto, el artículo 130 R, apartados 1 y 2, del Tratado indica que la protección de la salud de las personas forma parte de los objetivos de la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente, que dicha política, que tiene como objetivo alcanzar un nivel de

protección elevado, se basa, entre otros, en el principio de cautela y que las exigencias de esta política deben integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad. Además, conforme a lo dispuesto en el artículo 129, apartado 1, párrafo tercero, del Tratado CE (actualmente artículo 152 CE, tras su modificación) y según reiterada jurisprudencia (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de septiembre de 1994, KYDEP/Consejo y Comisión, C-146/91, Rec. p. I-4199, apartado 61), las exigencias en materia de protección de la salud constituyen un componente de las demás políticas de la Comunidad y es preciso por tanto tenerlas en cuenta en la aplicación de la política agrícola común realizada por las instituciones comunitarias.

115 Por lo demás, han reconocido en lo esencial la existencia de dicho principio, como mínimo implícitamente, tanto el Tribunal de Justicia (véanse, en particular, las sentencias de 13 de noviembre de 1990, Fedesa y otros, C-331/88, Rec. p. I-4023; de 24 de noviembre de 1993, Mondiet, C-405/92, Rec. p. I-6133; de 19 de enero de 1994, Association pour la protection des animaux sauvages y otros, C-435/92, Rec. p. I-67; de 5 de octubre de 1999, España/Consejo, C-179/95, Rec. p. I-6475, y de 21 de marzo de 2000, Greenpeace France y otros, C-6/99, Rec. p. I-1651), como el Tribunal de Primera Instancia (véanse, en particular, la sentencia de 16 de julio de 1998, Bergaderm y Goupil/Comisión, T-199/96, Rec. p. II-2805, confirmada en casación por la sentencia del Tribunal de Justicia de 4 de julio de 2000, Bergaderm y Goupil/Comisión, C-352/98 P, Rec. p. I-5291; el auto de 30 de junio de 1999, Pfizer Animal Health/Consejo, citado en el apartado 62 *supra*, confirmado en casación por el auto de 18 de noviembre de 1999, Pfizer Animal Health/Consejo, citado en el apartado 62 *supra*, y el auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 30 de junio de 1999, Alpharma/Consejo, T-70/99 R, Rec. p. II-2027) y el Tribunal de la AELC (sentencia de 5 de abril de 2001, EFTA-Surveillance Authority/Noruega, E-3/00, aún no publicada en la Recopilación del Tribunal de la AELC).

116 Pese a reconocer que, en el ámbito de la Directiva 70/524, las instituciones comunitarias pueden adoptar medidas basadas en el principio de cautela, las partes discrepan sin embargo sobre la interpretación de dicho principio y sobre la cuestión de si las instituciones comunitarias lo han aplicado correctamente en el caso de autos.

117 Ni el Tratado ni el Derecho derivado aplicable al caso de autos contienen definición alguna del principio de cautela.

118 En este contexto, al tiempo que sostienen que las instituciones comunitarias infringieron las disposiciones de la Directiva 70/524, Pfizer y las partes coadyuvantes que la apoyan alegan igualmente una infracción de dos textos de la Comisión relativos a la interpretación de dicho principio en el Derecho comunitario. Estos textos son, en primer lugar, un documento de fecha 17 de octubre de 1998 titulado «Guidelines on the application of the precautionary principle» («Directrices sobre la aplicación del principio de cautela») y, en segundo lugar, la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución de 2 de febrero de 2000 [COM(2000)1; en lo sucesivo, «Comunicación sobre el principio de precaución»].

119 Ciertamente, es jurisprudencia reiterada que las instituciones comunitarias pueden imponerse orientaciones para el ejercicio de sus facultades de apreciación mediante actos no previstos en el artículo 189 del Tratado CE (actualmente artículo 249 CE), por ejemplo mediante comunicaciones, en la medida en que dichos actos contengan normas indicativas sobre la orientación que deben seguir las instituciones comunitarias y no sean contrarios a las normas del Tratado (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 17 de diciembre de 1991, Hercules Chemicals/Comisión, T-7/89, Rec. p. II-1711, apartado 53; de 5 de noviembre de 1997, Ducros/Comisión, T-149/95, Rec. p. II-2031, apartado 61, y de 30 de abril de 1998, Vlaams Gewest/Comisión, T-214/95, Rec. p. II-717, apartados 79 y 89). En tales circunstancias, el juez comunitario verifica, aplicando el principio de igualdad de trato, si el acto impugnado respeta las orientaciones que las instituciones se impusieron al adoptar y publicar las mencionadas comunicaciones.

120 No obstante, en el caso de autos carece de fundamento la alegación de Pfizer de que el Reglamento impugnado es ilegal por no ajustarse a los textos mencionados en el apartado 118 *supra,* en sí mismos considerados.

121 En efecto, en cuanto al primero de estos textos, titulado «Guidelines on the application of the precautionary principle» («Directrices para la aplicación del principio de cautela»), de fecha 17 de octubre de 1998, procede señalar que no fue aprobado ni publicado por la Comisión, sino que constituye un mero documento de trabajo, elaborado por una Dirección General de la Comisión, la de Política de los Consumidores y Protección de la Salud de los Consumidores, para preparar la adopción de una comunicación de la propia Comisión. Este documento fue enviado a varios interesados sin otro objetivo que consultarles sobre las posiciones que en él adoptaba dicha Dirección General. Así se indica en un escrito enviado por el Director General de dicha Dirección General a Fedesa el 20 de noviembre de 1998, en el que el mencionado texto es calificado expresamente de «documento de reflexión» que «no refleja la postura de la Comisión» sino que pretende «recabar las opiniones de los diferentes interesados». De ello se deduce que Pfizer, que por lo demás ni siquiera era destinataria del mencionado escrito de 20 de noviembre de 1998, carece de base para afirmar que la Comisión informó a los interesados de que se obligaba a respetar dicho texto en lo sucesivo. Por consiguiente, a pesar de su título, dicho texto era sólo un proyecto, que no pudo dar lugar, en el caso de autos, a una autolimitación de las facultades de apreciación de las instituciones comunitarias con arreglo a la jurisprudencia citada en el apartado 119 *supra*. En lo sucesivo se hará referencia a este texto denominándolo «proyecto de directrices».

122 En cuanto a la Comunicación sobre el principio de cautela, resulta obligado comenzar por señalar que dicho texto se publicó más de un año después de la adopción de Reglamento impugnado, y que por lo tanto tampoco podía producir, en sí, el efecto de autolimitar la facultad de apreciación de las instituciones comunitarias en el caso de autos.

123 Sin embargo, dicha Comunicación muestra que, con su publicación, la Comisión pretendía informar a todos los interesados, no sólo del modo en que proyectaba aplicar en el futuro el principio de cautela, sino también del modo en que lo estaba aplicando ya en ese momento: «El propósito de esta Comunicación es informar a todas las partes interesadas [...] sobre el modo en que la Comisión aplica o pretende aplicar el principio de precaución» (punto 2 de la Comunicación sobre el principio de precaución). Por otra parte, la Comisión ha sostenido ante el Tribunal de Primera Instancia que el planteamiento en el que basó la adopción del Reglamento impugnado se ajustaba, en líneas generales, a los principios formulados en dicha Comunicación. Por consiguiente, como la

Comisión reconoció en la vista, esta Comunicación podría reflejar, en ciertos aspectos, el estado del Derecho en lo relativo a la interpretación del principio de cautela que formula el artículo 130 R, apartado 2, del Tratado, tal y como se presentaba en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado.

124 Por otra parte, procede observar que, en dos comunicaciones adoptadas y publicadas antes de la adopción del Reglamento impugnado, a saber, por una parte la Comunicación de 30 abril de 1997 sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria [COM(97)183 final; en lo sucesivo, «Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria»] y, por otra parte el Libro Verde de 30 abril de 1997 sobre los principios generales de la legislación alimentaria de la Unión europea [COM(97)176 final; en lo sucesivo, «Libro Verde»], la Comisión había formulado un cierto número de declaraciones referidas, entre otros temas, al modo en proyectaba realizar los análisis de riesgos.

125 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, en vez de analizar si las instituciones comunitarias infringieron los textos mencionados en el apartado 118 *supra*, procede analizar, en lo que respecta a los presentes motivos, si las instituciones comunitarias aplicaron correctamente las disposiciones pertinentes de la Directiva 70/524, tal como debe ser interpretadas a la luz de las normas del Tratado y, en particular, del principio de cautela que formula el artículo 130 R, apartado 2, del Tratado.

B. *Sobre los errores cometidos en la evaluación de los riesgos relacionados con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento*

126 Pfizer no niega que, en principio, las instituciones comunitarias pueden adoptar una medida preventiva basada en la Directiva 70/524 si se comprueba, tras haber procedido a una evaluación de riesgos, que la utilización de un antibiótico, tal como la virginiamicina, como factor de crecimiento en los animales conlleva el riesgo de inducir una transferencia de la resistencia antimicrobiana de los animales al hombre y, por consiguiente, de reducir la eficacia de ciertos

medicamentos empleados para el tratamiento de infecciones peligrosas en el ser humano.

127 Sin embargo, en el caso de autos, Pfizer considera que las instituciones comunitarias no evaluaron correctamente este riesgo, reprochándoles esencialmente el que adoptaran su decisión por razones de oportunidad política y sin una base científica suficiente.

128 Las diferentes alegaciones formuladas a este respecto por Pfizer se examinarán en el orden que se indica a continuación. En primer lugar se analizarán las alegaciones de las partes que se refieren, en general, al objeto de la evaluación de riesgos en el contexto de la aplicación del principio de cautela (1). En segundo lugar se examinará si el Reglamento impugnado es ilegal debido a la insuficiencia de los datos científicos aportados por las autoridades danesas, como sostiene Pfizer (2). En tercer lugar se procederá a valorar los argumentos que afirman, en esencia, que las instituciones comunitarias no verificaron adecuadamente todos los hechos pertinentes en el caso de autos (3). En cuarto lugar se analizará si, partiendo de los hechos que se consideraron probados, las instituciones comunitarias sobrepasaron los límites de su facultad de apreciación al estimar que la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento suponía un riesgo para la salud humana (4).

1. Sobre el objeto de la evaluación de riesgos en el contexto de la aplicación del principio de cautela

a) Alegaciones de las partes

129 Pfizer y las partes coadyuvantes que la apoyan consideran que las instituciones comunitarias no pueden adoptar una medida preventiva sin haber procedido

antes a una evaluación científica de los riesgos que supuestamente entraña el producto o procedimiento en cuestión.

130 Apoyada sobre todo por Fedesa y Fefana, Pfizer considera que, en dicha evaluación de riesgos, las instituciones comunitarias deben demostrar que el riesgo de que se trate, pese a no haberse materializado efectivamente, es sin embargo probable. A su juicio, es necesario aceptar la existencia de «riesgos auténticamente ínfimos» como contrapartida de los resultados positivos concretos de la utilización del producto de que se trate. En cualquier caso, las instituciones comunitarias no pueden aplicar lo que Pfizer llama «la prueba del riesgo cero». Una prueba de este tipo es inapropiada, porque es imposible superarla. Equivaldría en definitiva a imponer a la industria una *probatio diabolica,* considerada ilegal en todos los sistemas jurídicos de los Estados miembros (conclusiones del Abogado General Sr. Mischo en el asunto en que se dictó la sentencia Greenpeace France y otros, citada en el apartado 115 *supra,* Rec. pp. I-1651 y ss., especialmente p. I-1653, punto 72). En efecto, nunca puede demostrarse de manera concluyente que un componente químico o farmacéutico o cualquier otra sustancia creada por la tecnología moderna presenta un riesgo cero, actual o futuro, para la salud pública. Si se aplicara una prueba de este tipo se provocaría rápidamente una parálisis del desarrollo tecnológico y de la innovación.

131 En su opinión, una prueba este tipo tampoco es compatible con la normativa que regula los aditivos en la alimentación animal. Pfizer señala en efecto que, con arreglo a la Directiva 70/524, antes de obtener una autorización de comercialización de cualquier tipo, estos aditivos se someten a un examen muy detallado en lo relativo a los peligros potenciales que podrían presentar para la salud pública. Además, una vez autorizada la comercialización de dichos productos, son objeto de un cuidadoso proceso de control, conocido con la denominación de «farmacovigilancia», destinado a verificar que todos los efectos secundarios derivados de su utilización están identificados y estudiados y se sabe cómo paliarlos. Por último, esta normativa prevé procedimientos para suspender o revocar la autorización de comercialización.

132 Por otra parte, Pfizer considera que, por regla general, el hecho de que una medida haya sido adoptada en aplicación del principio de cautela no tiene como consecuencia invertir la carga de la prueba. No son los productores de un aditivo

cuya comercialización en el mercado común fue autorizada y al que se aplica un procedimiento de retirada del mercado quienes deben probar que dicho producto no es peligroso para la salud humana. Por el contrario, según Pfizer, el artículo 11 de la Directiva 70/524 muestra que, en un procedimiento de revocación de la autorización de un aditivo, son las autoridades competentes quienes deben acreditar, basándose en nuevos datos científicos o en una nueva evaluación de los datos existentes, que la utilización del aditivo en cuestión presenta un peligro para la salud humana y mostrar el nivel de riesgo correspondiente.

133 Según el Consejo y las partes coadyuvantes que lo apoyan, el Reglamento impugnado se adoptó basándose en una correcta valoración de todos los conocimientos científicos disponibles en el momento de su adopción.

134 Estas partes coinciden en afirmar que una medida de revocación de una autorización no puede basarse en la prueba «del riesgo cero». Recalcan sin embargo que el hecho de que las autoridades competentes hayan estimado en un determinado momento que un aditivo dado cumple los criterios de autorización, y en consecuencia lo hayan autorizado, no significa que el productor del aditivo quede liberado de su obligación de ser capaz de probar que su producto continúa cumpliendo dichos criterios. Ponen de relieve que los conocimientos científicos evolucionan, al igual que los riesgos para la salud pública derivados de la utilización de un determinado producto. Consideran por tanto que, frente a nuevas pruebas científicas que demuestren que la utilización de un aditivo dado constituye un peligro para la salud pública y que, con posterioridad a la primera autorización del aditivo, dicho peligro ha adquirido proporciones alarmantes, las instituciones comunitarias tienen perfecto derecho a exigir al productor afectado la prueba de que su producto sigue sin presentar un riesgo para la salud humana.

b) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

135 Habida cuenta de las alegaciones de las partes, es preciso comenzar por definir el concepto de «riesgo», entendido como lo que debe constituir el objeto de la

evaluación de riesgos en el contexto de la aplicación del principio de cautela. A continuación, es necesario precisar las dos actividades que integran la tarea que debe llevar a cabo la autoridad pública competente para proceder a una evaluación de riesgos. Finalmente, procede determinar cómo se reparte la carga de la prueba en esta materia y recordar la reiterada jurisprudencia relativa al alcance del control jurisdiccional en contextos similares a los del presente asunto.

i) Sobre el concepto del riesgo objeto de evaluación en la aplicación del principio de cautela

136 Se deduce del artículo 11, apartados 1 y 3, de la Directiva 70/524 que las instituciones comunitarias pueden revocar la autorización de un aditivo en la alimentación animal cuando la utilización de dicho aditivo presente un «peligro para la salud humana».

137 En primer lugar, en cuanto a la interpretación de este concepto de «peligro», procede observar que en la exposición de motivos del Reglamento impugnado se utiliza una terminología diferente, pues allí se indica que, según las instituciones, la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento constituye un «riesgo» para salud humana. Esta misma terminología, con empleo del término «riesgo», es la que han utilizado también las partes en sus alegaciones ante este Tribunal en el presente asunto.

138 El «riesgo» relacionado con dicho producto, cuya realidad y gravedad son objeto de controversia entre las partes, consiste en la posibilidad de que a consecuencia de la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal se produzcan efectos perjudiciales para la salud humana, a saber, una transferencia de la resistencia antimicrobiana del animal al hombre y, por consiguiente, una reducción de la eficacia de determinados medicamentos en medicina humana. Como se deduce del considerando 5 del Reglamento impugnado, el Consejo estimó que la constatación por su parte de la existencia de este «riesgo» constituía una «seria razón» para reservar la virginiamicina al uso médico, conforme a lo dispuesto en el artículo 3 *bis*, letra e), de la Directiva 70/524.

139 Procede recordar que, tal como el Tribunal de Justicia y el Tribunal de Primera Instancia han declarado ya, cuando subsisten dudas científicas sobre la existencia de riesgos para la salud humana o sobre su alcance, las instituciones comunitarias pueden adoptar medidas de protección en virtud del principio de cautela, sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos (sentencia ESB, citada en el apartado 114 *supra,* apartado 99; sentencia NFU, citada en el apartado 114 *supra,* apartado 63, y sentencia Bergaderm y Goupil/Comisión, citada en el apartado 115 *supra,* apartado 66).

140 De ello se deduce, en primer lugar, que, en virtud del principio de cautela formulado en el artículo 130 R, apartado 2, del Tratado, las instituciones comunitarias podían adoptar una medida preventiva sobre la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal aunque, a causa de la incertidumbre científica subsistente, no se hubieran demostrado aún plenamente la realidad y la gravedad de los riesgos para la salud humana relacionados con esta utilización.

141 Se deduce igualmente, a fortiori, de dicha jurisprudencia que, para poder actuar con carácter preventivo, las instituciones comunitarias no estaban obligadas a esperar a que los efectos perjudiciales de la utilización de dicho producto como factor de crecimiento se hicieran realidad [véase, en lo que respecta a la interpretación de la Directiva 79/409/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la conservación de las aves silvestres (DO L 103, p. 1; EE 15/02, p. 125), la sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de agosto de 1993, Comisión/España, C-355/90, Rec. p. I-4221, apartado 15].

142 Así pues, en materia de aplicación del principio de cautela, que se produce por definición en un contexto de incertidumbre científica, no cabe exigir que la evaluación de riesgos aporte obligatoriamente a las instituciones comunitarias pruebas científicas concluyentes de la realidad del riesgo y de la gravedad de los efectos perjudiciales potenciales en el supuesto de que el riesgo se materializara (véanse, en este contexto, las sentencias Mondiet, citada en el apartado 115 *supra,* apartados 29 a 31, y España/Consejo, citada en el apartado 115 *supra,* apartado 31).

143 Sin embargo, se deduce igualmente de la jurisprudencia citada en el apartado 139 *supra* que no puede constituir una motivación válida para una medida preventiva una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente (véase también, en este sentido, la sentencia EFTA-Surveillance Authority/Noruega, citada en el apartado 115 *supra,* y en particular sus apartados 36 a 38).

144 Por el contrario, de la interpretación del principio de cautela efectuada por el órgano jurisdiccional comunitario se deduce que sólo puede adoptarse una medida preventiva cuando el riesgo, cuya existencia y alcance no han sido «plenamente» demostrados mediante datos científicos concluyentes, resulta sin embargo suficientemente documentado, a la vista de los datos científicos disponibles en el momento en que se adopte la medida.

145 Como Pfizer ha recalcado con acierto, adoptar medidas, aunque sólo sean preventivas, basadas en una concepción del riesgo puramente hipotética resulta particularmente inapropiado en una materia como la que se examina en el caso de autos. En efecto, como las partes coinciden en reconocer, en esta materia no puede existir un «riesgo cero», pues no es posible probar científicamente que la adición de antibióticos a la alimentación animal no entraña en absoluto el más mínimo riesgo actual o futuro. Por otro lado, como también ha subrayado con razón Pfizer, dicha concepción sería particularmente inapropiada en una situación como la que se plantea en el presente asunto, en la que la normativa ya ha previsto un procedimiento de autorización previa de los productos que se trata, lo que constituye uno de los modos en que puede expresarse el principio de cautela (véase, en cuanto a las obligaciones específicas en materia de procedimiento en el contexto de una autorización previa similar, la sentencia del Tribunal de Justicia Greenpeace France y otros, citada en el apartado 115 *supra,* apartado 44).

146 El principio de cautela sólo puede aplicarse por tanto cuando exista un riesgo, y en particular un riesgo para la salud humana, que, sin estar basado en meras hipótesis no verificadas científicamente, aún no ha podido ser plenamente demostrado.

147 En dicho contexto, el concepto de «riesgo» corresponde pues a una función de la probabilidad de que la utilización de un producto o de un procedimiento tenga efectos perjudiciales para el bien protegido por el ordenamiento jurídico. El concepto de «peligro», en este contexto, se utiliza normalmente en un sentido más amplio y describe todo producto o procedimiento que pueda tener efectos perjudiciales para la salud humana (véase a este respecto, a nivel internacional, la Comunicación provisional de la Comisión del *Codex alimentarius* de la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y de la Organización Mundial de la Salud, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, junio de 1996).

148 Por consiguiente, en un contexto como el del presente asunto, la evaluación de riesgos tiene por objeto valorar el grado de probabilidad de que un determinado producto o procedimiento tenga efectos perjudiciales para la salud humana y la gravedad de esos efectos potenciales.

ii) Sobre las dos actividades complementarias que integran la evaluación de riesgos: la determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable y la evaluación científica de los riesgos

149 Conforme a la descripción de la Comisión en su Comunicación sobre el principio de cautela, que puede interpretarse como una codificación del estado del Derecho en esta materia, tal y como se presentaba en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado (véase el apartado 123 *supra)*, la evaluación de riesgos supone para las autoridades públicas competentes, en el presente asunto las instituciones comunitarias, una doble tarea, integrada por dos actividades complementarias que pueden coincidir parcialmente pero que no deben confundirse, puesto que las funciones de una y otra son diferentes. En efecto, la evaluación de riesgos comprende, por una parte, la determinación del nivel del riesgo considerado inaceptable y, por otra, la realización de una evaluación científica de los riesgos.

150 En cuanto a este primer componente, procede señalar que son las instituciones comunitarias quienes deben definir, respetando las normas aplicables del ordenamiento jurídico internacional y comunitario, los objetivos políticos que

pretenden alcanzar en el marco de las competencias que les ha atribuido el Tratado. Así, en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio (en lo sucesivo, «OMC»), y más concretamente del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, que figura en el anexo I A del Acuerdo por el que se establece la OMC, aprobado mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (DO L 336, p. 1), se ha reconocido expresamente la facultad de los miembros de dicha Organización de determinar el nivel de protección que consideren apropiado (véanse el considerando 6 y el artículo 3, apartado 3, del citado Acuerdo, así como el informe del Órgano de Apelación de la OMC de 16 de enero de 1998, sobre las medidas comunitarias relativas a las hormonas de crecimiento, en particular sus puntos 124 y 176).

151 En este contexto, corresponde a las instituciones comunitarias determinar el nivel de protección que consideran apropiado para la sociedad. Por consiguiente, en lo que respecta al primer componente de la evaluación de riesgos, deben determinar el nivel de riesgo (es decir, el umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales para salud humana y de gravedad de dichos efectos potenciales) que no les parece ya aceptable para la sociedad y que, una vez superado, exige la adopción de medidas preventivas, en interés de la protección de la salud humana, pese a la incertidumbre científica subsistente (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de julio de 2000, Toolex, C-473/98, Rec. p. I-5681, apartado 45). La determinación del nivel del riesgo considerado inaceptable exige, pues, que las instituciones comunitarias definan los objetivos políticos que pretenden alcanzar en el marco de las competencias que les atribuye el Tratado.

152 Aunque tienen prohibido adoptar una concepción puramente hipotética del riesgo y fijar como objetivo para sus decisiones el «riesgo cero» (véase el apartado 145 *supra),* las instituciones comunitarias deben sin embargo tener en cuenta la obligación que les impone el artículo 129, apartado 1, párrafo primero, del Tratado, esto es, la de garantizar un alto nivel del protección de la salud humana, nivel que, para ser compatible con la referida disposición, no debe ser necesariamente el más elevado posible desde un punto de vista técnico (sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de julio de 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Rec. p. I-4301, apartado 49).

153 La determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable depende del modo en que la autoridad pública competente valore las circunstancias específicas de cada caso. A este respecto, dicha autoridad puede tener en cuenta, en particular, la gravedad de las repercusiones para la salud humana si dicho riesgo se materializara, incluida la magnitud de los posibles efectos perjudiciales, su persistencia y su reversibilidad o los posibles efectos a largo plazo de los daños causados, así como el mayor o menor grado de concreción con que se perciba el riesgo en función de los conocimientos científicos disponibles.

154 En cuanto al segundo componente de la evaluación de riesgos, el Tribunal de Justicia ha tenido ya la oportunidad de declarar que, en materia de aditivos utilizados en la alimentación animal, las instituciones comunitarias deben proceder a complejas evaluaciones técnicas y científicas (véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de diciembre de 1978, Denkavit/Comisión, 14/78, Rec. p. 2497, apartado 20). El propio Consejo ha subrayado en sus alegaciones que la decisión de revocar la autorización de la virginiamicina se basó en valoraciones de carácter científico y técnico extremadamente complejas sobre las que existían importantes divergencias entre los especialistas científicos (véase en particular el punto 4 *infra).*

155 Dadas estas circunstancias, la realización de una evaluación científica de los riesgos constituye un requisito previo para la adopción de cualquier medida preventiva.

156 Tanto a nivel internacional (véase la Comunicación provisional de la Comisión del *Codex Alimentarius* citada en el apartado 147 *supra)* como a nivel comunitario (véanse la Comunicación sobre el principio de precaución, la Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria y el Libro Verde, citados en los apartados 118 y 124 *supra),* la evaluación científica de los riesgos se define normalmente como un procedimiento científico consistente en identificar un peligro y determinar sus rasgos característicos, evaluar la exposición al mismo y determinar el riesgo.

157 A este respecto, procede señalar en primer lugar que, por tratarse de un procedimiento científico, la autoridad pública competente debe encomendar la

evaluación científica de los riesgos, respetando las disposiciones aplicables, a especialistas científicos que, una vez finalizado dicho procedimiento científico, ofrecerán a dicha autoridad un dictamen científico.

158 Tal como subrayó la Comisión en su Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria (véase el apartado 124 *supra),* «el asesoramiento científico es importantísimo en todas las etapas de la redacción de nueva legislación y para la aplicación y la gestión de la legislación vigente» (página 10 de la Comunicación). Por otra parte, la Comisión declaró en ese mismo texto que utilizaría este asesoramiento «en beneficio del consumidor para garantizar un elevado nivel de protección de la salud» (ibídem). La obligación de las instituciones comunitarias de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, establecida en el artículo 129, apartado 1, párrafo primero, del Tratado, implica en efecto que éstas deben garantizar que sus decisiones se adoptan tomando plenamente en consideración los mejores datos científicos disponibles y se basan en los resultados más recientes de la investigación científica internacional, tal como la propia Comisión subrayó en su Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria.

159 Del mismo modo, para cumplir su función, el asesoramiento científico en asuntos relativos a la salud de los consumidores debe basarse, en beneficio de los consumidores y de la industria, en los principios de excelencia, independencia y transparencia, tal como han recalcado tanto la exposición de motivos de la Decisión 95/579 como las Comunicaciones de la Comisión sobre el principio de cautela y sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria.

160 En segundo lugar, las partes coinciden en reconocer que al aplicar el principio de cautela puede resultar imposible efectuar una evaluación científica completa de los riesgos, tal como ha sido definida en el apartado 156 *supra,* por ser insuficientes los datos científicos disponibles. En efecto, para llevar a cabo dicha evaluación científica completa puede ser necesario realizar una investigación científica de gran profundidad y duración. Ahora bien, tal como se deduce de la jurisprudencia citada en el apartado 139 *supra,* la imposibilidad de realizar una evaluación científica completa de los riesgos no puede impedir, so pena de vaciar de contenido el principio de cautela, que la autoridad pública competente adopte

medidas preventivas, a muy breve plazo si es necesario, cuando dichas medidas resulten indispensables habida cuenta del nivel de riesgo para la salud humana que dicha autoridad ha considerado inaceptable para la sociedad.

161 En una situación de esta índole, corresponde por tanto a la autoridad pública competente ponderar las diferentes obligaciones a que está sujeta y decidir, o bien esperar a disponer de los resultados de una investigación científica más profunda, o bien actuar basándose en los conocimientos científicos disponibles. Cuando se trate de medidas destinadas a proteger la salud humana, esta ponderación dependerá del nivel del riesgo que dicha autoridad haya considerado inaceptable para la sociedad, habida cuenta de las circunstancias específicas de cada caso.

162 Dicho esto, procede recordar que la evaluación científica de los riesgos efectuada por especialistas científicos debe ofrecer a la autoridad pública competente una información lo bastante fiable y sólida como para permitirle comprender todas las implicaciones de la cuestión científica planteada y determinar su política con conocimiento de causa. Por consiguiente, so pena de adoptar unas medidas arbitrarias que el principio de cautela nunca podría legitimar, la autoridad pública competente debe velar por que las medidas que adopte estén basadas, aunque se trate de medidas preventivas, en una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible, habida cuenta de las circunstancias específicas de cada caso. Pese a la incertidumbre científica subsistente, dicha evaluación científica debe permitir que la autoridad pública competente estime, basándose en los mejores datos científicos disponibles y en los resultados más recientes de la investigación científica internacional, si se ha sobrepasado el nivel de riesgo que ella considera aceptable para la sociedad (véanse los apartados 150 a 153 *supra*). Ésta es la base de la que debe partir dicha autoridad para decidir si se impone o no la adopción de medidas preventivas.

163 Por otra parte, la evaluación científica de los riesgos debe permitir igualmente a la autoridad competente determinar, a efectos de gestión de riesgos, qué medidas le parecen apropiadas y necesarias para evitar que el riesgo se materialice.

iii) Sobre el reparto de la carga de la prueba y sobre el alcance del control jurisdiccional

164 En lo que respecta al reparto de la carga de la prueba, se deduce de lo declarado en el apartado 140 *supra* que no es legítima la crítica que Pfizer formula contra las instituciones comunitarias al reprocharles que, en el contexto de la evaluación de riesgos llevada a cabo como parte del procedimiento previo a la adopción del Reglamento impugnado, no aportaran pruebas de la realidad y de la gravedad de los riesgos para la salud humana relacionados con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento.

165 La obligación de las instituciones comunitarias consiste más bien en demostrar, por una parte, que el Reglamento impugnado se adoptó tras una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como fue posible, habida cuenta de las circunstancias específicas del caso, y, por otra parte, que dicha evaluación les había proporcionado una información científica suficiente para permitirles llegar a la conclusión, sobre una base científica objetiva, de que la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento constituía un riesgo para la salud humana.

166 En cuanto al alcance del control jurisdiccional, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, en materia de política agrícola común, las instituciones comunitarias gozan de una amplia facultad de apreciación en lo que respecta a la definición de los objetivos perseguidos y a la elección de los instrumentos de acción adecuados. En este contexto, el control de fondo del juez comunitario debe limitarse a examinar si, al ejercer dicha facultad de apreciación, las instituciones comunitarias incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (sentencias del Tribunal de Justicia de 25 de enero de 1979, Racke, 98/78, Rec. p. 69, apartado 5; de 11 de julio de 1989, Schräder, 265/87, Rec. p. 2237, apartado 22; de 21 de febrero de 1990, Wuidart y otros, asuntos acumulados C-267/88 a C-285/88, Rec. p. I-435, apartado 14, y sentencias Fedesa y otros, citada en el apartado 115 *supra,* apartado 14, ESB, citada en el apartado 114 *supra,* apartado 60, y NFU, citada en el apartado 114 *supra,* apartado 39).

167 De ello se deduce que, en el presente asunto, las instituciones comunitarias disponían de una amplia facultad de apreciación, en particular en lo que respecta a la determinación del nivel del riesgo que consideraban inaceptable para la sociedad.

168 Además, es jurisprudencia reiterada que, cuando una autoridad comunitaria debe efectuar, en el marco de sus funciones, evaluaciones complejas, la facultad de apreciación de que goza se aplica igualmente, en cierta medida, a la constatación de los hechos en que se basa su actuación (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 29 de octubre de 1980, Roquette frères/Consejo, 138/79, Rec. p. 3333, apartado 25; de 17 de diciembre de 1981, Ludwigshafener Walzmühle/Consejo y Comisión, asuntos acumulados 197/80 a 200/80, 243/80, 245/80 y 247/80, Rec. p. 3211, apartado 37; de 15 de abril de 1997, Bakers of Nailsea, C-27/95, Rec. p. I-1847, apartado 32; de 19 de febrero de 1998, NIFPO y Northern Ireland Fishermen's Federation, C-4/96, Rec. p. I-681, apartados 41 y 42; de 21 de enero de 1999, Upjohn y otros, C-120/97, Rec. p. I-223, apartado 34, y la sentencia España/Consejo, citada en el apartado 115 *supra,* apartado 29).

169 De lo anterior se deduce, en lo que respecta al presente asunto, en el que las instituciones comunitarias estaban obligadas a proceder a una evaluación científica de los riesgos y a valorar hechos de naturaleza científica y técnica de gran complejidad, que el control jurisdiccional del modo en que las instituciones comunitarias llevaron a cabo dicha tarea debe ser un control limitado. En efecto, en este tipo de contexto, el juez comunitario no puede sustituir la apreciación de los hechos efectuada por las instituciones, únicas a quienes el Tratado encomendó dicha tarea, por la suya propia, sino que debe limitarse a verificar si, al ejercer dicha facultad de apreciación, las instituciones comunitarias incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación.

170 En particular, procede observar que el principio de cautela permite que las instituciones comunitarias adopten, en interés de la salud humana pero basándose en unos conocimientos científicos aún incompletos, medidas de protección que pueden afectar, a veces gravemente, a situaciones jurídicas protegidas y otorga a las instituciones un gran margen de apreciación a este respecto.

171 Ahora bien, conforme a una reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia y del Tribunal de Primera Instancia, en tales circunstancias, el respeto de las garantías que otorga el ordenamiento jurídico comunitario en los procedimientos administrativos reviste una importancia aún más fundamental. Entre estas garantías figura, en particular, la obligación de la institución competente de examinar minuciosa e imparcialmente todos los elementos pertinentes del asunto de que se trate (sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de noviembre de 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec. p. I-5469, apartado 14).

172 De ello se deduce que la realización de una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible, basada en un asesoramiento científico fundado en los principios de excelencia, independencia y transparencia, constituye una garantía de procedimiento importante para asegurar la objetividad científica de las medidas y evitar la adopción de medidas arbitrarias.

173 Estas consideraciones que se acaban de formular son las que deben tenerse en cuenta para examinar si la evaluación de riesgos efectuada por las instituciones comunitarias en el presente asunto adolece de los errores alegados por Pfizer.

2. Sobre la insuficiencia de los datos científicos de las autoridades danesas como causa de la ilegalidad del Reglamento impugnado

a) Alegaciones de las partes

174 Según Pfizer, la adopción de la medida de salvaguardia por parte de las autoridades danesas supuso una infracción del artículo 11 de la Directiva 70/524. En efecto, según Pfizer, en contra de lo que exige el artículo 11 de la Directiva 70/524, dichas autoridades no se basaron «en nuevos datos o en una nueva

evaluación de los datos existentes», al menos el 15 de enero de 1998, fecha en que se adoptó dicha medida, que entró en vigor el 16 de enero de 1998. Además, en cuanto a las informaciones complementarias transmitidas por las autoridades danesas el 12 y 13 de marzo, el 1 de abril y el 5 de octubre de 1998, es decir, con posterioridad a la adopción de la medida de salvaguardia, Pfizer considera que, en cualquier caso, las autoridades nacionales no pueden adoptar una medida de salvaguardia y comunicar ulteriormente la motivación científica de su decisión. En su opinión, este modo de actuar no se ajusta a lo dispuesto en el citado artículo 11.

175 Pues bien, según Pfizer, la ilegalidad de la medida de salvaguardia implica necesariamente la ilegalidad del Reglamento impugnado, que se adoptó basándose en dicha medida; a su juicio, únicamente una medida de salvaguardia que cumpla los requisitos del artículo 11 confiere a las instituciones comunitarias la facultad de iniciar el procedimiento previsto en el artículo 24 de la Directiva 70/524.

176 El Consejo considera que el expediente presentado por las autoridades danesas contenía una información científica suficiente. En cualquier caso, según el Consejo, el Reglamento impugnado no se adoptó basándose en la decisión de las autoridades danesas de aplicar una medida de salvaguardia, sino a partir de un análisis autónomo de las instituciones comunitarias sobre los riesgos relacionados con la utilización de la virginiamicina.

b) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

177 Con arreglo al artículo 11, apartados 1 y 2, de la Directiva 70/524, tal como debe ser interpretado a la vista de las consideraciones formuladas en los apartados 137 y 138 *supra*, cuando un Estado miembro compruebe, «basándose en nuevos datos o en una nueva evaluación de los datos existentes, ocurridos después de la adopción de las disposiciones de que se trate», que un aditivo autorizado en la Comunidad para la alimentación animal presenta un riesgo para salud humana,

dicho Estado miembro puede adoptar una medida de salvaguardia con respecto a dicho producto. El Estado miembro debe informar inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, «detallando los motivos que justifiquen su decisión». La Comisión debe examinar dichos motivos en el plazo más breve posible y emitir un dictamen sobre dicha medida, tras consultar a los Estados miembros en el seno del Comité permanente. A continuación, según el artículo 11, apartado 3, de la Directiva 70/524, la Comisión debe iniciar el procedimiento de modificación de la Directiva 70/524 previsto en el artículo 24 de la misma, si estima «que deben efectuarse modificaciones de la Directiva para paliar las dificultades invocadas [por el Estado miembro de que se trate] y garantizar la protección de la salud humana [...]».

178 Con arreglo al mencionado artículo 24, el representante de la Comisión debe presentar al Comité un proyecto de las medidas que hayan de adoptarse. El Comité emite su dictamen sobre dichas medidas antes de que sean adoptadas por la Comisión o, en su caso, por el Consejo a propuesta de la Comisión.

179 De todo ello se deduce que cuando un Estado miembro informa a la Comisión de su decisión de adoptar una medida de salvaguardia contra un producto en virtud del artículo 11 de la Directiva 70/524, la Comisión está obligada a examinar con la mayor brevedad posible el fundamento de dicha medida. En especial, la Comisión debe verificar si la conclusión del Estado miembro de que dicho producto constituye un riesgo para la salud humana se basa en una motivación detallada que contenga nuevos datos científicos o una nueva evaluación de los datos científicos existentes, aparecidos después de que la Directiva autorizase dicho producto.

180 Si la Comisión estima, tras efectuar dicho examen y tras consultar a los Estados miembros en el seno del Comité permanente, que los datos en que se basa la medida de salvaguardia no presentan estas características, puede «adoptar las medidas adecuadas», en particular la de iniciar, en su caso, el procedimiento por incumplimiento previsto en el artículo 169 del Tratado CE (actualmente artículo 226 CE). En caso contrario, la Comisión debe iniciar el procedimiento de modificación de la Directiva 70/524 previsto en el artículo 24 de la misma, al término del cual las instituciones podrán, o bien revocar la autorización

comunitaria del producto en cuestión —como en el presente asunto—, o bien mantener en vigor dicha autorización.

181 En el presente asunto, procede constatar que las autoridades danesas remitieron a la Comisión el informe de situación mencionado en el apartado 44 *supra* tres días antes de que entrase en vigor la medida de salvaguardia relativa a la virginiamicina. En dicho informe, las autoridades danesas detallaron los motivos que justificaban, a su juicio, dicha medida. Sin embargo, tal como se deduce de los informes relativos a las reuniones del Comité permanente de 16 y 17 de febrero de 1998 y a las de 16 y 17 de marzo de 1998, las autoridades danesas no habían transmitido inicialmente un expediente científico completo en apoyo de su medida de salvaguardia. Dicho expediente quedó completado el 1 de abril de 1998, con el envío del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés (véase el apartado 51 *supra*).

182 Sin embargo, en contra de lo que sostiene Pfizer, esta circunstancia no puede tener como consecuencia la anulación del Reglamento impugnado.

183 En efecto, por una parte, el informe de situación indica ya que las autoridades danesas se basaron en una «nueva evaluación de los datos existentes», con arreglo al artículo 11, apartado 1, de la Directiva 70/524. Por lo tanto, no cabe reprochar a la Comisión que iniciara el procedimiento previsto en el artículo 24 de la Directiva 70/524 basándose en el examen de los motivos invocados en el informe de situación.

184 Por otra parte, una vez que la Comisión ha decidido iniciar el procedimiento previsto en el artículo 24 de la Directiva 70/524, dicha institución está obligada a efectuar, a nivel comunitario, su propia evaluación de riesgos en relación con el producto de que se trate. Esta evaluación de riesgos efectuada por la Comisión a nivel comunitario es independiente de la realizada por las autoridades nacionales. Ahora bien, lo que constituye el objeto del control jurisdiccional del Tribunal de Primera Instancia en el presente asunto es únicamente la legalidad de la evaluación de riesgos efectuada a nivel comunitario. Por consiguiente, incluso en el supuesto de que la medida de salvaguardia de las autoridades danesas

adoleciera de alguna ilegalidad, por ejemplo a causa de la insuficiencia de los datos científicos aportados por dichas autoridades en ese contexto, ello no probaría sin embargo la ilegalidad del Reglamento impugnado.

185 De las consideraciones precedentes se deduce que procede considerar infundado el argumento invocado por Pfizer.

3. Sobre los errores cometidos en la constatación de los hechos pertinentes en el presente asunto

186 La exposición de motivos del Reglamento impugnado muestra que, para llegar a la conclusión de que la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal constituía un riesgo para la salud humana, las instituciones comunitarias se basaron, primeramente, en el dictamen científico del SCAN, a pesar de que en dicho dictamen el SCAN había llegado a la conclusión de que la virginiamicina no suponía un riesgo inminente para la salud humana en Dinamarca. En segundo lugar, las instituciones comunitarias invocaron un estudio científico remitido por las autoridades danesas después de que el SCAN hubiera emitido su dictamen. En tercer lugar, las instituciones tuvieron en cuenta las conclusiones y recomendaciones formuladas en un cierto número de informes procedentes de organismos internacionales, comunitarios y nacionales, publicados en años anteriores a la adopción del Reglamento impugnado. Procede por tanto examinar si, al analizar estos diversos datos científicos, las instituciones comunitarias cometieron los errores alegados por Pfizer.

a) Sobre el dictamen científico del SCAN

187 Pfizer considera, en primer lugar, que las instituciones comunitarias no podían negarse a seguir las conclusiones del SCAN y, en segundo lugar, que las instituciones deformaron el dictamen científico de dicho Comité.

i) Sobre la obligación de las instituciones comunitarias de seguir el dictamen científico del SCAN

Alegaciones de las partes

188 Pfizer y las partes coadyuvantes que la apoyan señalan que el SCAN procedió a una evaluación científica de los riesgos y llegó a la conclusión, en su dictamen científico, de que no existía ningún riesgo inminente relacionado con la virginiamicina. Ahora bien, pese a la claridad de esta conclusión, las instituciones comunitarias llegaron a una conclusión diametralmente opuesta.

189 Pfizer reconoce que, con arreglo a la normativa aplicable, el dictamen del SCAN no vincula a las instituciones comunitarias. Sin embargo, Fedesa y Fefana sostienen, citando la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 25 de junio de 1998, Lilly Industries/Comisión (T-120/96, Rec. p. II-2571, apartado 83), que, cuando un Comité científico creado por un acto comunitario ha publicado un dictamen, dicho dictamen vincula a las instituciones comunitarias.

190 Al menos, en opinión de estas partes, las instituciones comunitarias no pueden hacer caso omiso de dicho dictamen, dejándose influir, por el contrario, por los temores expresados en los medios de comunicación. Del mismo modo, las instituciones no podían tener únicamente en cuenta el hecho de que el artículo 151 del Acta de adhesión las obligaba a adoptar medidas el 31 de diciembre de 1998 a más tardar. Fedesa y Fefana considera que dicha actitud constituye una desviación de poder. Anprogapor y Asovac añaden que las instituciones comunitarias no podían adoptar una decisión contraria al dictamen científico del SCAN sin haber obtenido una evaluación científica de los riesgos diferente de la efectuada por el SCAN.

191 El Consejo y las partes coadyuvantes que lo apoyan recalcan que las instituciones no están obligadas a seguir los dictámenes científicos del SCAN.

192 Además, en la vista, el Consejo indicó que el SCAN es únicamente un órgano consultivo de la Comisión. Ahora bien, en el presente asunto, fue el Consejo quien adoptó el Reglamento impugnado. El Consejo afirmó por tanto en la vista que, «diga lo que diga el SCAN [en su dictamen], eso no puede tener influencia alguna en la posición del Consejo».

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

193 El considerando 15 del Reglamento impugnado muestra que el Consejo reconoció que el SCAN había llegado a conclusión, en su dictamen, de que «el empleo de la virginiamicina como factor de crecimiento no presenta peligros reales inmediatos para la sanidad pública en Dinamarca, ya que este país no ha presentado nuevos datos que demuestren la transferencia de la resistencia a la estreptogramina de organismos de origen animal a los organismos del tubo digestivo humano que, de producirse, restaría eficacia en el futuro a los medicamentos humanos». Sin embargo, como muestran los considerandos 16 y 21 de dicho Reglamento, el Consejo tuvo en cuenta el hecho de que, según la Comisión, había informaciones científicas suficientes para concluir que existía un riesgo para la salud humana relacionado con la utilización de la virginiamicina. A este respecto, el Consejo se basó principalmente en un cierto número de elementos del análisis científico contenido en el dictamen científico del SCAN, resumidos en los considerandos 17 a 19 del Reglamento impugnado.

194 De lo anterior se deduce, en primer lugar, que, lejos de hacer caso omiso del dictamen científico del SCAN, el Consejo se basó ante todo en ciertos elementos del análisis efectuado en dicho dictamen, aunque decidiera no seguir las conclusiones a las que llegó el SCAN en el mencionado documento.

195 Se deduce igualmente de las consideraciones precedentes que resulta errónea la afirmación del Consejo, en la vista, de que la apreciación efectuada por el SCAN en su dictamen científico no podía influir en absoluto en su propia posición. En todo caso, es cierto, como subraya el Consejo, que el SCAN constituye un Comité consultivo de la Comisión, y que dicho Comité lleva a cabo la evaluación científica de los riesgos y emite su dictamen a petición de la Comisión y bajo la responsabilidad de ésta. No obstante, la exposición de motivos del Reglamento impugnado, adoptado por el Consejo a propuesta de la Comisión, conforme al procedimiento previsto en el artículo 24 de la Directiva 70/524, muestra que el Consejo no solicitó una evaluación científica diferente de la del SCAN, sino que ratificó la postura que la Comisión había adoptado en su propuesta, basada principalmente en el dictamen científico de dicho Comité. De ello se deduce que la evaluación de riesgos efectuada en el presente asunto por la Comisión, basándose principalmente en el dictamen científico del SCAN, vincula igualmente al Consejo.

196 Dicho esto, cuando la Comisión solicita al SCAN un dictamen científico, las disposiciones aplicables no la obligan a seguir las conclusiones formuladas en dicho dictamen, tal y como reconoce Pfizer. En efecto, tanto el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 70/524, en su versión modificada por la Directiva 96/51, como la Decisión 97/579 indican que el SCAN es un órgano consultivo.

197 En este contexto normativo, el papel de un Comité de expertos, como el SCAN, en un procedimiento que debe desembocar en una decisión o en un acto legislativo consiste únicamente en efectuar un análisis razonado de los hechos pertinentes del caso a la vista del estado de los conocimientos en la materia, en respuesta a las preguntas que le haya formulado la institución competente, a fin de proporcionar a dicha institución el conocimiento fáctico que le permitirá adoptar su decisión estando debidamente informada.

198 Corresponde en cambio a la institución comunitaria competente, en primer lugar, plantear al Comité de expertos las preguntas relativas a cuestiones de hecho necesarias para que dicha institución adopte su decisión y, a continuación,

apreciar el valor probatorio del dictamen emitido por dicho Comité. Para ello, la institución comunitaria debe verificar si el razonamiento seguido en el dictamen resulta completo, coherente y pertinente.

199 Si la institución comunitaria opta por no seguir el dictamen, se encuentra obligada a motivar específicamente su apreciación contraponiéndola a la recogida en el dictamen, pues su motivación debe indicar las razones por las que no la sigue. Dicha motivación debe ser de un nivel científico al menos equivalente al del dictamen en cuestión. En tal caso, la institución puede basarse, o bien en un dictamen adicional del mismo Comité de expertos, o bien en otros datos que tengan una fuerza probatoria como mínimo equivalente a la del dictamen en cuestión. En el caso de que la institución sólo siga parcialmente el dictamen, puede también basarse en las partes del razonamiento científico del dictamen que no discute.

200 De lo anterior se deduce que la Comisión —y el Consejo, cuando dicha institución adopte el acto a propuesta de la Comisión, como ocurre en el presente asunto— puede no seguir las conclusiones expresadas en el dictamen científico del SCAN, aunque se base, en su caso, en ciertos elementos del análisis científico que dicho dictamen contiene.

201 Justifican también esta conclusión ciertas consideraciones de principio sobre la responsabilidad política y la legitimidad democrática de la Comisión. Mientras que el ejercicio del poder público por la Comisión está legitimado por el control político del Parlamento Europeo, conforme al artículo 155 del Tratado CE (actualmente artículo 211 CE), los miembros del SCAN, pese a disponer de una legitimidad científica, no tienen ni legitimidad democrática ni responsabilidad política. Ahora bien, la legitimidad científica no basta para justificar el ejercicio del poder público.

202 En cuanto a la sentencia Lilly Industries/Comisión, invocada por Fedesa y Fefana, citada en el apartado 189 *supra*, procede señalar que, con arreglo a las normas

aplicables en aquel asunto, la consulta al Comité científico competente dentro del plazo fijado en dichas normas constituía un requisito previo para que la Comisión adoptara una propuesta. Esta simple razón basta para distinguir el contexto jurídico del caso de autos del que existía en el asunto que dio lugar a dicha sentencia, que no puede por tanto ser invocada en apoyo de las alegaciones de las partes coadyuvantes.

203 No obstante, en el caso de autos, en el que se trata de una medida adoptada con el objetivo de proteger la salud humana, la postura defendida por las instituciones, que diverge de la formulada en el dictamen científico del SCAN, debe basarse en este único objetivo. Esto implica igualmente que, para negarse a seguir las conclusiones formuladas en el dictamen del Comité científico competente, las instituciones comunitarias deben poder basarse en un análisis adecuado, efectuado de un modo minucioso e imparcial, de todos los datos pertinentes del caso de autos, entre los cuales figura el razonamiento que llevó a las conclusiones formuladas en el dictamen científico de dicho Comité.

204 A este respecto procede observar que, en contra de lo que sostiene Pfizer, al ratificar la propuesta de la Comisión, el Consejo motivó su decisión de no seguir el dictamen científico del SCAN, en la medida en que estimó conveniente, basándose en el principio de cautela y pese a la incertidumbre científica subsistente, puesta de relieve por el dictamen científico del SCAN, «evitar correr el riesgo de mermar la eficacia de medicamentos humanos [...] como consecuencia de la selección de resistencias cruzadas provocadas por la virginiamicina» (considerando 21). En particular, teniendo en cuenta tanto el dictamen científico del SCAN como los informes de organismos internacionales, comunitarias y nacionales especializados, mencionados en parte en el considerando 23 del Reglamento impugnado, el Consejo estimó conveniente revocar la autorización para utilizar como aditivos en la alimentación animal los antibióticos empleados en medicina humana o de los que se sabe, como ocurre con la virginiamicina, que seleccionan una resistencia cruzada a antibióticos empleados en medicina humana (considerando 26).

205 De ello se deduce que la decisión de las instituciones comunitarias de no seguir el dictamen científico del SCAN está motivada por el interés en proteger la salud humana.

206 No puede acogerse tampoco la alegación de Pfizer de que las instituciones se decidieron a actuar teniendo únicamente en cuenta el hecho de que, con arreglo al artículo 151 del Acta de adhesión, era necesario adoptar una decisión antes del 31 de diciembre de 1998 sobre las solicitudes de adaptación de la normativa presentadas por las autoridades suecas. Ciertamente, el expediente muestra que las instituciones comunitarias tuvieron en cuenta esta fecha a lo largo del procedimiento previo a la adopción del Reglamento impugnado y, por lo demás, el primer considerando del Reglamento impugnado la menciona igualmente. Sin embargo, tal como se ha declarado anteriormente, aunque esta fecha límite haya podido constituir un estímulo adicional para la adopción del Reglamento impugnado, no constituyó de todos modos la motivación principal del mismo. No existe dato alguno en el expediente que pruebe la afirmación en sentido contrario de Pfizer, y el tenor de los considerandos del Reglamento impugnado antes citados la contradice. Pfizer carece por tanto de base para sostener que las instituciones comunitarias incurrieron en desviación de poder a este respecto.

207 Por estas mismas razones, tampoco puede acogerse, a falta de indicios que la apoyen, la afirmación de Pfizer de que las instituciones comunitarias se dejaron influir en su evaluación de riesgos por los temores expresados en los medios de comunicación.

208 En cuanto al requisito de que la posición divergente de las instituciones tenga una base científica, procede señalar que, aunque en este tipo de casos puede resultar útil solicitar un nuevo dictamen científico que respete los principios mencionados en el apartado 159 *supra,* es preciso reconocer sin embargo que las normas aplicables no imponen esta obligación.

209 La exposición de motivos del Reglamento impugnado muestra por el contrario que, para llegar a su conclusión, el Consejo se basó ante todo en un cierto número de elementos del análisis efectuado por el propio SCAN. Más adelante se examinará si, como alega Pfizer, el Consejo deformó estos elementos del análisis y si las instituciones comunitarias disponían de una base científica suficiente para apreciar, pese a las conclusiones del dictamen científico del SCAN, que existía un riesgo para la salud humana que justificaba la adopción de medidas preventivas.

Sin embargo, procede observar que no cabe reprochar a las instituciones comunitarias que basaran su decisión de no seguir las conclusiones formuladas en el dictamen científico del SCAN en ciertos elementos del análisis recogido en ese mismo dictamen. En efecto, no cabe duda de que el dictamen científico del SCAN cumple los criterios de excelencia, transparencia e independencia que se exigen a los dictámenes científicos. Además, tal como muestra el punto 15 del Reglamento interno del SCAN, los dictámenes científicos de éste último contienen, no sólo la respuesta a la pregunta formulada por la Comisión, sino también «una explicación científica y todas las opiniones minoritarias». En efecto, únicamente de este modo puede el dictamen científico permitir que la autoridad pública competente realice la tarea que le corresponde, esto es, la de decidir si procede adoptar medidas y, de ser así, cuáles.

210 Por consiguiente, las instituciones comunitarias no incurrieron en un error al decidir no seguir las conclusiones formuladas en el dictamen científico del SCAN.

ii) Sobre la deformación del dictamen científico del SCAN

211 Tanto en su motivo basado en la violación del deber de motivación como en los basados en diversos errores de apreciación y en una desviación de poder, Pfizer sostiene que la exposición de motivos del Reglamento impugnado contiene un resumen erróneo, o incluso deformado, del dictamen científico del SCAN. Así se deduce, a su juicio, de la comparación entre las conclusiones formuladas en el dictamen científico del SCAN, por una parte, y la exposición de motivos del Reglamento impugnado, por otra.

212 En primer lugar, Pfizer, apoyado por Fedesa y Fefana, cita el siguiente extracto del considerando 15 del Reglamento impugnado:

«(15) Considerando que, previo estudio de los motivos, [el SCAN] señala en su dictamen de 10 de julio de 1998 [el dictamen científico del SCAN] que el empleo de la virginiamicina como factor de crecimiento no presenta peligros reales inmediatos para la sanidad pública en Dinamarca, ya que este país no ha presentado nuevos datos que demuestren la transferencia de la resistencia a la estreptogramina de organismos de origen animal a los organismos del tubo digestivo humano que, de producirse, restaría eficacia en el futuro a los medicamentos humanos [...]».

213 Pfizer y las partes coadyuvantes consideran que el dictamen científico del SCAN era más contundente a este respecto. Alegan en efecto que en dicho documento se lee lo siguiente:

«Pueden haberse detectado *E. faecium* resistentes a la virginiamicina en muestras de alimentos daneses, principalmente en las procedentes de aves de corral.

La escasa información aportada indica que en la población de los Países Bajos existen factores genéticos (satA) de resistencia a la virginiamicina. Sin embargo, ante la falta de datos sobre su prevalencia, esta información es de escaso valor. No se aporta ningún dato que corresponda a la población de Dinamarca. La referencia a muestras fecales danesas en la conclusión nº 5 se basa en una sola afirmación no acompañada de pruebas efectuada en el [informe complementario del Laboratorio Veterinario danés] (página 7) al comentar ciertos datos de la investigación del DANMAP, aún no publicada y que no puede por tanto ser valorada.

[...]

En la actualidad, en Dinamarca las estreptograminas no son esenciales para el tratamiento de infecciones en el ser humano ni se utilizan con este fin. Las

preocupaciones danesas se derivan de la experiencia de Estados Unidos y otras partes de Europa, donde han aumentado significativamente las infecciones nosocomiales con presencia de estafilococos y enterococos» (comentarios sobre las conclusiones nº 5 y nº 8 del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés).

214 A este respecto procede señalar que, en las conclusiones generales de su dictamen científico, el SCAN indicó, en primer lugar, que «no se ha presentado ninguna nueva prueba que acredite que la resistencia a las estreptograminas o a la virginiamicina se transfiere de organismos de origen animal a los a organismos presentes en el sistema digestivo humano, poniendo así en peligro la futura utilización de agentes terapéuticos en medicina humana» (véase el texto íntegro en el apartado 53 *supra)*. En segundo lugar, tras resumir las razones por las que las estreptograminas eran menos utilizadas en medicina humana en Dinamarca que en algunos otros Estados miembros, el SCAN llegó a la conclusión de que «la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento no constituye un riesgo inminente para la salud pública en Dinamarca».

215 De ello se deduce que el considerando 15 del Reglamento impugnado resume correctamente estas dos constataciones esenciales del dictamen científico del SCAN. Los pasajes de este dictamen citados por Fedesa y Fefana en apoyo de su argumentación no bastan para modificar dicha conclusión. Ciertamente, dichos pasajes contienen una información más precisa sobre las razones por las que, con arreglo a los conocimientos científicos disponibles, la utilización de las estreptograminas en medicina humana era menos importante en Dinamarca que en algunos otros Estados miembros. Sin embargo, en el tenor del considerando 15 del Reglamento impugnado no existe elemento alguno que apoye la conclusión de que las instituciones comunitarias intentaron restar importancia a las críticas que el SCAN había formulado sobre las informaciones presentadas por las autoridades danesas en defensa de la medida de salvaguardia.

216 Por consiguiente, carece de fundamento la alegación de Pfizer de que, en lo relativo a esta cuestión, el Reglamento impugnado cita de un modo erróneo o deformado el dictamen científico del SCAN.

217 En segundo lugar, Pfizer hace referencia al considerando 16 del Reglamento impugnado, que está formulado así:

«(16) Considerando, no obstante, que el [SCAN] admite que la existencia de un reservorio de genes de resistencia en la población animal constituye un riesgo en potencia para el ser humano; que, contrariamente a la Comisión, opina que no puede realizarse una evaluación completa de los riesgos sin tener datos cuantitativos del porcentaje de transferencia de las resistencias microbianas procedentes de fuentes animales».

218 Pfizer señala que, en contra de lo que se deduce de dicho considerando, el SCAN indicó, en sus comentarios sobre la conclusión nº 9 del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés, que la validez de la conclusión de que la disminución de la frecuencia de bacterias *E. faecium* y de estafilococos resistentes a la virginiamicina en la población animal y en la alimentación podría ser crucial para preservar la eficacia de las estreptograminas en terapia humana depende de que se pruebe la relación entre la existencia de un conjunto («pool») de factores de resistencia en las bacterias presentes en la flora intestinal del animal y su transferencia de dichas bacterias a la flora intestinal humana. Ahora bien, en opinión de Pfizer, el dictamen científico del SCAN muestra que los informes presentados por las autoridades danesas no contienen ningún nuevo dato que aporte información sobre la frecuencia con que se producen tales transferencias o que responda a la cuestión de si, por lo demás, tales transferencias se producen realmente.

219 A este respecto, procede señalar que, en el considerando 16 del Reglamento impugnado, las instituciones comunitarias resumieron las dos primeras fases de la parte II de las conclusiones generales del dictamen científico del SCAN, redactadas así:

«Este Comité comparte la inquietud general, que las medidas danesas han puesto de manifiesto, por el riesgo que para el ser humano supone la existencia de un

reservorio de genes de resistencia en la población animal. Sin embargo, su opinión es que no puede realizarse una evaluación completa de este riesgo antes de haber obtenido pruebas cuantitativas de la amplitud de la transferencia de la resistencia antimicrobiana a partir del ganado y evaluado la importancia de este factor en el contexto de la totalidad de los usos, clínicos y no clínicos, de sustancias antimicrobianas.»

220 De aquí se deduce que, sustancialmente, el SCAN confirmó que la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento constituía un «peligro» para la salud humana pero que, debido a la insuficiencia de los datos científicos cuantitativos disponibles, no era posible realizar una evaluación científica completa de los riesgos relacionados con dicho producto. En esencia, Pfizer reprocha a las instituciones comunitarias el haber indicado erróneamente en la exposición de motivos que, según el SCAN, existía una base científica suficiente para concluir que existía un «riesgo» relacionado con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento. Pfizer invoca a su favor, a este respecto, varias partes del dictamen científico del SCAN en las que este último formuló, por el contrario, grandes reservas sobre la probabilidad de que existiera una relación entre la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento y el desarrollo de la resistencia a las estreptograminas en el ser humano.

221 No obstante, aunque las instituciones comunitarias utilizaron el término «riesgo», cuyo significado es diferente del que tiene el término «peligro» en el contexto de la evaluación y gestión de riesgos (véase el apartado 147 *supra),* es preciso reconocer que dichas instituciones especificaron que, según el SCAN, existía un «riesgo en potencia» relacionado con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento. Ahora bien, la exposición de motivos del Reglamento impugnado, globalmente considerada, muestra que, al referirse al carácter potencial del riesgo, las instituciones comunitarias quisieron indicar que el SCAN no excluía que dicha relación pudiera existir. En efecto, únicamente en los considerandos 17 a 20 del Reglamento impugnado resumieron las instituciones comunitarias los diferentes datos que, a su juicio, constituían indicios suficientes de los probables efectos perjudiciales relacionados con la utilización de dicho producto y les permitían llegar a la conclusión de que existía un riesgo para la salud humana relacionado con dicho producto [véase el análisis efectuado en la letra c) *infra].*

222 Procede señalar igualmente que otras partes del dictamen científico del SCAN contradicen la argumentación de Pfizer.

223 En efecto, es preciso indicar que, en relación con la conclusión nº 3 del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés, según la cual el gen satA, que «codifica» la información de la resistencia a las estreptograminas, había sido detectado tanto en bacterias *E. faecium* resistentes a la virginiamicina presentes en animales como en bacterias *E. faecium* resistentes a las estreptograminas que habían provocado enfermedades en el ser humano, el SCAN añade el siguiente comentario:

«Este Comité observa sin embargo que la presencia de satA sólo fue detectada en una minoría de cepas de origen animal en ambos estudios, pero fue asociada a una proporción mucho mayor de aislados humanos resistentes a las estreptograminas. Esta diferencia puede ser un artefacto que se deba al número relativamente escaso de aislados analizados, a los aislamientos procedentes de explotaciones en las que no se usa la virginiamicina, a la calidad del cebador PCR utilizado para detectar satA o a la presencia de otros factores de resistencia aún desconocidos. También es posible que la utilización constante de bajas concentraciones de virginiamicina en animales de granja seleccione principalmente una resistencia intrínseca de un tipo que es prácticamente universal entre las cepas de *E. faecalis* emparentadas y que esto constituya la fuente más importante de resistencia a las estreptograminas. En cambio, en los seres humanos, en los que no existe una presión selectiva en favor de la resistencia intrínseca, la resistencia es una resistencia adquirida. La resistencia intrínseca se transfiere con menos facilidad que la resistencia adquirida.»

224 En otros términos, el SCAN considera que la conclusión de las autoridades danesas antes mencionada puede explicarse mejor por hipótesis distintas de la de una transferencia de la resistencia a través de la transferencia del gen satA. Sin embargo, la hipótesis de la transferencia de la resistencia no queda excluida.

225 Del mismo modo, en lo relativo a las pruebas *in vitro* efectuadas por las autoridades danesas (conclusión nº 4 del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés) y mencionadas en el considerando 19 del Reglamento impugnado, el SCAN considera que «los datos sobre la incidencia que se presentan son engañosos y constituyen, en el mejor de los casos, un indicio del porcentaje más alto posible. La probabilidad de que se produzca un acoplamiento está en relación directa con la similitud de bagaje genético entre las cepas donantes y las receptoras. La utilización de una sola cepa que actúa a la vez como donante y como receptora, seleccionada además por su aptitud para la conjugación, es artificiosa. Los datos sobre la frecuencia con que se producen acoplamientos entre los aislados iniciales, suponiendo que fueran de origen animal, y la cepa receptora habrían sido mucho más valiosos».

226 También aquí, el SCAN se pronuncia sobre la probabilidad de que dicha transferencia, efectuada *in vitro,* pueda producirse igualmente en condiciones normales y no excluye en absoluto que dicha transferencia pueda darse en condiciones normales.

227 A continuación, en cuanto a las conclusiones nº 5 y nº 6 del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés, relativas a la detección de bacterias *E. faecium* resistentes a la virginiamicina en alimentos y en muestras fecales humanas, el SCAN considera que dicha información se basa en unos datos científicos de escasísima importancia, de los que no podían extraerse conclusiones.

228 Lo mismo puede decirse en lo que respecta a la conclusión nº 7 del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés, que indicaba que se había detectado el gen «vatB» en estafilococos resistentes a la virginiamicina presentes en pollos y en estafilococos responsables de infecciones en seres humanos.

229 Por otra parte, en lo que respecta a la conclusión nº 8 del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés, según la cual era muy probable que en el futuro el papel de las estreptograminas en el tratamiento de determinadas infecciones humanas fuese esencial, el SCAN declara:

«Los datos procedentes de la investigación del DANMAP muestran que en 1995/96, información más reciente disponible, ninguno de los enterococos o estafilococos coagulasa-negativos aislados en cultivos sanguíneos en Dinamarca era resistente a la vancomicina. La mayoría de ellos eran también sensibles a la penicilina y a sus derivados semisintéticos. De hecho, Dinamarca parece tener una de las incidencias más bajas que se conocen de resistencia a la meticilina en las cepas de *Staphylococcus aureus*, inferior al 1 %, comparada con el 3 % en los Países Bajos, 8 % en Reino Unido, 10 % en Estados Unidos y 30 % en Francia. Por lo tanto, en la actualidad, las estrategias existentes para combatir las infecciones hospitalarias causadas por enterococos o estafilococos siguen siendo eficaces en Dinamarca y el [informe complementario del Laboratorio Veterinario danés] no contiene pruebas de que las terapias actuales puedan verse en peligro a corto plazo».

230 Por consiguiente, en estos comentarios, el SCAN recalca que, a su juicio, los medicamentos actualmente utilizados en Dinamarca bastan para tratar las infecciones. No obstante, estas declaraciones no permiten en absoluto concluir que el SCAN excluya la posibilidad de una transferencia de la resistencia al hombre.

231 Se deduce por el contrario del considerando 16 del Reglamento impugnado que, en vez de hacer caso omiso o incluso deformar el dictamen científico del SCAN, lo que hicieron las instituciones comunitarias fue extraer conclusiones diferentes de los datos científicos disponibles. Al contrario que el SCAN, las instituciones comunitarias llegaron en efecto a la conclusión de que, pese a las incertidumbres científicas subsistentes, disponían de una base científica suficiente para poder actuar basándose en el principio de cautela.

232 En consecuencia, el considerando 16 no contiene deformación alguna del dictamen científico del SCAN en cuanto al grado de probabilidad del riesgo relacionado con la virginiamicina.

233 En tercer lugar, Pfizer hace referencia al considerando 17 del Reglamento impugnado, que está formulado así:

«(17) Considerando además que el [SCAN] está preocupado por el desarrollo de la resistencia a la vancomicina de los enterococos y de las cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina, que provocan cada vez más infecciones nosocomiales, especialmente en Estados Unidos y en el sur de Europa; que ello podría obligar a utilizar estreptograminas como último recurso para tratar esos gérmenes cuando se hayan hecho resistentes a los demás antibióticos».

234 Según Pfizer, el SCAN, pese a reconocer la existencia de cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina, afirmaba también en su dictamen que Dinamarca parecía tener uno de los menores porcentajes de incidencia de cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina, a saber, un porcentaje inferior al 1 %. El SCAN llegaba por tanto a la conclusión de que, hasta ese momento, las estrategias seguidas para combatir las infecciones hospitalarias causadas por enterococos o estafilococos seguían siendo eficaces en Dinamarca. El SCAN indicaba igualmente, según Pfizer, que el informe de situación no contenía prueba alguna de que las terapias existentes pudieran verse en peligro a corto plazo.

235 Tampoco cabe acoger esta alegación. En efecto, procede recordar, en primer lugar, que en el considerando 15 del Reglamento impugnado se indicó que el SCAN era de la opinión de que el empleo de la virginiamicina como factor de crecimiento no presentaba riesgos inmediatos para la salud pública en Dinamarca

(véase el apartado 212 *supra*). En segundo lugar, tal como se ha declarado ya en el apartado 184 *supra*, cuando la Comisión inicia el procedimiento de modificación de la Directiva 70/524 previsto en el artículo 24 de la misma a causa de la decisión de un Estado miembro de establecer una medida de salvaguardia, dicha institución está obligada a efectuar su propia evaluación de riesgos a nivel comunitario. Por lo tanto, la exposición de motivos del Reglamento impugnado no incurre en error alguno al subrayar que, como había indicado el SCAN en el punto 2 de la parte I de sus conclusiones generales, citadas en el apartado 53 *supra*, el desarrollo de resistencias múltiples en los enterococos y estafilococos plantea un problema importante a nivel mundial, y en particular en ciertos Estados miembros.

236 Por lo tanto, no se ha probado deformación alguna de los hechos en lo que respecta al considerando 17 del Reglamento impugnado.

237 En cuarto lugar, Pfizer se refiere al considerando 18 del Reglamento impugnado, que está redactado así:

> «(18) Considerando igualmente que el [SCAN] indica en su dictamen que todos los enterococos y estafilococos aislados en pollos y cerdos resistentes a la virginiamicina tienen resistencia cruzada a la pristinamicina utilizada en medicina humana o a la combinación dalfopristina/quinupristina, que está a punto de ser autorizada como medicamento humano».

238 A este respecto, Pfizer alega que, en el dictamen científico del SCAN (más concretamente, en los comentarios del SCAN sobre la conclusión nº 2 del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés), dicho Comité señaló que la información recogida en los informes de las autoridades danesas, pese a que podía apoyar las conclusiones generales sobre la resistencia cruzada entre las estreptograminas, no permitía en absoluto fundamentar la declaración más

específica formulada en el cuerpo del informe de situación de las autoridades danesas, según la cual los factores de resistencia son los mismos y pueden ser especificados.

239 Sobre este punto, procede indicar que, en su dictamen científico, el SCAN confirma la conclusión de las autoridades danesas sobre la existencia del fenómeno de resistencia cruzada entre las estreptograminas. Es preciso señalar además que la declaración más específica de las autoridades danesas sobre la identidad de los factores de resistencia y la posibilidad de especificarlos fue criticada por el SCAN, y no se reprodujo en la exposición de motivos del Reglamento impugnado.

240 Fedesa y Fefana consideran, por su parte, que el SCAN llegó en su dictamen científico a una conclusión completamente diferente de la resumida en el considerando 18 del Reglamento impugnado. Invocan al respecto los siguientes pasajes del dictamen científico del SCAN:

«Pese a que los factores de resistencia son transferibles, la virginiamicina no parece haber puesto en grave peligro la eficacia de la pristinamicina en los países que autorizan el empleo simultáneo de las estreptograminas como factores de crecimiento y como agentes terapéuticos. Tras más de veinte años de utilización de ambas estreptograminas en Francia, la resistencia a la pristinamicina de los estafilococos sigue siendo baja, aproximadamente un 5 % de los aislados. Más importante aún, en una investigación sobre aproximadamente 1000 MRSA recogidos en hospitales de toda Francia, se observó que un 98,5 % de los mismos eran sensibles tanto a la pristinamicina como al Synercid (Gazagne et al., 1998). Desgraciadamente, no se dispone de datos correspondientes a los *E. faecium* en Francia. Sin embargo, datos procedentes de Estados Unidos, donde una investigación sobre 1.000 cepas de *E. faecium* mostró que un 95-97 % de las mismas eran sensibles al Synercid, hacen pensar igualmente que, en la práctica, el uso de la virginiamicina no ha reducido la eficacia de las estreptograminas como agentes terapéuticos en el ser humano» (extractos de los comentarios sobre la conclusión nº 9 del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés).

241 Sin embargo, la información citada por estas partes coadyuvantes no se refiere a la existencia del fenómeno de la resistencia cruzada entre estreptograminas en sí mismo, sino a la circunstancia, objeto de controversia entre las partes (véanse los apartados 325 y siguientes *infra),* de que, pese a la existencia del mencionado fenómeno, el uso de la virginiamicina como factor de crecimiento no ha provocado aún una reducción importante de la eficacia de la pristinamicina y del Synercid, ni siquiera en países en los que se utiliza la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal.

242 Por lo tanto, tampoco el considerando 18 del Reglamento impugnado contiene errores de apreciación sobre el dictamen científico del SCAN.

243 En quinto lugar, Fedesa y Fefana alegan que en el considerando 19 del Reglamento impugnado se recoge la opinión de la Comisión según la cual el caso de un agricultor holandés, en el que se habían descubierto cepas de bacterias *E. faecium* resistentes a la virginiamicina y a la pristinamicina y que tenían la misma huella genética que las cepas aisladas en sus aves de corral, mostraba que era posible una transferencia de la resistencia del animal al ser humano, como lo podrían confirmar otros casos en el futuro. Ahora bien, según estas partes coadyuvantes, en lo que respecta a dicha observación, las instituciones comunitarias omitieron añadir que, según el dictamen científico del SCAN, «esta generalización a partir de un solo caso sigue siendo errónea y carente de fundamento» (comentarios sobre la conclusión nº 6 del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés).

244 A este respecto procede señalar que, en el considerando 19 del Reglamento impugnado, tras resumir la mencionada observación científica, las instituciones comunitarias añadieron el siguiente comentario: «si bien un solo caso no permite generalizar lo que podría ser un ejemplo de la transferencia de enterococos resistentes del animal al ser humano, para la Comisión sí es una indicación que quizás confirmen otros casos en el futuro».

245 Así pues, las instituciones comunitarias tuvieron debidamente en cuenta las críticas formuladas por el SCAN contra las conclusiones de las autoridades danesas en lo relativo al valor científico de esta observación. Por lo tanto, en este punto no se observa deformación alguna del dictamen científico del SCAN por parte de las instituciones comunitarias.

iii) Conclusión

246 Se deduce de las consideraciones precedentes que las instituciones comunitarias no cometieron errores en la apreciación del dictamen científico del SCAN. Del mismo modo, este Tribunal no ha observado ninguna desviación de poder. Más adelante se analizará (véanse los apartados 312 y siguientes *infra)* si, como alega Pfizer, las instituciones comunitarias incurrieron en varios errores manifiestos de apreciación al considerar, en contra de lo que se sostenía en el dictamen científico del SCAN, que la utilización de la virginiamicina constituía un riesgo para la salud humana.

b) Sobre la toma en consideración del nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio sin haber obtenido un dictamen científico del SCAN

i) Alegaciones de las partes

247 Pfizer considera ilegal el Reglamento impugnado en la medida en que, al llevar a cabo su evaluación de riesgos, las instituciones comunitarias tuvieron en cuenta el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio presentado por las autoridades danesas después de que el SCAN emitiera su dictamen científico. Pfizer se pregunta qué base científica permitió a las instituciones comunitarias calificar fundadamente esta investigación de «nuevo elemento importante», como

se indica en el considerando 20 del Reglamento impugnado, sin haber obtenido un dictamen científico del SCAN al respecto.

248 Aunque Pfizer reconoce que la normativa aplicable no establece la obligación de solicitar en todos los casos un dictamen científico del SCAN antes de revocar la autorización de un aditivo, considera sin embargo que, dada la complejidad científica del expediente, la Comisión estaba obligada a obtener un segundo dictamen científico del SCAN sobre este nuevo estudio científico, a fin de poder valorar adecuadamente su importancia científica. En su opinión, después de haber decidido consultar al SCAN sobre la medida de salvaguardia adoptada por las autoridades danesas, la Comisión no podía decidir, por razones de oportunidad política, renunciar a proseguir el diálogo con los especialistas de dicho Comité cuando se le sometían nuevas informaciones científicas.

249 Remitiéndose a la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de enero de 1994, Angelopharm (C-212/91, Rec. p. I-171), apartados 31 a 41, Fedesa y Fefana sostienen que, en la medida en que la propia Comisión no disponga de competencias científicas y técnicas suficientes para evaluar los datos pertinentes en este tipo de asuntos, la consulta al Comité científico competente es obligatoria en todos los casos, con independencia de la letra de la normativa aplicable, a fin de garantizar que las medidas adoptadas a nivel comunitario son necesarias y adaptadas al objetivo de protección de la salud humana. Por otra parte, en su opinión, las sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 17 de febrero de 1998, Pharos/Comisión (T-105/96, Rec. p. II-285), apartados 65 y 68, y de 16 de julio de 1998, Bergaderm y Goupil/Comisión, citada en el apartado 115 *supra* (apartado 55), muestran que, en los expedientes sobre salud pública, las instituciones comunitarias deben disponer de un plazo suficiente para preparar sus decisiones y en especial para someter a un nuevo examen, en su caso, las cuestiones científicas que determinan su decisión.

250 Además, según Pfizer, solicitar un dictamen al Comité científico competente antes de actuar, aunque la normativa aplicable no lo exija, constituye una práctica constante de la Comisión. Así se deduce tanto de la postura adoptada por la Comisión en diversos procedimientos ante el órgano jurisdiccional comunitario

(sentencias Denkavit/Comisión, citada en el apartado 154 *supra,* y Pharos/Comisión, citada en el apartado 249 *supra,* apartado 59), como de su Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria, citada en el apartado 124 *supra.*

251 El Consejo y las partes coadyuvantes que lo apoyan alegan en primer lugar que, según la normativa aplicable, no existía obligación alguna de consultar por segunda vez al SCAN sobre las observaciones presentadas por las autoridades danesas. Del mismo modo, a su juicio, no es posible deducir la existencia de una obligación de esta índole ni de la jurisprudencia citada por Pfizer ni de la práctica seguida en las instituciones.

252 En cualquier caso, el Consejo y la Comisión consideran que disponían de datos científicos suficientes para poder apreciar el alcance del nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio sin necesidad de proceder a una nueva consulta formal al SCAN. El Consejo y la Comisión alegan sin embargo, citando el informe de la reunión del SCAN de 5 de noviembre de 1998, que, en contra de lo que sostiene Pfizer, la Comisión consultó por segunda vez al SCAN a propósito del mencionado estudio, pero que dicho Comité decidió no presentar a la Comisión un segundo dictamen científico, limitándose a declarar que dicho estudio «no aportaba nueva información». En la vista, el Consejo y la Comisión han alegado que tal declaración constituye un importante elemento de valoración científica.

253 Por último, el Consejo alegó también en la vista estar facultado para basarse en informaciones científicas no evaluadas por el SCAN, órgano consultivo de la Comisión, pero que han sido analizadas en el seno del Comité permanente. Aunque es cierto que dicho Comité lo componen representantes de los Estados miembros y de la Comisión que no tienen necesariamente unos conocimientos científicos suficientes, no es menos cierto que cada uno de los miembros del Comité es asistido, en las cuestiones científicas y técnicas pertinentes, por especialistas científicos designados al efecto por su Estado miembro. En el presente asunto dicho Comité había llevado a cabo un análisis en profundidad de las cuestiones científicas planteadas.

ii) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

Introducción

254 Tal como se indicó en los apartados 54 y 56 *supra*, fue en las reuniones del Comité permanente donde las autoridades danesas entregaron a los demás miembros del Comité, con posterioridad al dictamen científico del SCAN, el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio.

255 El considerando 20 del Reglamento impugnado indica que las instituciones comunitarias consideraron a este respecto que dicho estudio constituía «un nuevo elemento importante que demuestra una transferencia *in vivo* en condiciones experimentales del gen sat A, presente en un plásmido, entre cepas isogénicas de *E. faecium* en el tubo gastroentéri[co] de rata».

256 Procede analizar si las instituciones comunitarias estaban facultadas para tomar en consideración esta nueva investigación científica, al tiempo que la calificaban de «nuevo elemento importante», sin haber obtenido previamente un dictamen científico al respecto del SCAN.

Sobre el carácter obligatorio o facultativo de la consulta al SCAN con respecto al nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio

257 Procede subrayar en primer lugar que, según el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 70/524, el SCAN «se encargará, a solicitud de la Comisión, de asistirla en cualquier cuestión científica relativa a los aditivos utilizados en la alimenta-

ción animal». Además, según lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, de la Decisión 95/579, dicho Comité será consultado «en los casos previstos por la legislación comunitaria» y «la Comisión podrá decidir consultarl[o] también en relación con cualquier otra cuestión que presente un interés particular para la salud de los consumidores y la seguridad de los alimentos». En estos casos, el artículo 2, apartado 3, de la Decisión 97/579 dispone que «a petición de la Comisión, [dicho Comité] proporcionar[á] dictámenes científicos».

258 Ahora bien, ni el artículo 11 ni el artículo 24 de la Directiva 70/524 exigen que se consulte al SCAN.

259 Por lo tanto, considerando únicamente lo establecido en estas disposiciones de la Directiva 70/524 y de la Decisión 97/579, la Comisión está facultada para consultar al SCAN antes de revocar la autorización de un aditivo, pero no está obligada a hacerlo.

260 Aún con mayor razón, en una situación como la que aquí se plantea, en la que aparece un nuevo dato científico después de que el SCAN haya emitido su dictamen científico a petición de la Comisión, estas disposiciones de la Directiva 70/524 y de la Decisión 97/579 no obligan por sí solas a la Comisión a consultar por segunda vez al SCAN con respecto a este nuevo dato científico.

261 En contra de lo que alega Pfizer, ni de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y del Tribunal de Primera Instancia ni de la práctica seguida por la Comisión puede deducirse que exista una obligación de consultar al SCAN antes de revocar cualquier autorización de un aditivo con arreglo a la Directiva 70/524 ni, por lo tanto, una obligación de consultar por segunda vez a dicho Comité científico sobre nuevos datos aparecidos después de que hubiera emitido su dictamen.

262 En efecto, en lo que respecta, en primer lugar, a la sentencia Angelopharm, citada en el apartado 249 *supra,* es preciso señalar que dicha sentencia se refiere a la interpretación de una Directiva sobre productos cosméticos y, en particular, al carácter facultativo u obligatorio de la consulta al Comité científico competente, a saber, el Comité Científico de Cosmetología. Ahora bien, el Tribunal de Justicia constató que la Directiva controvertida en dicho litigio permitía las dos interpretaciones antes mencionadas (véase el apartado 26 de la sentencia). Y es precisamente en este contexto en el que el Tribunal de Justicia consideró, tras una interpretación teleológica de las disposiciones controvertidas de dicha Directiva, que «en la medida en que la finalidad de la consulta al Comité Científico es garantizar que las medidas adoptadas comunitariamente son necesarias y adaptadas al objetivo de protección de la salud humana perseguido por la Directiva "Cosméticos", dicha consulta es, pues, obligatoria en todos los casos» (apartado 38 de la sentencia). Ahora bien, habida cuenta del tenor literal inequívoco de las disposiciones aplicables al presente asunto (véanse los apartados 25 y 27 *supra),* esta jurisprudencia no es aplicable, como tal, al presente asunto.

263 Del mismo modo, Pfizer no puede invocar en apoyo de su tesis las sentencias Pharos/Comisión, citada en el apartado 249 *supra,* confirmada por la sentencia del Tribunal de Justicia Pharos/Comisión (C-151/98 P, Rec. p. I-8157), y Bergaderm y Goupil/Comisión, citada en el apartado 115 *supra.* Es cierto, en efecto, que en estas sentencias el Tribunal de Primera Instancia declaró que no cabía reprochar a la Comisión que, en unos expedientes sobre salud pública, se hubiera tomado el tiempo necesario para tratar las cuestiones científicas pertinentes y, en particular, para solicitar un nuevo examen de las mismas al Comité científico competente (sentencias del Tribunal de Primera Instancia Bergaderm y Goupil/Comisión, antes citada, apartado 55, y Pharos/Comisión, citada en el apartado 249 *supra,* apartados 65 y 68). Sin embargo, dado que la normativa aplicable confiere la Comisión un margen de apreciación a este respecto, de dichas sentencias no puede deducirse, *a contrario,* que la Comisión esté obligada a actuar del mismo modo en una situación como la que aquí se plantea.

264 En cuanto a la supuesta práctica constante de la Comisión que, según Pfizer, se deduce de la Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria, citada en el apartado 124 *supra,* es preciso señalar que la Comisión subrayó expresamente en dicha Comunicación que la consulta a los Comités científicos no era obligatoria en todos los casos (véase el punto 2.3 de la

Comunicación). Por otra parte, en lo que respecta a la postura supuestamente adoptada por las instituciones comunitarias en los asuntos ya juzgados por el Tribunal de Justicia y por el Tribunal de Primera Instancia a los que se ha hecho referencia en el apartado 249 *supra*, procede señalar que las instituciones comunitarias no declararon en absoluto que estuvieran obligadas a consultar a dichos Comités. Dichos asuntos se referían por el contrario a la cuestión de si, en las circunstancias específicas de los casos que allí se examinaban, podía reprocharse a las instituciones comunitarias que hubieran esperado hasta el momento en que dichos Comités presentaron sus informes para adoptar las decisiones que estaban obligadas a adoptar.

265 Procede concluir por tanto que el legislador comunitario ha considerado que, con arreglo a la Directiva 70/524, las instituciones comunitarias pueden revocar la autorización de un aditivo en la alimentación animal, tal como la virginiamicina, sin haber obtenido previamente un dictamen científico al respecto de los mencionados Comités científicos.

266 Aún con mayor razón en una situación como la que aquí se plantea, no es posible llegar a la conclusión de que el Reglamento impugnado es ilegal sin otro motivo que la inexistencia de un segundo dictamen científico del SCAN en relación con el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio.

267 Dicho esto, ya se indica en el apartado 154 *supra* que la decisión de mantener o revocar la autorización de los antibióticos, entre ellos la virginiamicina, requirió que las instituciones comunitarias efectuaran valoraciones de carácter científico y técnico particularmente complejas. Es evidente que dicha constatación se impone igualmente en lo relativo al nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio. En efecto, tanto del referido estudio, realizado por cuatro especialistas científicos del Laboratorio Veterinario danés, como del considerando 20 del Reglamento impugnado se deduce que en él se pretendía analizar si podía producirse en condiciones experimentales, en el tubo gastrointestinal de la rata, una transferencia entre cepas isogénicas de bacterias *E. faecium* del gen satA, que confiere la resistencia a la virginiamicina y que está presente en un plásmido. El objetivo de dicho estudio, que tuvo que ser valorado por las instituciones comunitarias en el contexto de su evaluación de riesgos, era por tanto saber si una transferencia de genes similar a las observadas en las experiencias efectuadas *in vitro* podía producirse *in vivo*, en el sistema gastrointestinal de la rata.

268 Ahora bien, tal como se ha señalado en los apartados 158 y 159 *supra*, en una situación como la que aquí se plantea, los dictámenes de expertos científicos que respondan a los criterios de excelencia, independencia y transparencia constituyen un elemento primordial en la evaluación de los riesgos, a fin de garantizar que las medidas reglamentarias adoptadas por las instituciones comunitarias tienen una base científica apropiada y que dichas instituciones han podido examinar minuciosa e imparcialmente todos los elementos pertinentes del asunto de que se trate.

269 En este contexto, es preciso tener en cuenta que la Comisión creó el SCAN precisamente con el objetivo de garantizar que la normativa comunitaria se basaría en valoraciones científicas objetivas y de calidad. En efecto, según el primer considerando de la Decisión 95/579, por la que se establece el SCAN, «el asesoramiento científico de alto nivel constituye una base esencial para la normativa comunitaria relativa a la salud de los consumidores». Del mismo modo, en la exposición de motivos de dicha Decisión, la Comisión puso de relieve que el asesoramiento de los Comités científicos, como el SCAN, «debe basarse, en beneficio de los consumidores y de la industria, en los principios de excelencia, independencia y transparencia».

270 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, procede estimar que, cuando necesiten, como en el presente asunto, evaluar hechos particularmente complejos de carácter técnico y científico, las instituciones comunitarias pueden adoptar una medida preventiva de revocación de la autorización de un aditivo sin disponer de un dictamen del Comité científico establecido al efecto a nivel comunitario sobre datos científicos pertinentes, como el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio del que se trata en el presente asunto, pero únicamente en circunstancias excepcionales y cuando exista la certeza de que la objetividad científica ha quedado debidamente garantizada.

271 En este contexto, el Consejo y la Comisión han invocado esencialmente tres argumentos principales.

Sobre la segunda consulta al SCAN

272 En primer lugar, el Consejo afirma que, en contra de lo que sostiene Pfizer, la Comisión procedió a consultar al SCAN y que, por consiguiente, no cabe acoger en ningún caso la alegación de Pfizer.

273 A este respecto, consta en autos que, en la reunión del Comité permanente de 16 y 17 de julio de 1998, las autoridades danesas informaron extraoficialmente a los demás miembros del Comité de la existencia de un nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio, que no fue trasmitido formalmente a los miembros de dicho Comité, a petición de la Comisión, hasta el 27 de agosto de 1998. Por otra parte, una ficha de transmisión, sin fecha, revela que la Comisión dio traslado de dicho estudio al SCAN indicando que sería discutido en la próxima reunión de dicho Comité, prevista para los días 29 y 30 de septiembre de 1998. Sin embargo, en el informe de la reunión del SCAN de 29 y 30 septiembre de 1998 no se hace referencia alguna a dicho estudio. En cambio, según el informe de la reunión del SCAN de 5 de noviembre de 1998, dicho Comité examinó este nuevo estudio en esa ocasión y declaró que «no aportaba nueva información sobre este tema».

274 Pues bien, en la medida en que el Consejo mantuvo en la vista, en esencia, que dicha declaración constituye un dictamen científico, procede señalar, en primer lugar, que dicha declaración no se adoptó conforme a lo dispuesto en el Reglamento interno del SCAN, aprobado por dicho Comité el 12 de marzo de 1998, en virtud de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, de la Decisión 97/579. En efecto, dicho Reglamento establece un procedimiento formal para obtener un dictamen científico del SCAN, procedimiento que no se ha respetado en el presente asunto. Tal como el Consejo y la Comisión lo han confirmado en sus respuestas a las preguntas formuladas por escrito por este Tribunal, la consulta al SCAN se inicia con una solicitud escrita de los servicios de la Comisión, solicitud que no se presentó en el caso de autos. Por lo demás, por una parte, conforme al punto 15 del Reglamento interno del SCAN, el dictamen científico del SCAN «contendrá la respuesta a la pregunta formulada por la Comisión, una explicación científica y todas las opiniones minoritarias». Por otra parte, con arreglo al artículo 10 de la Decisión 97/579 y al punto 15 del

Reglamento interno, los dictámenes científicos de dicho Comité se publican, aunque respetando la confidencialidad comercial. Estos principios, que en un contexto como el del presente asunto constituyen unas garantías de procedimiento importantes (véanse los apartados 170 a 172 *supra*), tampoco han sido respetados en el presente caso, pues el SCAN se limitó a declarar que el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio «no aportaba nueva información sobre este tema», sin proporcionar explicación científica alguna.

275 Además, como dicha declaración carece por completo de motivación, no permite verificar en qué medida la propia Comisión pudo conocer las razones que llevaron al SCAN a esta conclusión. Por lo tanto, tal declaración tampoco permite verificar si la Comisión pudo extraer de ella, con una sólida base científica, conclusiones que le parecieran adecuadas y que en su caso, como ocurre en el presente asunto, podían ser contrarias a las preconizadas en la declaración de dicho Comité. Ahora bien, tal como se ha declarado ya en el apartado 162 *supra*, dicha motivación es esencial para permitir que las instituciones comunitarias determinen con conocimiento de causa su postura con respecto al problema planteado.

276 En la medida en que el Consejo considere, por el contrario, que el SCAN se negó a emitir un segundo dictamen científico pese a haber sido consultado por la Comisión, procede indicar que, en todo caso, con arreglo al artículo 2, apartado 5, de la Decisión 97/579, la Comisión habría podido «solicitar la adopción de un dictamen en un plazo determinado», recurriendo en su caso al procedimiento acelerado previsto en el Reglamento interno del Comité para los casos urgentes. Por otra parte, las instituciones comunitarias no pueden invocar las dificultades de organización de sus servicios o de los Comités adscritos a ellas para justificar el incumplimiento de una obligación a la que están sometidas, a saber, la de realizar una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible y, en este contexto, obtener si es necesario un dictamen científico de los Comités científicos competentes antes de adoptar una medida preventiva.

277 De las consideraciones precedentes se deduce que la declaración efectuada por el SCAN en su reunión de 5 noviembre de 1998 con respecto al nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio no constituye un dictamen científico con arreglo a las disposiciones aplicables, sino únicamente una toma de posición de los miembros del SCAN a raíz de una consulta informal por parte de la Comisión. Por lo tanto, dicha declaración, como tal, no basta para refutar la tesis de Pfizer.

Sobre el papel del Comité permanente

278 En segundo lugar, el Consejo y la Comisión alegan que el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio fue analizado en el seno del Comité permanente.

279 A este respecto, procede señalar en primer lugar que los artículos 11 y 24 de la Directiva 70/524 muestran que dicho Comité debe ser consultado por la Comisión tanto en la fase de evaluación de riesgos como en la fase de gestión de los mismos. Además, según el artículo 2 de la Decisión 70/372, por la que se creó el Comité permanente, junto a estas funciones consultivas, dicho Comité puede además «examinar cualquier otro tema correspondiente al ámbito de dichas disposiciones [la Directiva 70/524] y que sea planteado por su Presidente, bien por propia iniciativa, bien a instancia de un Estado miembro».

280 Es preciso subrayar sin embargo que la misión que la Directiva 70/524 atribuye al Comité permanente no puede confundirse en ningún caso con la atribuida al SCAN. En efecto, el objetivo con el que se creó el Comité permanente es fundamentalmente diferente del objetivo del SCAN.

281 La exposición de motivos de la Decisión 70/372 indica que el Comité permanente se creó para garantizar una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el ámbito de la alimentación animal.

282 Dicho Comité, creado en virtud del artículo 145 del Tratado CE (actualmente artículo 202 CE) e integrado por representantes de los Estados miembros y de la Comisión, forma parte de un mecanismo a través del cual los representantes de los Estados miembros controlan el modo en que la Comisión ejerce las facultades que le ha delegado el Consejo (véanse, en este sentido, las conclusiones del Abogado General Sr. Jacobs en el asunto en el que se dictó la sentencia Angelopharm, citada en el apartado 249 *supra*, Rec. pp. I-171 y ss., especialmente p. I-173, punto 38). En efecto, el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 70/524 muestra que la Comisión no puede adoptar por sí misma medidas que supongan una modificación de los anexos de la Directiva, a menos que dichas medidas se ajusten al dictamen del Comité permanente. Si no se ajustan al dictamen del Comité permanente, o cuando éste no lo haya emitido, como ocurre en el presente asunto, es el Consejo quien debe adoptar las medidas, a propuesta de la Comisión, en un plazo de quince días. Ahora bien, conforme al artículo 24, apartados 2 y 3, de la Directiva 70/524, los dictámenes del Comité se emiten por la mayoría prevista en el artículo 148, apartado 2, del Tratado CE (actualmente artículo 205 CE, apartado 2) para las decisiones que el Consejo debe adoptar a propuesta de la Comisión. Por otra parte, en las votaciones del Comité permanente, a los votos de los representantes de los Estados miembros se les aplica igualmente la ponderación establecida en dicho artículo.

283 Por consiguiente, sea cual sea la cualificación profesional de sus miembros, es preciso considerar al Comité permanente como un órgano político que representa a los Estados miembros, y no como un órgano científico independiente.

284 Por otra parte, en el marco de la cooperación entre los Estados miembros y la Comisión, este Comité sirve igualmente para asistir a la Comisión en el ejercicio de las competencias que le ha delegado el Consejo (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 19 de julio de 1999, Rothmans/Comisión, T-188/97, Rec. p. II-2463, apartados 57 a 60). Éste es el contexto en el que los miembros del Comité permanente analizaron los diversos datos científicos pertinentes, entre ellos el dictamen científico del SCAN y el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio, como muestran los resúmenes de los informes de las reuniones del Comité permanente anteriores a la adopción del Reglamento impugnado.

285 Sin embargo, al contrario de lo que sostuvo, en esencia, el Consejo en la vista, apoyado por la Comisión, el resultado del análisis de estos diferentes datos

científicos por parte de los miembros del Comité permanente no puede considerarse en ningún caso un dictamen científico que respete los principios de excelencia, transparencia e independencia, y ello aunque los miembros de dicho Comité estén asistidos por especialistas científicos delegados de los Estados miembros, capaces de comprender y explicar todo el alcance de esos datos científicos.

286 En efecto, por una parte, como acaba de declararse más arriba, y como el propio Consejo reconoció en la vista, el Comité permanente no es un comité científico independiente.

287 Por otra parte, es preciso reconocer que, al contrario que los dictámenes científicos del SCAN, el análisis de datos científicos que dicho Comité permanente pueda llevar a cabo no se publica. Ciertamente, como el Consejo recalcó en la vista, en el sitio Internet de la Comisión se publican resúmenes de los informes de las reuniones de dicho Comité. Sin embargo, los resúmenes de los informes de las reuniones anteriores a la adopción del Reglamento impugnado no contienen indicio alguno de un análisis científico estructurado, característico de los dictámenes científicos. Incluso en el caso de que, como el Consejo afirmó en la vista, las tareas realmente efectuadas en el seno del Comité permanente respetaran el principio de excelencia de los dictámenes científicos, no cumplirían el requisito de transparencia de los dictámenes científicos, pues sus resultados no se publican.

288 El análisis de los datos científicos realizado por los miembros del Comité permanente, asistidos en su caso por especialistas científicos designados por los Estados miembros, cumple en cambio otra función, de tanta importancia como la evaluación científica de los riesgos que efectúan, a instancias de la Comisión, los especialistas científicos independientes del SCAN. En efecto, tal como el Consejo ha subrayado con acierto, existen unos límites ineluctables al papel de los comités científicos. Dichos comités son únicamente órganos consultivos. Es la autoridad política competente quien debe determinar las medidas que procede adoptar, en general basándose en los dictámenes científicos, pero sin estar vinculada, al menos en el ámbito de las disposiciones aplicables al presente asunto, por las eventuales conclusiones de dichos dictámenes (véase el apartado 199 *supra*). Pues

bien, la autoridad publica competente sólo puede desempeñar correctamente las tareas de definición de los objetivos que se persiguen y de gestión de los riesgos —tareas que, en el ámbito de las disposiciones aplicables, son compartidas por el Consejo y la Comisión— si alcanza, gracias a los diferentes órganos y servicios que la representan y que preparan su decisión, un conocimiento técnico suficiente para comprender todo el alcance del análisis científico realizado por los especialistas científicos independientes y para decidir, con conocimiento de causa, si procede adoptar medidas preventivas y, de ser así, cuáles.

289 De ello se deduce que el análisis que el Comité permanente pudo realizar del nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio trasmitido por las autoridades danesas con posterioridad al dictamen científico del SCAN no puede considerarse, como tal, un dictamen científico. Los trabajos efectuados en el seno del Comité permanente no pueden por tanto en ningún caso liberar a las instituciones comunitarias de su obligación de realizar una evaluación científica de los riesgos y de basarse, en principio, para hacerlo en un dictamen científico emitido por el comité científico competente establecido a nivel comunitario o, en circunstancias excepcionales, en otros datos científicos adecuados (véase el apartado 270 *supra)*. Es preciso sin embargo tenerlos en cuenta al examinar los errores de apreciación supuestamente cometidos por las instituciones comunitarias en la determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable y en la gestión del riesgo.

290 Procede por tanto rechazar igualmente el segundo argumento presentado por el Consejo y la Comisión.

Sobre las circunstancias excepcionales que permiten a las instituciones comunitarias tener en cuenta el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio sin haber obtenido un segundo dictamen científico del SCAN

291 Por último, procede analizar si, como alegan el Consejo y la Comisión, tras la consulta al Comité permanente, los servicios de la Comisión podían hallarse en

condiciones de comprender todo el alcance del nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio y de estimar, con una base científica suficiente, que se trataba de «un nuevo elemento importante» que debía tenerse en cuenta al evaluar los riesgos relacionados con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento.

292 El resumen del mencionado estudio, efectuado por cuatro científicos del Laboratorio Veterinario danés, y el considerando 20 del Reglamento impugnado indican que en él se pretendía analizar si, en condiciones experimentales, podía producirse en el tubo gastrointestinal de la rata una transferencia del gen satA, que confiere la resistencia a la virginiamicina y que está presente en un plásmido, entre cepas isogénicas de bacterias *E. faecium*.

293 A este respecto es preciso tener en cuenta que, tal como se indica al comienzo del considerando 19 del Reglamento impugnado, el SCAN había examinado ya en su dictamen científico la cuestión de la transferencia del gen satA entre cepas isogénicas de bacterias *E. faecium* y había analizado los experimentos realizados *in vitro* sobre dicha transferencia. En su dictamen científico, el SCAN confirmó que el intercambio de información genética entre enterococos de cepas isogénicas era un fenómeno conocido («se sabe que los enterococos son promiscuos y que el intercambio de información genética entre cepas similares es corriente», comentarios sobre la conclusión nº 4 del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés). El SCAN consideró igualmente que la observación que sobre esta cuestión habían efectuado *in vitro* unos investigadores del Laboratorio Veterinario danés confirmaba dicha posibilidad («este experimento confirma que en tales combinaciones pueden intervenir plásmidos que transporten genes resistentes, incluido el satA», ibídem).

294 Por el contrario, en su dictamen científico el SCAN negó, en esencia, que de dicha observación pudiera deducirse que la mencionada transferencia genética de

resistencia podía producirse en condiciones naturales. En efecto, como ya se indicó en el apartado 225 *supra,* el SCAN declaró lo siguiente:

«Sin embargo, los datos sobre la incidencia que se presentan son engañosos y constituyen, en el mejor de los casos, un indicio del porcentaje más alto posible. La probabilidad de que se produzca un acoplamiento está en relación directa con la similitud de bagaje genético entre las cepas donantes y las receptoras. La utilización de una sola cepa que actúa a la vez como donante y como receptora, seleccionada además por su aptitud para la conjugación, es artificiosa. Los datos sobre la frecuencia con que se producen acoplamientos entre los aislados iniciales, suponiendo que fueran de origen animal, y la cepa receptora habrían sido mucho más valiosos.»

295 A continuación, procede señalar que la propia Pfizer había criticado, en sus observaciones sobre el informe complementario del Laboratorio Veterinario danés, la falta de experimentos realizados en condiciones naturales:

«Una vez más, si se prescindiera de las carencias del [informe complementario del Laboratorio Veterinario danés] y se supusiera que sus resultados son válidos, lo único que probaría dicho estudio es que la transferencia de genes de resistencia puede producirse *in vitro*. La incidencia registrada parece notablemente elevada, pero si se hubiera producido *in vivo* la consecuencia habría sido una incidencia extremadamente elevada de la resistencia en la población humana. Es evidente que esto no ha ocurrido, lo que sugiere que dichos resultados son por tanto de poca ayuda para determinar si este tipo de fenómenos se produce *in vivo*, situación en la que el contacto entre el donante y el receptor es menos íntimo y frecuente» (página 11).

296 En este contexto, Pfizer ha criticado el método utilizado, alegando que los experimentos de que se trata, aunque se efectuaran *in vivo* sobre ratas de laboratorio, se desarrollaron en realidad en condiciones artificiales. Sin embargo, los investigadores que realizaron este estudio *in vivo* no negaban tal circunstancia. En efecto, el resumen de dicho estudio indica que éste se llevó a cabo «en

condiciones experimentales» y que únicamente constituye un indicio —y no una prueba— «de que una transferencia similar puede producirse en condiciones naturales».

297 Es también esta circunstancia —falta de valor como prueba, según el SCAN, pero valor de indicio, según las instituciones comunitarias— la que parece reflejarse en la declaración efectuada por el SCAN en su reunión de 5 de noviembre de 1988. En efecto, al declarar que dicho estudio no aportaba nueva información sobre este tema, el SCAN reiteró en definitiva las críticas metodológicas antes mencionadas.

298 De ello se deduce que, gracias al dictamen científico del SCAN, a los datos científicos presentados por las autoridades danesas y a los comentarios efectuados al respecto por la propia Pfizer, las instituciones comunitarias estaban suficientemente informadas de los límites metodológicos y del carácter meramente indicativo del nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio en cuanto a la existencia de un riesgo relacionado con la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal. En contra de lo que alega Pfizer, dichas instituciones disponían de una información suficiente para permitirles tomar en consideración dicho estudio en su evaluación de riesgos, considerándolo un dato complementario con respecto a los datos científicos evaluados en el dictamen científico del SCAN, y para poder concluir así, sin necesidad de solicitar un dictamen científico formal al SCAN, que dicho estudio constituía un nuevo elemento importante.

Conclusión

299 Por consiguiente, las instituciones comunitarias no cometieron un error al tomar en consideración el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio sin disponer de un segundo dictamen científico del SCAN al respecto.

c) Sobre la toma en consideración de las conclusiones y recomendaciones de organismos internacionales, comunitarios y nacionales

i) Alegaciones de las partes

300 Pfizer reprocha a las instituciones comunitarias que basaran su evaluación de riesgos en determinadas conclusiones y recomendaciones formuladas en informes elaborados por diversos organismos internacionales, comunitarios y nacionales, publicados en años anteriores a la adopción del Reglamento impugnado.

301 Según Pfizer, dichos informes no contienen pruebas sobre el riesgo relacionado con la utilización de la virginiamicina lo bastante específicas como para permitir que las instituciones comunitarias lleven a cabo su evaluación de riesgos, sino que tratan el problema de la resistencia a los antibióticos en general. Sostiene que cualquier medida relativa a la virginiamicina debe basarse, no en preocupaciones genéricas, sino en la situación específica de dicho producto.

302 Según el Consejo, dichos informes se refieren específicamente al problema de la resistencia a los antibióticos y a la relación entre dicho fenómeno y la utilización de antibióticos como aditivos en la alimentación animal. Subraya igualmente que en varios de estos informes se hace referencia expresa a la virginiamicina.

ii) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

303 La exposición de motivos del Reglamento impugnado pone de manifiesto, en contra de lo que sostiene Pfizer, que al evaluar los riesgos relativos a la virginiamicina las instituciones comunitarias se basaron principalmente en ciertos

elementos del análisis contenido en el dictamen científico del SCAN, resumidos en los considerandos 17 a 19 del Reglamento impugnado, y en el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio.

304 En cambio, el considerando 23 del Reglamento impugnado muestra que las instituciones comunitarias sólo tomaron en consideración las conclusiones y recomendaciones formuladas en diferentes informes de organismos internacionales, comunitarios y nacionales con carácter complementario y en el contexto de su análisis de todos los productos a los que afectaba dicho Reglamento.

305 De ello se deduce, en primer lugar, en contra lo que sostiene en esencia Pfizer, que las instituciones comunitarias no reemplazaron la evaluación científica de los riesgos relacionados con la utilización de la virginiamicina por una remisión a las conclusiones y recomendaciones de estos diversos informes. Tampoco motivaron su decisión de no seguir las conclusiones del dictamen científico del SCAN invocando las conclusiones formuladas en dichos informes, sino en realidad, y principalmente, ciertos elementos del dictamen científico del SCAN.

306 En segundo lugar, procede observar que aunque dichos informes se refieran al problema de la resistencia a los antibióticos en general, tratan específicamente de las eventuales implicaciones de la utilización de antibióticos como aditivos en la alimentación animal. Además, estos informes analizan específicamente los riesgos relacionados con la utilización de antibióticos que, como la virginiamicina, pueden provocar una resistencia cruzada a antibióticos utilizados en medicina humana. Por último, en varios de estos informes se hace referencia expresa a la virginiamicina como uno de los productos cuya utilización como factor de crecimiento podría provocar una reducción de la eficacia de ciertos antibióticos utilizados en medicina humana.

307 En tercer lugar, en lo que respecta más concretamente al informe OMS y a las recomendaciones de Copenhague, citados en el considerando 23 del Reglamento

impugnado, de dichos documentos se deduce que fueron adoptados tras una amplia consulta a un gran número de especialistas científicos. Las recomendaciones de Copenhague muestran además que en el congreso en que se aprobó dicho informe participaban representantes de la industria farmacéutica. Nada permite por tanto a este Tribunal dudar de que dichas informes se elaboraran tomando como base los mejores datos científicos disponibles a nivel internacional.

308 En cuarto lugar, lo mismo puede afirmarse de los informes de ciertos organismos especializados nacionales, tales como el informe sueco, el informe neerlandés, el informe de la House of Lords y el informe británico (citados en los apartados 36 y 46 *supra)*. Aunque en la exposición de motivos del Reglamento impugnado no se mencionan dichos documentos, con la excepción del informe sueco, el Consejo y las partes coadyuvantes que lo apoyan han alegado no obstante en la vista que la Comisión tuvo en cuenta dichos informes, de los que había tenido conocimiento gracias a la estrecha cooperación existente entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente. En cuanto a los informes británico y neerlandés, el resumen del informe de la reunión del Comité permanente de 17 y 18 de septiembre de 1998 hace una referencia expresa a los mismos.

309 Por consiguiente, nada impedía a las instituciones comunitarias tomar en consideración estos diversos informes al evaluar los riesgos relacionados con la virginiamicina. Por el contrario, tal planteamiento permitía garantizar que la actuación de las instituciones comunitarias tendría en cuenta los resultados más recientes de la investigación internacional.

310 De ello se deduce que las instituciones comunitarias no cometieron tampoco errores a este respecto.

d) Conclusión

311 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, procede concluir que, al constatar los hechos pertinentes en el presente asunto, las instituciones comunitarias no cometieron los errores alegados por Pfizer. Sin embargo, queda por analizar aún si las instituciones comunitarias cometieron un error manifiesto de apreciación al considerar, basándose en tales hechos, que la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento constituía un riesgo para la salud humana.

4. Sobre los errores supuestamente cometidos por las instituciones comunitarias al considerar que la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento constituye un riesgo para la salud humana

a) Introducción

312 Pfizer alega, respaldada por las partes coadyuvantes que la apoyan, que las instituciones comunitarias actuaron incorrectamente al no seguir las conclusiones del dictamen científico del SCAN y estimar que la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento constituía un riesgo para la salud humana contra el que debían adoptarse medidas de protección preventivas. Los argumentos invocados pueden resumirse en dos imputaciones. Por una parte, Pfizer alega que la resistencia a las estreptograminas en el hombre no tiene efectos perjudiciales para la salud humana (b). Por otra parte considera que, basándose en la información científica disponible, las instituciones comunitarias no podían llegar a la conclusión de que existía una relación entre la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo de la resistencia a las estreptograminas en el ser humano (c).

313 En primer lugar, antes de entrar a analizar dichas imputaciones, procede resumir el contexto científico que se deduce de los autos y recordar el objeto y el alcance del control jurisdiccional.

314 En lo relativo al contexto científico, las partes coinciden en reconocer que la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal sólo constituye un riesgo para salud humana si, a causa de dicha utilización, se desarrolla una resistencia a dicho antibiótico en los animales de que se trate, si dicha resistencia puede transferirse del animal al hombre y si el desarrollo de la resistencia en ser humano anula o reduce la eficacia de dicho antibiótico —o de otros de la misma familia— contra ciertas infecciones peligrosas del ser humano.

315 Consta en autos que Pfizer no niega que existe un amplio consenso entre los especialistas científicos sobre el hecho de que la utilización de antibióticos, en general, y de la virginiamicina, en particular, como factores de crecimiento tiene por consecuencia aumentar el reservorio de bacterias resistentes a dichos productos en los animales. Aunque insiste en que dicho fenómeno puede explicarse también por otras razones, Pfizer no presenta ningún argumento específico para oponerse a la conclusión en este sentido a la que llegaron las instituciones comunitarias en el considerando 18 del Reglamento impugnado, conclusión confirmada por lo demás por el SCAN en su dictamen científico (comentarios sobre la conclusión nº 1 del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés).

316 Consta igualmente en autos que Pfizer no niega la posibilidad de una resistencia cruzada entre la virginiamicina, utilizada únicamente como aditivo en la alimentación animal, y otros antibióticos de la misma familia, a saber, la pristinamicina y el Synercid.

317 Por el contrario, Pfizer niega que las instituciones comunitarias dispusieron de una base científica suficiente en cuanto a los demás componentes de la relación,

que dichas instituciones comunitarias consideran probada, entre la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento y el desarrollo de la resistencia a las estreptograminas en el ser humano. Estos otros componentes son, por una parte, el paso físico de las bacterias resistentes del animal al hombre y, por otra parte, o bien la colonización del organismo humano por estas bacterias, o bien la transferencia de la resistencia a través de la transmisión de material genético.

318 A este respecto, consta en autos que, para que pueda producirse una transferencia de resistencia antimicrobiana del animal al hombre, las bacterias resistentes deben antes pasar físicamente del animal al hombre. Se supone que estas bacterias pueden pasar, bien mediante un contacto directo del ser humano con excrementos animales o con agua contaminada por dichas bacterias, o bien a través de la cadena alimentaria. Este último supuesto podría darse si las bacterias resistentes contaminan la carne al producirse la matanza de los animales en condiciones higiénicas defectuosas y si dichas bacterias sobreviven al lavado en el matadero y a la preparación y a la cocción de la carne para pasar finalmente al sistema digestivo humano.

319 Una vez que las bacterias resistentes han pasado físicamente del animal al hombre, los informes científicos presentados a este Tribunal contemplan dos modalidades diferentes de transferencia al hombre de la resistencia propiamente dicha. En la primera modalidad, las bacterias resistentes de origen animal colonizan el sistema digestivo del hombre, es decir, sobreviven en él y provocan infecciones, si tienen la capacidad de hacerlo (bacterias zoonóticas). En la segunda modalidad, las bacterias resistentes de origen animal, tanto si pueden provocar infecciones como si son en principio inofensivas para el hombre (bacterias comensales, como los enterococos), transmiten la información sobre la resistencia «codificada» en algunos de sus genes a bacterias normalmente presentes en el ser humano que, por su parte, pueden provocar infecciones (bacterias patógenas, como los estafilococos).

320 A este respecto, es preciso añadir además que las partes coinciden en reconocer que, al adoptarse el Reglamento impugnado, no estaba aún científicamente probado que la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación

animal tuviera o pudiera tener efectos perjudiciales para la salud humana provocados por una transferencia de la resistencia antimicrobiana del animal al hombre. Pfizer ha reconocido no obstante que tampoco podía excluirse definitivamente la posibilidad de que tal utilización del producto provocara dicha consecuencia.

321 Remitiéndose a la terminología utilizada en el apartado 147 *supra,* Pfizer reconoce que la utilización de la virginiamicina supone un «peligro» (en inglés, «hazard») para la salud humana. Recalca sin embargo que la existencia de un peligro, según dicha terminología, no basta para justificar la revocación de la autorización de un producto sobre la base del principio de cautela. Interrogado al respecto en la vista, el Consejo confirmó que, en el presente asunto, la mera existencia de un «peligro», según dicha terminología, relacionado con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento no le hubiera permitido adoptar el Reglamento impugnado, en la medida en que dicho peligro es inherente a todo producto farmacéutico moderno.

322 Por lo tanto, procede examinar si, en el presente asunto, las instituciones comunitarias disponían de indicios científicos lo bastante fiables y sólidos como para permitirles concluir que existía un riesgo, según la terminología descrita en el apartado 147 *supra,* relacionado con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento.

323 En lo relativo al objeto y al alcance del control jurisdiccional, procede señalar, por una parte, que las partes han sometido a la apreciación del Tribunal de Primera Instancia, tanto en la fase escrita del procedimiento como en la vista, un gran número de argumentos de carácter técnico y científico en apoyo de sus tesis respectivas, respaldados por un gran número de estudios y opiniones científicas de eminentes especialistas. A este respecto procede recordar que, cuando las instituciones comunitarias deben efectuar evaluaciones complejas de carácter científico y técnico, como ocurre en este contexto, el control jurisdiccional es un control limitado, y no implica que el juez comunitario sustituya la apreciación de las instituciones comunitarias por la suya propia (véanse los apartados 168 y 169 *supra).*

324 Por otra parte, dado que las partes han citado informaciones que no estaban disponibles al aprobarse el Reglamento impugnado, procede recordar que la apreciación de las instituciones comunitarias sólo puede quedar en entredicho si resulta errónea a la vista de los elementos de hecho y de derecho de que disponían dichas instituciones en el momento en que se adoptó el Reglamento (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia Wuidart y otros, citada en el apartado 166 *supra,* apartado 14, y la de 5 de octubre de 1994, Crispoltoni y otros, asuntos acumulados C-133/93, C-300/93 y C-362/93, Rec. p. I-4863, apartado 43, y la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 5 de junio de 2001, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi/Comisión, T-6/99, Rec. p. II-1523, apartado 93, con la jurisprudencia que allí se cita). De ello se deduce que, en razón de esta salvedad, dichas informaciones no pueden tomarse en consideración al examinar la legalidad del Reglamento impugnado.

b) Sobre los efectos perjudiciales para la salud humana del desarrollo de una resistencia a las estreptograminas en el ser humano

325 Pfizer sostiene en esencia que, aunque se desarrollara una resistencia a las estreptograminas en el ser humano debido a una transferencia de la resistencia, dicho fenómeno no tendría efectos perjudiciales para la salud humana. A este respecto expone tres argumentos.

326 En primer lugar, Pfizer atrae la atención sobre el hecho de que, en su dictamen científico, el SCAN había llegado la conclusión de que las estrategias existentes para el tratamiento de las infecciones provocadas por enterococos y estafilococos seguían siendo eficaces en Dinamarca y la utilización de las estreptograminas para el tratamiento de dichas infecciones no resultaba esencial. Ahora bien, a su juicio, los considerandos 17 y 21 del Reglamento impugnado indican que las instituciones comunitarias hicieron caso omiso de este aspecto del dictamen científico del SCAN al llegar a la conclusión de que era necesario preservar la eficacia en medicina humana de las estreptograminas, que podrían utilizarse como tratamiento de último recurso.

327 El Tribunal de Primera Instancia observa, en primer lugar, que el SCAN confirmó, sin que Pfizer lo niegue, que a nivel mundial se ha observado un desarrollo de la resistencia a los antibióticos en las bacterias en general y en los enterococos y estafilococos en particular, y que este desarrollo de la resistencia constituye una grave amenaza para la salud humana.

328 A continuación, en lo que respecta más concretamente a la cuestión de la utilización de antibióticos de la familia de las estreptograminas para combatir infecciones provocadas por enterococos y estafilococos, el dictamen científico del SCAN señaló que las estreptograminas no se utilizaban en Dinamarca para tratar infecciones en el ser humano y que, en todo caso, tales antibióticos no son esenciales para este fin. Por otra parte, el SCAN indicó que, en dicho país, las infecciones provocadas por estafilococos podían ser tratadas con otros antibióticos, en particular la meticilina. A continuación confirmó que en algunos Estados miembros se había observado un desarrollo importante de los estafilococos resistentes a la meticilina (MRSA). En este contexto, el Synercid, aunque en ese momento no estuviera autorizado todavía en Europa, podía servir de tratamiento de último recurso. Ahora bien, el SCAN indicó que el mencionado desarrollo era relativamente poco importante en Dinamarca y que, por lo tanto, «en la actualidad, las estrategias existentes para combatir las infecciones hospitalarias causadas por enterococos o estafilococos siguen siendo eficaces en Dinamarca y el [informe complementario del Laboratorio Veterinario danés] no contiene pruebas de que las terapias actuales puedan verse en peligro a corto plazo» (comentarios sobre la conclusión nº 8 del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés).

329 De ello se deduce, en primer lugar, que la conclusión del SCAN invocada por Pfizer se refiere únicamente a la situación en Dinamarca y no se basa en un análisis del problema a nivel comunitario. Ahora bien, como ya se ha declarado en el apartado 184 *supra*, en el procedimiento previsto en el artículo 24 de la Directiva 70/524 las instituciones comunitarias deben realizar una evaluación de riesgos a nivel comunitario.

330 En segundo lugar, el dictamen científico del SCAN muestra que la presencia de estafilococos y enterococos resistentes a los antibióticos utilizados hasta ese

momento para el tratamiento de infecciones provocadas por dichas bacterias, y en particular a la vancomicina, se consideraba un grave problema en medicina humana, en particular en Estados Unidos, pero también, en menor medida, en varios Estados miembros. Por lo demás, diversos informes de organismos internacionales, comunitarios y nacionales presentados ante el Tribunal de Primera Instancia confirman esta postura. En efecto, el Synercid, en particular, se consideraba en este contexto un tratamiento de último recurso, cuyo eficacia resultaba indispensable preservar. Por ejemplo, en el informe de la House of Lords, la situación se describía así:

«Los enterococos tienen una resistencia natural a numerosos antibióticos y provocan graves infecciones en pacientes hospitalizados que presentan una inmunodeficiencia. Una infección provocada por enterococos resistentes al glucopéptido vancomicina (VRE) es prácticamente imposible de tratar [...] El [informe OMS] expresa una preocupación por la posibilidad de un incremento en la diseminación entre los enterococos fecales de genes de resistencia a los glucopéptidos y de la difusión de los mismos a otros organismos gram-positivos, en particular los MRSA, contra los que la vancomicina es el medicamento de último recurso» (punto 3.20 del informe).

331 De ello se deduce que, analizado a nivel comunitario, el desarrollo en el ser humano de la resistencia de enterococos y estafilococos a las estreptograminas se consideraba una amenaza importante para la salud pública.

332 En tercer lugar, como subraya Pfizer, el dictamen científico del SCAN y los diferentes informes presentados ante el Tribunal de Primera Instancia muestran que la utilización de las estreptograminas en medicina humana era aún de una importancia relativamente escasa en Europa, principalmente debido a que la propagación de VRE y de MRSA era menos importante que en Estados Unidos.

333 Sin embargo, por una parte, como la propia Pfizer lo ha reconocido, la propagación de este fenómeno se ha acelerado considerablemente en los últimos años.

334 Por otra parte, en respuesta a las preguntas del Tribunal de Primera Instancia, los especialistas científicos declararon en la vista que la resistencia antimicrobiana supone importantes consecuencias a largo plazo para la salud pública, en la medida en que constituye un fenómeno prácticamente irreversible y que por tanto sólo desaparece, si llega a hacerlo, mucho tiempo después de que haya dejado de utilizarse el antibiótico en la alimentación animal.

335 Pues bien, no cabe reprochar a las instituciones comunitarias que tuvieran en cuenta estos datos en su evaluación, a nivel comunitario, de los riesgos relacionados con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento (véase el apartado 153 *supra)*. Desde este punto de vista, y en contra de la postura defendida por el SCAN, que había excluido la existencia de un riesgo «inminente», las instituciones comunitarias podían adoptar fundadamente una posición de prudencia y fijarse el objetivo de preservar la eficacia de estos productos en medicina humana, aunque el uso de los mismos en este campo fuera aún poco importante en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado.

336 Procede por tanto desestimar este primer argumento de Pfizer.

337 En segundo lugar, Pfizer alega que, desde la adopción de Reglamento impugnado, la industria farmacéutica ha continuado esforzándose por desarrollar nuevos antibióticos, eficaces para el tratamiento de las bacterias que han desarrollado una resistencia a los antibióticos disponibles en el mercado. En Estados Unidos, en particular, se ha autorizado ya un nuevo antibiótico, el linezolid, para el tratamiento de bacterias *E. faecium* resistentes a otros antibióticos. Por consiguiente, a su juicio, aunque se detectara una resistencia a las estreptograminas en algunos pacientes, podrían ser tratados con este nuevo producto.

338 A este respecto, el Tribunal de Primera Instancia señala que, al ser interrogados en la vista, los especialistas científicos designados por las instituciones comuni-

tarias pusieron de relieve, sin que sus colegas designados por Pfizer los contradijeran sobre este punto, que en medicina humana era muy importante poder disponer de varias antibióticos para tratar una misma infección. Por lo tanto procede concluir que, habida cuenta de que los nuevos antibióticos mencionados por Pfizer, y en particular el linezolid, no habían sido autorizados en la Comunidad en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado, pero teniendo también en cuenta que cada vez es más difícil crear nuevos antibióticos eficaces en medicina humana, y visto el número cada vez más limitado de dichos antibióticos, las instituciones comunitarias podían considerar fundadamente que era necesario preservar el máximo número posible de antibióticos susceptibles de ser utilizados en medicina humana, con independencia de la existencia de otros productos.

339 En tercer lugar, Pfizer alega que las bacterias *E. faecium* son en principio inofensivas, y únicamente provocan infecciones en pacientes que tienen ya un sistema inmunitario deficiente, tales como los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia adquirida (VIH), o que son tratados con medicamentos inmunosupresores, como por ejemplo los pacientes a quienes se ha practicado un trasplante. Pues bien, en su opinión, dichos pacientes pueden ser tratados en principio con otros antibióticos, y sólo se produciría una dificultad de orden médico si las bacterias *E. faecium* hubieran desarrollado ya una resistencia a todos los demás antibióticos existentes en el mercado.

340 El Tribunal de Primera Instancia considera que dicho argumento no puede en ningún caso poner en duda la legitimidad del objetivo que se fijaron las instituciones comunitarias, consistente en preservar la eficacia de las estreptograminas para el tratamiento de estas infecciones. En efecto, es preciso recalcar que el objetivo de garantizar un tratamiento eficaz a los pacientes con un sistema inmunitario debilitado, y en particular a los afectados por la mayor epidemia de nuestro tiempo, a saber, el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida (VIH), corresponde al objetivo, fijado en el Tratado, de conseguir un alto nivel de protección de la salud humana. Del mismo modo, no es razonable negar que la preservación de la eficacia de los medicamentos susceptibles de ser utilizados para tratar a pacientes que requieren un nivel de protección particularmente elevado,

tales como los pacientes a quienes se han practicado trasplantes, constituye un objetivo válido. En efecto, el hecho de que un antibiótico pueda ser importante únicamente para el tratamiento de cierto tipo de pacientes no puede constituir en absoluto una razón válida para no adoptar todas las medidas necesarias para preservar la eficacia de dicho producto.

341 Por todas estas razones, procede concluir que las instituciones comunitarias no incurrieron en un error manifiesto de apreciación al considerar que el desarrollo de la resistencia a las estreptograminas en los enterococos y estafilococos constituía una amenaza importante para la salud humana y que, a fin de evitar que este efecto perjudicial para la salud humana se materializara, era necesario preservar la eficacia de las estreptograminas para su aplicación actual o futura en medicina humana. Por consiguiente, no cabe aceptar el argumento de Pfizer según el cual el desarrollo de la resistencia a las estreptograminas en el ser humano no supone efectos perjudiciales para la salud humana.

c) En cuanto a la relación entre la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo en el ser humano de la resistencia a las estreptograminas

342 Los considerandos 19 y 20 del Reglamento impugnado muestran que las instituciones comunitarias reconocieron la existencia de una relación entre la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo en el ser humano de la resistencia a las estreptograminas basándose, esencialmente, en los resultados de unas investigaciones científicas recientes presentadas por las autoridades danesas en apoyo de su medida de salvaguardia. Pfizer sostiene, en resumen, que dichas investigaciones científicas no podían constituir una base científica suficiente. Antes de analizar la procedencia de los argumentos de Pfizer, procede resumir brevemente estas diferentes investigaciones científicas.

i) Resumen de las investigaciones científicas invocadas en los considerandos 19 y 20 del Reglamento impugnado

343 En lo que respecta a la cuestión de si las bacterias resistentes pueden pasar físicamente del animal al hombre, las instituciones comunitarias hicieron referencia a un estudio científico descrito en el informe complementario del Laboratorio Veterinario danés. Dicho estudio detectó en varios puntos de venta en Dinamarca una presencia significativa de bacterias *E. faecium* resistentes a la virginiamicina en alimentos a base de carne de cerdo (22 %) y de aves de corral (54 %), demostrando así la existencia de un alto grado de exposición del hombre a las bacterias resistentes a través de la cadena alimentaria.

344 Por otra parte, las instituciones comunitarias invocaron una observación efectuada por el Sr. A.E. van den Bogaard y otros investigadores del Laboratorio Veterinario danés en un agricultor neerlandés y en sus aves de corral. En este caso se detectaron dos cepas de bacterias *E. faecium* con la misma huella genética y resistentes a la virginiamicina y a la pristinamicina, una de ellas en las heces del agricultor, la otra en los excrementos de uno de los pavos de su explotación (en lo sucesivo, «observación efectuada en el caso del agricultor neerlandés»). En el considerando 19 del Reglamento impugnado, el Consejo señaló a propósito de dicha observación que «si bien un solo caso no permite generalizar lo que podría ser un ejemplo de la transferencia de enterococos resistentes del animal al ser humano, para la Comisión sí es una indicación que quizás confirmen otros casos en el futuro». Se ha afirmado que esta observación demostró igualmente que era posible que bacterias resistentes de origen animal colonizaran el sistema digestivo humano.

345 Las instituciones comunitarias se basaron además en dos estudios científicos en laboratorio en los que se analizó la transferencia del gen «satA», que confiere a las bacterias de que se trata la resistencia a la virginiamicina, entre dos cepas isogénicas de bacterias *E. faecium*. En el primer estudio, el gen satA pudo ser transferido *in vitro* de una bacteria *E. faecium* resistente de origen animal a una bacteria no resistente isogénica, es decir, con una estructura genética similar (en

lo sucesivo, «estudio *in vitro* sobre transferencia genética»). En el segundo estudio (el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio mencionado en el apartado 54 *supra),* cuyos resultados fueron comunicados por las autoridades danesas con posterioridad al dictamen científico del SCAN, se demostró una transferencia *in vivo* de dicho gen entre cepas isogénicas de bacterias *E. faecium* en ratas, y más concretamente en el tubo gastrointestinal de las ratas, en condiciones experimentales.

346 Por último, las instituciones comunitarias han invocado las observaciones mencionadas en el informe de situación, según las cuales existen en la población humana cepas de enterococos que poseen los factores genéticos que confieren la resistencia a la virginiamicina.

ii) Alegaciones de las partes

347 Pfizer alega, en esencia, que las diferentes investigaciones científicas invocadas por las instituciones comunitarias en los considerandos 19 y 20 del Reglamento impugnado no eran apropiadas para demostrar la existencia de un riesgo, según la terminología antes citada.

348 En efecto, en cuanto a la observación efectuada en el caso del agricultor neerlandés, Pfizer reitera la crítica ya formulada el 10 de julio de 1998 por el SCAN en su dictamen científico, a saber, que este caso aislado y anecdótico no permite concluir que las bacterias *E. faecium* detectadas en el agricultor procedieran de uno de sus pavos. Dichas bacterias podían también tener una fuente común diferente. Además, las bacterias podían haber sido transmitidas por el agricultor a sus aves de corral y no a la inversa.

349 Por esta misma razón, según Pfizer, las observaciones efectuadas sobre la presencia de bacterias resistentes tanto en la carne destinada al consumo como en la población humana no aportan en absoluto la certeza de que dichas bacterias sean realmente de origen animal.

350 En cuanto al estudio *in vitro* sobre transferencia genética y el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio, Pfizer se basa en el dictamen científico del SCAN, en el que dicho comité puso de relieve ciertos defectos metodológicos de gran importancia en dicho estudios y ciertas lagunas en cuanto a los datos científicos. En efecto, según los comentarios del SCAN relativos al estudio *in vitro* sobre transferencia genética, se utilizó una misma cepa de bacterias *E. faecium* a la vez como donante y como receptora. Según Pfizer, dado que la probabilidad de una transferencia de genes se encuentra en relación directa con la similitud de material genético entre las cepas donantes y receptoras, la utilización de cepas idénticas aumenta significativamente la probabilidad de que se produzca dicha transferencia. Por esta razón, alega, no tiene absolutamente nada de sorprendente que dos cepas idénticas de bacterias se transfieran mutuamente material genético. Idénticos reproches pueden formularse, en su opinión, contra el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio, en la medida en que el experimento se realizó en condiciones artificiales, pues las ratas utilizadas no tienen la flora intestinal de los animales que viven en condiciones naturales. Por esta razón, Pfizer considera que este último estudio, pese a haberse realizado *in vivo* con ratas, añade poco a los experimentos *in vitro*.

351 En este contexto, Pfizer considera que las observaciones y experimentos mencionados sólo pueden servir en realidad como hipótesis de trabajo, insuficientes para llegar a la conclusión de que existe un riesgo. A su juicio, antes de decidir si se revocaba o se mantenía la autorización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal, las instituciones comunitarias hubieran debido esperar por el contrario a que se realizaran otros trabajos científicos, a fin de poder verificar la corrección de estas hipótesis.

352 En opinión de Pfizer, lo que las instituciones comunitarias hubieran debido hacer antes de actuar, siguiendo la línea adoptada por las autoridades competentes de

Estados Unidos y de Australia, era iniciar un programa de investigación destinado a observar el desarrollo del nivel de exposición de la carne a las bacterias resistentes, a fin de disponer de datos fiables que permitieran cuantificar dicho nivel de exposición y valorar la eficacia de las medidas de higiene.

353 Del mismo modo, hubiera sido necesario verificar los resultados de la observación efectuada en el caso del agricultor neerlandés mediante otras observaciones y experimentos, a fin de poder confirmar o desmentir los resultados obtenidos, que Pfizer considera demasiado preliminares (el profesor I. Phillips declaró en la vista: «Es una observación importante, que exige realmente una investigación experimental»). En efecto, mientras no se realicen estas investigaciones, no puede probarse ni excluirse científicamente que las bacterias *E. faecium* resistentes a la virginiamicina pasen al hombre, y la propagación del fenómeno no puede medirse.

354 En cuanto al estudio *in vitro* sobre transferencia genética y al nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio, Pfizer considera que hubiera sido necesario realizar observaciones y experimentos en el mundo real y no, como ocurrió con estos dos estudios, en las condiciones artificiales de un laboratorio. Así, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal de Primera Instancia, Pfizer declaró lo siguiente:

«La cuestión esencial es, sin embargo, si dicha transferencia se produce efectivamente en el mundo real».

355 Pues bien, según Pfizer, el fenómeno del desarrollo en el hombre de la resistencia a las estreptograminas podría explicarse de manera más verosímil por factores distintos de los relacionados con la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal.

356 En efecto, en primer lugar Pfizer alega, remitiéndose en particular al dictamen científico del SCAN, que investigaciones efectuadas en Francia y en Estados Unidos han demostrado que, pese a la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento, la eficacia en medicina humana de las estreptograminas sigue siendo muy grande en dichos países. Pfizer subraya igualmente que, pese a que la virginiamicina se utiliza desde hace más de treinta años, no se conoce ni un solo caso de infección de un paciente provocada por una bacteria *E. faecium* de origen animal resistente a las estreptograminas.

357 Pfizer recalca también que se sabe que algunas bacterias, y en particular ciertos enterococos, los *E. faecales*, tienen una resistencia natural a las estreptograminas. Recuerda igualmente que el desarrollo de la resistencia en el ser humano se debe en gran parte a una utilización excesiva e inadecuada de los antibióticos en medicina humana.

358 El Consejo considera por el contrario que las diferentes investigaciones invocadas en los considerandos 19 y 20 del Reglamento impugnado constituían un conjunto consistente de indicios de la existencia de una relación entre la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento y el desarrollo en el ser humano de la resistencia a las estreptograminas. El Consejo sostiene que los argumentos empleados por Pfizer no permiten refutar esta tesis.

iii) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

359 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, procede analizar si las instituciones comunitarias podían negarse a seguir el dictamen científico del SCAN y llegar a la conclusión, basada en los diferentes trabajos científicos invocados en los considerandos 19 y 20 del Reglamento impugnado, de que disponían de una base científica suficiente en lo relativo a las diferentes fases de la transmisión del animal al hombre de la resistencia a las estreptograminas.

360 En primer lugar, es preciso señalar que, al igual que el SCAN en su dictamen científico, Pfizer no niega que puedan darse las diferentes fases de transmisión de la resistencia que se han resumido en los apartados 313 y siguientes *supra*.

361 En efecto, apoyada por el profesor I. Phillips, Pfizer declaró en la vista que no cabe duda de que las bacterias resistentes pueden pasar físicamente del animal al hombre. Igualmente, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal de Primera Instancia, Pfizer confirmó que no ponía en duda la posibilidad de una transferencia de material genético que confiera resistencia a la virginiamicina entre cepas isogénicas de bacterias *E. faecium* en condiciones experimentales en laboratorio. Pfizer reconoce igualmente que la transmisión de la resistencia del animal al hombre es una posible explicación de los resultados obtenidos, aunque a su juicio otras explicaciones son más verosímiles.

362 Procede señalar igualmente que Pfizer no pone en duda la pertinencia de las diferentes observaciones y experimentos invocados por las instituciones, sino más bien los métodos utilizados y las conclusiones que se extrajeron de ellos.

363 En efecto, en lo que respecta a la detección de la presencia de bacterias resistentes en la carne destinada al consumo, Pfizer ha confirmado incluso, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal de Primera Instancia, que el nivel de presencia de organismos resistentes en la carne destinada al consumo humano constituye un dato importante para evaluar los riesgos para la salud humana relacionados con este producto alimenticio. Del mismo modo, interrogado en la vista, el profesor I. Phillips confirmó que la observación efectuada en el caso del agricultor neerlandés era, como tal, «impecable». Por último, Pfizer no pone en duda que el estudio *in vitro* sobre transferencia genética y el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio demuestran que las bacterias *E. faecium* pueden intercambiar entre sí material genético que confiere resistencia a la virginiamicina, tal como lo había confirmado por lo demás el SCAN en su dictamen científico (comentarios sobre la conclusión número 4 del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés).

364 Además, Pfizer confirma que, como indica también el dictamen científico del SCAN, ya se habían efectuado otras observaciones y experimentos, similares a los citados en el considerando 19 del Reglamento impugnado, en relación con otros antibióticos.

365 En efecto, consta en autos, en particular, que en 1997 se habían efectuado observaciones sobre la resistencia de las bacterias *E. faecium* a otro antibiótico, la vancomicina (estudio de A.E. van den Bogaard y otros, denominado «Vancomycin-Resistant Enterococci in Turkeys and Farmers», *The New England Journal of Medecine,* 1997). Dicho estudio, presentado por Pfizer a la Comisión en sus observaciones sobre el informe de situación y que fue objeto de valoración en los informes presentados por las autoridades danesas, así como en diversos informes científicos elaborados antes de que se adoptara el Reglamento impugnado y presentados al Tribunal de Primera Instancia, concluye afirmando lo siguiente:

«Estas comprobaciones confirman la elevada prevalencia de enterococos resistentes a la vancomicina en personas sanas que viven en zonas en las que la avoparcina (el antibiótico emparentado) se utiliza como factor de crecimiento antimicrobiano».

366 Al preguntarle en la vista en qué medida tales trabajos eran pertinentes para el presente asunto, el profesor I. Phillips, especialista designado por Pfizer, confirmó que dicha investigación «es una aportación al estudio de la cuestión en general».

367 Igualmente, en cuanto a la posibilidad de una transferencia de la resistencia mediante una breve colonización del sistema digestivo humano por bacterias resistentes, procede indicar que, en un estudio publicado en 1997 por M. Blom y otros, denominado «Ingestion of Vancomycin-Resistant Enterococcus faecium Strains of Food Animal Origin by Human Healthy Volunteers», se afirmaba lo

siguiente: «La ingestión por voluntarios sanos de cepas de VRE procedentes de alimentos de origen animal puede dar lugar a un crecimiento y a una colonización intestinal temporales. Como los factores determinantes de la resistencia a la vancomicina son transmisibles, existe un riesgo potencial de que la resistencia a la vancomicina sea transferida a la flora comensal y a la patógena durante una colonización temporal». Aunque, como alega Pfizer, dicho estudio no permitió probar que este mecanismo de transferencia de la resistencia existiera realmente, tampoco puede ser invocado para desvirtuar los resultados de las investigaciones efectuadas sobre las estreptograminas, como Pfizer reconoció por lo demás en la vista.

368 Del mismo modo, en un estudio realizado en 1997 por Woodford y otros, denominado «Methicilin-resistant Staphylococcus aureus and Vancomycin-resistant enterococci», se exponen los resultados de unas observaciones sobre la resistencia de enterococos resistentes a la vancomicina. En el informe sueco mencionado en el apartado 46 *supra,* dicho estudio se resume de este modo:

«Woodford y otros (1997) han mencionado casos de resistencia a las estreptograminas en enterococos resistentes a la vancomicina (VRE) aislados en pollos crudos (3 aislados) y en un paciente hospitalizado (1 aislado) en el Reino Unido. El carácter de resistencia incluía una resistencia cruzada a los macrólidos y a las lincosamidas y era transferible a otros enterococos. Los autores comentaban el hecho de que aún no se había autorizado en el Reino Unido el uso de ninguna estreptogramina en terapia humana, mientras que la virginiamicina es ampliamente utilizada como factor de crecimiento en los animales. Puede existir un reservorio de resistencia a las estreptograminas en las bacterias animales. Dado que las infecciones provocadas por VRE constituyen una de las principales indicaciones terapéuticas de la quinupristina-dalfopristina (synercid), el desarrollo de una resistencia a las estreptograminas en dichos organismos es extremadamente alarmante» (véase la página 308 del informe sueco).

369 El Tribunal de Primera Instancia deduce de lo anterior que las instituciones comunitarias disponían de una base científica para adoptar su decisión, pues podían basarse en un cierto número de resultados de las investigaciones científicas más recientes en este campo.

370 Dicho esto, Pfizer niega que tal base científica fuera suficiente y apropiada. Considera en efecto que estas diferentes investigaciones científicas no constituyen indicios científicos suficientes para llegar a la conclusión de que existe un riesgo relacionado con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento.

371 Pfizer alega, en esencia, que se trata únicamente de observaciones y experimentos que no han sido objeto de un control científico y que los resultados de dichos trabajos científicos no permiten en absoluto extraer conclusiones definitivas. Basándose en particular en el dictamen científico del SCAN, Pfizer sostiene que dichas investigaciones no aportan en absoluto la certeza de que las bacterias detectadas en la carne destinada al consumo o en el sistema digestivo del agricultor neerlandés fueran realmente de origen animal. Pfizer alega igualmente que dichos trabajos no permiten determinar con certeza si los casos analizados son casos aislados —que es lo que ella considera más probable y lo que ha afirmado el SCAN («anecdotical», «unsound and without foundation»)— o si, por el contrario, los casos analizados atestiguan la existencia de un fenómeno corriente en condiciones naturales.

372 Ahora bien, procede observar que la parte demandada no niega en absoluto que las diferentes observaciones y experimentos presenten estas imperfecciones, y ni siquiera alega que estos trabajos científicos permitan alcanzar esa certidumbre científica y extraer conclusiones definitivas. Antes al contrario, las partes parecen incluso coincidir en cuanto a las razones de dichas imperfecciones.

373 En efecto, el profesor P. Courvalin, especialista designado por el Consejo y la Comisión, explicó en la vista que, como las bacterias *E. faecium* están presentes en muy gran número en todas partes en el ambiente, resulta materialmente imposible determinar con certeza su origen. En el mismo sentido, el profesor I. Phillips, especialista designado por Pfizer, declaraba en esencia que, por esta misma razón («Están en todas partes. Están en las hortalizas, están en el pescado, están en todo tipo de cosas que aún no han sido investigadas»), en la práctica resultaba extremadamente difícil, por no decir imposible, probar el origen de una bacteria *E. faecium* resistente a partir de una muestra concreta.

374 Los autos indican igualmente que ya en el procedimiento ante la Comisión previo a la adopción del Reglamento impugnado se había planteado la cuestión de la dificultad, e incluso la imposibilidad, de remontarse hasta el origen de las bacterias *E. faecium* detectadas en la carne destinada al consumo o en la población humana. En particular, en sus observaciones sobre las conclusiones del informe complementario del Laboratorio Veterinario danés, Pfizer declaró:

«Existe una vía de transmisión potencial del animal a los alimentos, bien mediante una contaminación ambiental natural (por ejemplo, en la lechuga), o bien mediante una contaminación fecal de los canales en el matadero y una cocción posterior inadecuada antes de consumir la carne. Es más difícil probar que dicha vía de transmisión es la que se ha seguido realmente. En realidad, [...] no es posible remontar en su totalidad hasta el animal el camino seguido por la contaminación. La contaminación descubierta en cualquier punto podría proceder de una fuente exterior [...], no es posible iniciar una investigación retrospectiva para determinar con certeza la fuente original» (página 18).

375 Del mismo modo, en cuanto a los experimentos relativos a la transferencia genética, el profesor P. Courvalin explicó en la vista, sin que los especialistas científicos designados por Pfizer lo contradijeran sobre este punto, que, habida cuenta del gran número de bacterias presentes en el sistema digestivo tanto del hombre como de los animales, era materialmente imposible observar una transferencia genética entre dos bacterias en condiciones naturales y fuera del laboratorio («no se puede atrapar a dos bacterias en flagrante delito»).

376 En este contexto, es preciso examinar si, como alega Pfizer basándose en el dictamen científico del SCAN, las instituciones comunitarias estaban obligadas a esperar a que se efectuaron trabajos científicos complementarios como los sugeridos por Pfizer o si, pese a las imperfecciones de los trabajos científicos disponibles, dichas instituciones podían basarse en ellos y concluir, sin seguir las conclusiones del dictamen científico del SCAN, que existía un riesgo para salud humana relacionado con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento.

377 A este respecto procede recordar, en primer lugar, que, para llegar a la conclusión de que estas investigaciones científicas no podían justificar la medida de salvaguardia de las autoridades danesas, el SCAN afirmó en resumen que, aunque compartía en términos generales la inquietud de estas autoridades, consideraba sin embargo que era preciso realizar una evaluación científica completa de los riesgos basándose en datos cuantitativos sobre la amplitud del fenómeno de la transferencia de resistencia y la importancia de dicho fenómeno en relación con la totalidad de usos de los antibióticos (véanse las conclusiones del SCAN citadas en el apartado 53 *supra).*

El comité añadió que «cualquier riesgo que pudiera plantear en el futuro la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento no se materializará en el período de tiempo necesario para llevar a cabo la mencionada evaluación, y muy probablemente tampoco en los años siguientes. Entretanto, el sistema de vigilancia puesto en marcha por el Gobierno danés y la Unión Europea permitirá descubrir todo eventual aumento significativo de la resistencia a los glucopéptidos y a las estreptograminas en los enterococos y estafilococos».

378 Seguidamente, se deduce de la argumentación de Pfizer que las investigaciones que a su juicio debían haberse efectuado antes de adoptar medida alguna con respecto a la virginiamicina tienen en realidad por objetivo determinar con certeza, a partir de experimentos realizados en condiciones naturales, el origen de las bacterias resistentes a las estreptograminas detectadas en la carne destinada al consumo humano y en el sistema digestivo humano. Se deduce igualmente de dicha argumentación que, según Pfizer, tales investigaciones debían demostrar la posibilidad y el grado de propagación del fenómeno de la transferencia de los genes que confieren resistencia a las estreptograminas entre bacterias presentes en el ser humano.

379 Al ser interrogado en la vista sobre la prueba que, a su juicio, debía aportarse para justificar la retirada de la autorización de la virginiamicina, Pfizer declaró: «La prueba sería la primera infección, o la primera prueba de colonización, o la primera prueba de transferencia a un ser humano». En el mismo sentido, el profesor M.A. Pfaller escribió lo siguiente, en su dictamen científico presentado

por Pfizer: «La prudencia y el sentido común exigirían que se evitara en la medida de lo posible utilizar como factores de crecimiento agentes que representen una clase terapéutica. Sin embargo, esto sólo es cierto cuando se haya demostrado que dichos agentes crean cepas de organismos potencialmente patógenos para el ser humano que son resistentes al agente terapéutico y cuya transmisión (la del organismo o la del gen que confiere la resistencia) al ser humano a partir de fuentes animales o alimenticias haya sido probada».

380 Del mismo modo, Pfizer indicó en la vista que si en noviembre de 1998 un paciente hubiera sido infectado por una bacteria *E. faecium* y se hubiera comprobado que dicha bacteria era resistente a las estreptograminas, la virginiamicina habría debido retirarse con gran rapidez del mercado, pues en tal caso los efectos perjudiciales para salud humana habrían quedado demostrados. Como por el contrario, según Pfizer, en ningún momento se habían observado ni transferencias ni infecciones, se trataba de meras especulaciones.

381 El Tribunal de Primera Instancia considera que tanto la postura adoptada por el SCAN en su dictamen científico como la argumentación de Pfizer parten de una interpretación errónea del principio de cautela.

382 En efecto, en primer lugar procede recordar que, a la hora de aplicar dicho principio, las incertidumbres científicas y la imposibilidad de realizar a su debido tiempo una evaluación científica completa de los riesgos dentro de plazo no pueden impedir que la autoridad pública competente adopte medidas de protección preventivas, si dichas medidas resultan indispensables a la vista del nivel de riesgo para la salud humana que dicha autoridad ha decidido fijar como umbral crítico a partir del cual deben adoptarse medidas preventivas.

383 Pfizer no puede por tanto reprochar fundadamente a las instituciones comunitarias que se basaran en trabajos científicos que no aportan una certidumbre científica en cuanto a la relación entre la utilización de la virginiamicina como

aditivo en la alimentación animal y el desarrollo de la resistencia a dicho producto en el ser humano. Del mismo modo, y en contra de lo que alega Pfizer invocando el dictamen científico del SCAN, al ser insuficientes los datos científicos disponibles, la adopción de medidas preventivas contra dicho producto no requería que se efectuara previamente una evaluación científica completa de los riesgos (véase el apartado 160 *supra).*

384 A continuación, se ha declarado ya igualmente en el apartado 141 *supra* que, para poder actuar con carácter preventivo, las instituciones comunitarias no estaban obligadas a esperar a que el riesgo se materializara y a que los efectos perjudiciales se hicieran realidad.

385 En contra de la postura defendida por el SCAN en su dictamen científico, las instituciones comunitarias podían actuar, basándose en el principio de cautela, antes de que se dispusiera de datos cuantitativos que permitieran medir la amplitud del problema planteado por el uso de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal. En efecto, las investigaciones orientadas a obtener dichos datos tienen en realidad por objeto la observación y el análisis de la existencia y, sobre todo, de la importancia del fenómeno de la transferencia de la resistencia antimicrobiana del animal al hombre y, en consecuencia, de la realidad y de la gravedad de los efectos perjudiciales del empleo de la virginiamicina, efectos que la aplicación del principio de cautela pretende precisamente evitar.

386 Pues bien, si fuera preciso esperar los resultados de dichas investigaciones para reconocer a las instituciones comunitarias la facultad de adoptar medidas de protección preventivas, se estaría privando de eficacia al principio de cautela, cuyo objetivo es evitar que esos efectos perjudiciales lleguen a producirse.

387 Dicho principio implica que la autoridad pública competente puede adoptar con carácter provisional medidas de protección preventivas sobre una base científica aún incompleta y a la espera de datos científicos complementarios. Tal como se

ha indicado en el apartado 161 *supra,* corresponde en efecto a la autoridad pública competente ponderar las diferentes obligaciones a que está sujeta y decidir, o bien esperar a disponer de los resultados de una investigación científica más profunda, o bien actuar basándose en los conocimientos científicos disponibles. En este contexto, habida cuenta, por una parte, de la gravedad de las repercusiones que tendría la materialización del riesgo relacionado con la transferencia de la resistencia a las estreptograminas del animal al hombre y, por otra parte, de los resultados de la investigación científica antes analizada, procede concluir que las instituciones comunitarias no cometieron un error manifiesto de apreciación a llevar a cabo dicha ponderación.

388 En contra de lo que Pfizer sostuvo en la vista, las instituciones comunitarias podían adoptar medidas de protección preventivas antes de que hubiera quedado probado el primer caso de colonización del sistema intestinal humano por bacterias de origen animal resistentes a las estreptograminas o el primer caso de transferencia de la resistencia a las estreptograminas del animal al hombre. Además, las instituciones comunitarias no estaban ni mucho menos obligadas a esperar a que se produjera el primer caso de infección humana provocada por una bacteria resistente a las estreptograminas y de origen animal, por no hablar siquiera del primer caso de fallecimiento de un ser humano provocado por una infección de este tipo que no hubiera podido tratarse con éxito a causa de las resistencias desarrolladas.

389 Habida cuenta de las consideraciones expuestas, procede concluir que las instituciones comunitarias no sobrepasaron los límites de la facultad de apreciación que les confiere el Tratado al estimar que los diferentes experimentos y observaciones mencionados en los considerandos 19 y 20 del Reglamento impugnado no constituían meras especulaciones, sino indicios científicos lo bastante fiables y sólidos como para permitirles llegar a la conclusión de que existía una base científica suficiente en cuanto a la relación entre la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo de la resistencia a las estreptograminas en el ser humano.

390 En este contexto, no cabe acoger las alegaciones de Pfizer de que otros factores podían explicar de un modo más verosímil el desarrollo de la resistencia a las estreptograminas en el ser humano.

391 En efecto, basándose en el dictamen científico del SCAN y en los dictámenes científicos de los profesores Casewell y Pugh, Pfizer ha invocado un cierto número de datos que parecen oponerse a la tesis de la existencia de una relación entre la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo de la resistencia a las estreptograminas en el ser humano. En particular, Pfizer ha hecho hincapié en unas investigaciones científicas efectuadas en Francia y en Estados Unidos según las cuales las estreptograminas seguían siendo muy eficaces en dichos países, pese a que la virginiamicina había sido utilizada en ellos como aditivo en la alimentación animal durante muchos años. Pfizer ha alegado igualmente que existe un cierto nivel natural de resistencia en algunas bacterias, lo que constituye una explicación verosímil para el porcentaje de resistencia a las estreptograminas observado.

392 Ahora bien, Pfizer no alega que dichos argumentos permitan refutar definitivamente la existencia de una relación entre la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo de la resistencia a las estreptograminas en el ser humano. Según ella, estos argumentos únicamente demuestran que la existencia de dicha relación es «muy improbable» y que existen otras «explicaciones verosímiles». Por otra parte, el Consejo y las partes coadyuvantes han rechazado los argumentos de Pfizer basándose también, a su vez, en especialistas científicos.

393 No corresponde al Tribunal de Primera Instancia apreciar cuál de las posturas científicas defendidas ante él es la correcta, ni sustituir la apreciación de las instituciones comunitarias, únicas a quienes el Tratado encomendó dicha tarea, por la suya propia. Partiendo de este principio, el Tribunal de Primera Instancia considera sin embargo que las alegaciones de las partes, basadas tanto en un caso como en otro en opiniones de eminentes especialistas científicos, demuestran que en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado existía una gran incertidumbre sobre la relación entre la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo de la resistencia a las estreptograminas en el ser humano. Pues bien, por ser fundada la conclusión de las instituciones comunitarias de que disponían de una base científica suficiente en cuanto a la existencia de dicha relación, la mera existencia de indicios científicos en sentido contrario no basta para demostrar que las instituciones comunitarias sobrepasaron los límites de su facultad de apreciación al considerar que existía un riesgo para la salud humana.

394 Por último, los autos muestran que, en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado, otros especialistas científicos y organismos especializados habían adoptado una postura diferente de la que mantenían el SCAN y los especialistas científicos designados por Pfizer.

395 En efecto, el informe OMS, mencionado en el apartado 37 *supra,* que fue aprobado en octubre de 1997 al término de una reunión de trabajo en la que participaron 522 especialistas científicos procedentes de 42 países diferentes, indicaba que, pese a la incertidumbre existente, «hay, sin embargo, pruebas suficientes para preocuparse». En particular, en dicho informe se afirma lo siguiente (p. 6):

«Debido al escaso número de agentes disponibles para el tratamiento de los enterococos resistentes a los glucopéptidos, se están buscando agentes antimicrobianos no utilizados con anterioridad en seres humanos, incluidos medicamentos de clases utilizadas actualmente como factores de crecimiento en los animales. Por consiguiente, resulta indeseable la selección de una mayor resistencia en los enterococos, como por ejemplo la resistencia a las estreptograminas provocada por la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal».

396 Igualmente, las recomendaciones de Copenhague contienen el siguiente pasaje:

«Durante muchos años los antibióticos se han usado en la ganadería como factores de crecimiento. Nuestra principal preocupación es la posibilidad de que se desarrolle una resistencia cuando se utilicen, en la actualidad o en el futuro, antibióticos similares o estrechamente relacionados como factores de crecimiento y para el tratamiento de enfermedades infecciosas en el ser humano al mismo tiempo. El grupo de trabajo ha reconocido que éste es un tema controvertido. La gran mayoría de los miembros del grupo de trabajo han considerado que el uso de los antibióticos como factores de crecimiento no estaba justificado y han suscrito la opinión expresada en la reunión de especialistas de la OMS, según la cual "la preocupación cada vez mayor por los riesgos para la salud humana que entraña el uso de factores de crecimiento antimicrobianos indica que resulta esencial

adoptar un planteamiento sistemático con el objetivo de reemplazar los factores de crecimiento antimicrobianos por otras sustancias no antimicrobianas más seguras", así como las recomendaciones del Comité Económico y Social de la Unión Europea (CES), según las cuales "se debería insistir, en primer lugar, en la limitación del uso de antibióticos que pueden causar una resistencia cruzada a medicamentos que son o serán importantes en la atención sanitaria". Varios de los miembros del grupo de trabajo han considerado que, antes de que se autorice el uso de un antibiótico como factor de crecimiento, debería demostrarse que no supone riesgo alguno para la salud humana. Sin embargo, la opinión unánime del grupo de trabajo es que el uso de un antibiótico como factor de crecimiento debe cesar tan pronto como existan pruebas claras de que dicho uso entraña un riesgo importante para la salud humana» (página 35 de las recomendaciones).

397 Los autores del informe sueco, tras analizar en profundidad los datos científicos disponibles, llegaron a la siguiente conclusión en lo que respecta a la virginiamicina:

«[...] Un aumento de la resistencia a [...] la virginiamicina obstaculizaría el uso terapéutico de sustancias de estas clases tanto en los animales como en el ser humano. La exposición de bacterias a [...] la virginiamicina [...] selecciona las cepas resistentes, que normalmente son portadoras de uno o varios determinantes de la resistencia transmisibles. Para no seguir reduciendo su valor terapéutico, el empleo de [la virginiamicina] debería estar limitado a usos terapéuticos [...]».

398 Los trece especialistas científicos del Consejo de Sanidad de los Países Bajos, tras un análisis en profundidad de los datos científicos disponibles, basado en una bibliografía científica de once páginas, llegaron a la siguiente conclusión:

«Este Comité llega a la conclusión de que el desarrollo de la resistencia bacteriana en el ser humano constituye un riesgo para la salud cuya importancia no debe

menospreciarse. Pese a la falta de conocimientos sobre el grado en que el uso de factores de crecimiento en la ganadería ha contribuido a dicho desarrollo, las medidas para reducir y finalmente eliminar el uso de antibióticos como factores de crecimiento son justificadas y necesarias» (véase la página 19 del informe neerlandés).

399 Según este organismo, la adopción de medidas resulta especialmente justificada en el caso de productos, como la virginiamicina, de los que se sabe que provocan el fenómeno de la resistencia cruzada.

400 El informe de la House of Lords llega a conclusiones similares. En él se indica que el Select Committee on Science and Technology de la House of Lords escuchó a un gran número de especialistas científicos, de los que varios representaban a la industria afectada (uno de ellos era, por lo demás, empleado de Pfizer). En dicho informe, el mencionado Comité llegó, entre otras, a las siguientes conclusiones:

«El nuevo antibiótico Synercid es la mejor esperanza del PHLS ["Public Health Laboratory Service", Laboratorio Público Sanitario del Reino Unido] para el tratamiento de enterococos multirresistentes, pero es posible que el empleo del factor de crecimiento virginiamicina, emparentado con él y utilizado en cerdos, aves de corral y ganado vacuno haya provocado ya una resistencia al Synercid [punto 3.2.2 del informe]. [...] Basándonos en los datos de que disponemos, recomendamos que los factores de crecimiento antibióticos tales como la virginiamicina, que pertenecen a clases de agentes antimicrobianos utilizados (o de los que se ha propuesto la utilización) en el ser humano y que son por tanto los que probablemente más pueden contribuir a desarrollar una resistencia en medicina humana, sean retirados, de preferencia mediante un acuerdo voluntario entre los profesionales y las industrias afectadas, pero si es necesario adoptando medidas legales [...]» (punto 11.20 del informe).

d) Conclusión

401 Habida cuenta de las consideraciones expuestas, procede concluir que Pfizer no ha demostrado que las instituciones comunitarias cometieran errores al no seguir el dictamen científico del SCAN y al llegar a la conclusión, basándose en los conocimientos científicos disponibles en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado, de que la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal entrañaba un riesgo para la salud humana.

402 Por el contrario, ha quedado de manifiesto que las instituciones comunitarias podían considerar fundadamente que existían serias razones que afectaban a la salud humana para reservar las estreptograminas al uso médico, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 *bis,* letra e), de la Directiva 70/524.

403 Por estas mismas razones, carece igualmente de fundamento la alegación de Pfizer de que las instituciones comunitarias aplicaron en el presente asunto la «prueba del riesgo cero».

5. Conclusión

404 Habida cuenta del conjunto de consideraciones expuestas, procede concluir que Pfizer no ha logrado demostrar que las instituciones comunitarias cometieran errores en la evaluación de riesgos.

*C. Sobre los errores cometidos en la gestión del riesgo relacionado con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento*

405 Tal como indicó la Comisión en su Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria, en la fase de gestión de riesgos las instituciones comunitarias deben determinar la naturaleza y el alcance de las medidas que procede adoptar, basándose en la evaluación de riesgos.

406 En relación con ello, procede recordar que las instituciones comunitarias gozan a este respecto de una amplia facultad de apreciación y que el control del juez comunitario debe limitarse a examinar si, al ejercer dicha facultad de apreciación, las instituciones comunitarias incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (véase el apartado 166 *supra).*

1. Sobre la violación del principio de proporcionalidad y del derecho de propiedad, sobre los errores cometidos en el análisis coste/beneficio y sobre la desviación de poder

a) Introducción

407 Pfizer alega que al adoptar el Reglamento impugnado se violó el principio de proporcionalidad, pues dicho acto constituye una medida manifiestamente inadecuada para alcanzar el objetivo perseguido, y que las instituciones, que podían optar entre diversas medidas, no eligieron sin embargo la menos gravosa

de ellas. Invocando esencialmente los mismos argumentos, Pfizer estima además que el Reglamento impugnado constituye una violación del derecho de propiedad e incurre en desviación de poder.

408 Además, según Pfizer, las instituciones comunitarias cometieron errores al efectuar la evaluación conocida como «análisis coste/beneficio», en la que se comparan los costes y beneficios que la acción propuesta tendría para la sociedad con los costes y beneficios que se producirían si no se adoptara acción alguna.

409 Sin negar que, en un contexto como el que se plantea en el presente asunto, las instituciones comunitarias estaban obligadas a llevar a cabo dicho análisis, el Consejo considera que no se cometió error alguno a este respecto.

410 El Tribunal de Primera Instancia estima que el análisis coste/beneficio constituye una manifestación específica del principio de proporcionalidad en los expedientes que requieren una gestión de riesgos. Considera por tanto oportuno examinar las alegaciones relativas a dicho análisis junto con las que se refieren a la violación del principio de proporcionalidad.

411 Con carácter preliminar procede recordar que el principio de proporcionalidad, que forma parte de los principios generales del Derecho comunitario, exige que los actos de las instituciones comunitarias no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, deberá recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deberán ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos (sentencia Fedesa y otros, citada el apartado 115 *supra*, apartado 13).

412 Igualmente, es necesario precisar que el legislador comunitario dispone en materia de política agraria común de una potestad discrecional que corresponde a las responsabilidades políticas que le atribuyen el artículo 40 del Tratado CE (actualmente artículo 34 CE, tras su modificación) y el artículo 43 del Tratado. Por consiguiente, sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, con relación al objetivo que tiene previsto conseguir la institución competente, puede afectar a la legalidad de tal medida (sentencia Fedesa y otros, citada el apartado 115 *supra,* apartado 14).

413 El Tribunal de Primera Instancia examinará a la luz de las consideraciones precedentes las alegaciones de las partes relativas a las siguientes cuestiones: en primer lugar, si el Reglamento impugnado constituye una medida manifiestamente inadecuada con respecto al objetivo perseguido (b); en segundo lugar, si hubieran podido adoptarse otras medidas menos gravosas (c); en tercer lugar, si los inconvenientes ocasionados por el Reglamento impugnado son desmesurados con respecto al objetivo perseguido (d), y, en cuarto lugar, si, en el contexto de un análisis coste/beneficio, dichos inconvenientes resultan excesivos comparados con las ventajas de la ausencia de medidas (e).

b) Sobre la cuestión de si la revocación de la autorización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal constituye una medida manifiestamente inadecuada con respecto al objetivo perseguido

i) En lo que respecta a la utilización excesiva e inadecuada de los antibióticos en medicina humana

414 Pfizer reitera que, a su juicio, la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento no constituye un riesgo para la salud humana. Al menos, la posibilidad de que se produzca una transferencia del animal al hombre de la resistencia a las estreptograminas y la realidad de dicha transferencia están aún demasiado poco documentadas. En cambio, Pfizer recalca que numerosos

especialistas científicos están de acuerdo en que el desarrollo de la resistencia a los antibióticos en el ser humano se debe principalmente a una utilización excesiva e inadecuada de estos productos en medicina humana (véase el apartado 34 *supra*). Pues bien, sostiene que la adopción del Reglamento impugnado no puede remediar esta situación y constituye, por tanto, una medida manifiestamente inadecuada con respecto al objetivo que dicho acto pretende alcanzar, a saber, la preservación de la eficacia de las estreptograminas en medicina humana.

415 El Consejo no niega que la prohibición de utilizar antibióticos como aditivos en la alimentación animal es sólo una de las medidas que permitirán alcanzar el objetivo previsto. Sin embargo, en primer lugar, buena parte de las medidas sugeridas por Pfizer quedan fuera del ámbito de competencias de las instituciones comunitarias. En segundo lugar, la necesidad de adoptar otras medidas no basta para concluir que la revocación de la autorización de la virginiamicina es una medida inadecuada.

416 El Tribunal de Primera Instancia recuerda que ya se ha declarado que las instituciones comunitarias no cometieron un error de apreciación al considerar que, pese a la incertidumbre subsistente, disponían de una base científica suficiente para llegar a conclusión de que la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento constituye un riesgo para la salud humana.

417 De ello se deduce, en primer lugar, que no cabe reprochar a las instituciones comunitarias que, en una situación de esta índole, adoptaran medidas de protección sin esperar a que se despejaran las incertidumbres científicas.

418 En segundo lugar, aun en el supuesto de que las instituciones comunitarias tuvieran competencias para adoptar algunas otras medidas a fin de evitar la utilización excesiva e inadecuada de los antibióticos en medicina humana y estuvieran obligadas a hacerlo, tal circunstancia no puede afectar a la validez de la prohibición de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal.

419 Por otra parte, dado que las instituciones comunitarias pudieron concluir fundadamente que existía una relación entre la utilización de dicho producto como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo de la resistencia en el ser humano, prohibir dicha utilización constituye una medida adecuada, aunque no sea la única, para evitar que la eficacia de las estreptograminas en medicina humana disminuya o llegue incluso a desaparecer. En una situación de esta índole, en contra de lo que sostiene Pfizer, resultaba razonable la conclusión de las instituciones comunitarias de que la adopción de medidas orientadas a reducir o a mejorar la utilización de los antibióticos en medicina humana no constituye una alternativa a la revocación de la autorización de la virginiamicina sino, por el contrario, una posible acción complementaria. Ahora bien, la necesidad de adoptar medidas complementarias de este tipo no basta para demostrar que el Reglamento impugnado fuera inadecuado.

ii) En lo que respecta a las consecuencias negativas de la prohibición de la virginiamicina

420 En apoyo de Pfizer, Fedesa y Fefana alegan que la utilización de la virginiamicina en la alimentación animal tiene como efectos secundarios un aumento del bienestar de los animales, la posibilidad de prevenir ciertas enfermedades y una reducción de la tasa de mortalidad de los animales. Por consiguiente, dichas partes coadyuvantes sostienen, basándose en informes publicados tras la prohibición de los antibióticos como factor de crecimiento en Suecia y en Finlandia, que la prohibición de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal tendrá por consecuencia un aumento de la utilización de antibióticos en los animales con fines terapéuticos. En su opinión, en contra de lo que indican dichos informes, no es posible sustituir simplemente el empleo de antibióticos por una mejora de las condiciones de cría y de la higiene. En un mundo en el que la ganadería intensiva continúa desempeñando un papel esencial para permitir producir una mayor cantidad de carne a mejor precio, este argumento carece de realismo («es tomar sus deseos por realidades»), al menos en una gran parte de los Estados miembros. Por otra parte, la prohibición de antibióticos antes autorizados como aditivos en la alimentación animal tendrá como consecuencia que los ganaderos utilizarán otros productos no autorizados, que suponen un importante riesgo para los consumidores. Fedesa y Fefana consideran que, en dicho contexto, el riesgo de que se desarrolle una resistencia en los animales, y

por consiguiente en el ser humano, es mayor que si se continuaran utilizando los antibióticos como factores de crecimiento. Por lo tanto, a su juicio, la adopción del Reglamento impugnado tiene en realidad por consecuencia aumentar el riesgo de que se desarrolle la resistencia en el ser humano, y no reducirlo.

421 Apoyado en especial por el Reino de Dinamarca, la República de Finlandia y el Reino de Suecia, el Consejo rechaza esta argumentación. Estas partes alegan que los estudios realizados en dichos países tras la prohibición de utilizar antibióticos como factores de crecimiento no confirman los argumentos de Fedesa y Fefana. Por el contrario, gracias principalmente a la mejora de las condiciones de cría y de la higiene en los establos, se ha logrado reducir el empleo de antibióticos con fines terapéuticos, al tiempo que se mantenía la competitividad de los ganaderos de esos países.

422 A este respecto, el Tribunal de Primera Instancia observa que, en particular desde que en Suecia se prohibió la utilización de antibióticos como aditivos en 1986, se han realizado varios estudios científicos para conocer las consecuencias de dicha prohibición sobre la salud de los animales y la productividad de la ganadería. Los resultados de dichos estudios aparecen resumidos en algunos de los informes de los organismos nacionales mencionados en los apartados 36 y 46 *supra* [informe sueco, informe neerlandés (punto 5.3.2) e informe de la House of Lords (puntos 3.27 a 3.29)]. Dichos resultados concuerdan en gran parte con los de un estudio efectuado por los Sres. G. Bories y P. Louisot, fechado en febrero de 1998, y presentado por Fedesa y Fefana en apoyo de sus alegaciones. Según Fedesa y Fefana, dicho estudio había sido comunicado a las instituciones en el procedimiento previo a la adopción del Reglamento impugnado.

423 Estos diversos informes muestran que, aunque en los tres años siguientes a la prohibición de utilizar antibióticos como factores de crecimiento en Suecia surgieron importantes dificultades en lo relativo a la salud de los animales, en los últimos años se han dado considerables progresos en términos de higiene que han permitido superarlas. Por otra parte, dichos informes muestran que el consumo total de antibióticos en la ganadería ha disminuido desde la prohibición. Por último, estos informes revelan también que, tras una fase en la que la productividad experimentó una reducción importante, la ganadería sueca ha vuelto a alcanzar su nivel de productividad anterior a la prohibición, excepto en la ganadería porcina (—2 %). En total, dicha prohibición ha supuesto, según

estas fuentes, un lucro cesante de 74 millones de coronas suecas para los criadores de cerdos y de 12 millones de coronas suecas para los criadores de aves de corral.

424 Sin embargo, como han puesto de relieve Fedesa y Fefana, estos informes muestran que los resultados relativamente positivos observados en Suecia pueden explicarse en parte por la baja densidad de animales en dicho país (que representa un porcentaje de la producción comunitaria no superior al 1,5 %) en comparación con otros Estados miembros, tales como Dinamarca, Países Bajos o Francia, grandes productores de carne a nivel comunitario, en los que se utilizan métodos de cría más intensivos. Se estima así que las consecuencias de una eventual prohibición de los antibióticos como aditivos en la alimentación animal en estos últimos países serían más negativas que las observadas en Suecia, tanto en términos de salud de los animales (y por tanto de utilización de los antibióticos con fines terapéuticos o preventivos) como en términos económicos (un lucro cesante mayor).

425 No obstante, dichos informes muestran igualmente que existen productos alternativos, aunque algunos especialistas los consideraban menos eficaces, y en ellos se sugiere que una modificación de los métodos de cría debería permitir superar, en cierta medida, las dificultades iniciales. Hay sin embargo divergencia de opiniones en cuanto a la amplitud de dichas dificultades y al coste que supondría para la sociedad la modificación de los métodos de cría. El informe presentado por Fedesa y Fefana llega a la conclusión de que, aunque por supuesto es perfectamente posible criar animales sin utilizar antibióticos como factores de crecimiento, ello supondría un aumento tanto del coste de producción de la carne como de las cantidades de antibióticos administradas con fines terapéuticos o preventivos. En cambio, en su análisis de las posibles consecuencias de una prohibición de los antibióticos como factores de crecimiento en los Países Bajos, el Consejo de Sanidad de los Países Bajos concluyó que

«lo ocurrido en Suecia desde 1986 hace pensar [...] que, aunque inicialmente pueden plantearse algunos problemas, no hay razón alguna para que la

utilización veterinaria terapéutica de antibióticos aumente tras la retirada total de los [factores de crecimiento antimicrobianos]. [...] Si se adoptaran medidas apropiadas para hacer frente a estos problemas, las consecuencias sobre la salud y el bienestar de los animales serían escasas» (punto 5.3.2 del informe neerlandés).

426 Seguidamente, en cuanto a la alegación de que el uso de determinados antibióticos con fines terapéuticos en los animales aumentará al prohibir utilizar la virginiamicina como aditivo, resulta razonable suponer, como han puesto de relieve los Reinos de Dinamarca y de Suecia y la República de Finlandia, que, incluso en el supuesto de que dicha correlación llegara a probarse, los efectos potenciales de un incremento de la utilización de antibióticos con fines terapéuticos se verían compensados, en cierta medida, por el fin de la utilización de los antibióticos como factores de crecimiento. En efecto, como el Consejo y las partes coadyuvantes han alegado, el informe OMC revela que existe la opinión de que la utilización permanente de una pequeña cantidad de antibióticos como factor de crecimiento es más peligrosa, en términos de desarrollo de la resistencia, que la utilización de dosis importantes durante un período limitado («la exposición a agentes antimicrobianos a pequeñas dosis durante largos períodos puede tener un potencial selectivo más importante que la utilización terapéutica de fuertes dosis durante períodos cortos»).

427 Por otra parte, Pfizer no ha corroborado en absoluto su alegación de que la prohibición de la virginiamicina dará lugar a una utilización abusiva de aditivos no autorizados. Aun suponiéndola fundada, dicha alegación no puede poner en entredicho la legalidad del Reglamento impugnado, sino, como máximo, advertir a las autoridades competentes de la eventual necesidad de adoptar medidas adecuadas para prevenir esta utilización abusiva.

428 Los hechos que se han expuesto no demuestran que la prohibición de la virginiamicina como factor de crecimiento sea una medida manifiestamente inadecuada. Aunque según la opinión de Pfizer, que no comparten sin embargo todos los especialistas, esta medida exige una modificación de los métodos de cría a fin de evitar una utilización excesiva de antibióticos y supone para los ganaderos unos costes de producción superiores, no es menos cierto que la adopción de dicha medida forma parte de las competencias del legislador

comunitario, a quien el Tratado ha atribuido la responsabilidad de determinar la política que estime más oportuna y la facultad de llevar a cabo, si lo considera necesario, un cambio de orientación de la política agrícola común.

429 De ello se deduce que no cabe acoger la alegación de Pfizer de que el Reglamento impugnado resulta manifiestamente inadecuado en razón de las consecuencias negativas para la salud de los animales,y en última instancia del ser humano, que acarrea la revocación de la autorización de la virginiamicina.

iii) En lo que respecta a la falta de medidas contra las importaciones de países terceros

430 Pfizer y las partes coadyuvantes que la apoyan alegan que la prohibición de utilizar la virginiamicina impuesta a los ganaderos comunitarios no se ha visto acompañada de una prohibición de las importaciones de carne producida en países terceros que permiten utilizar dicho producto como factor de crecimiento. Muy al contrario, según estas partes, las estadísticas recientes muestran que, tras la adopción del Reglamento impugnado, las importaciones de carne de animales alimentados con sustancias prohibidas por el Reglamento impugnado y procedentes de países terceros han aumentado significativamente.

431 Pfizer alega también que, tras la adopción del Reglamento impugnado, el Consejo solicitó a la Comisión que le presentara, antes del 30 de junio de 1999, un informe sobre las implicaciones del asunto a nivel internacional, tanto desde un punto de vista económico y jurídico como en relación con la salud pública. Pues bien, Pfizer subraya que la Comisión no ha presentado nunca dicho informe, lo que confirma que la adopción del Reglamento impugnado es una medida manifiestamente inadecuada con respecto al objetivo perseguido.

432 El Consejo alega que para valorar la legalidad de la medida es preciso tener en cuenta la situación de hecho y de Derecho existente en el momento en que fue adoptada. Ahora bien, en aquel momento el Consejo ya había solicitado a la Comisión que presentara un informe sobre las medidas que procedía adoptar a nivel internacional. El hecho de que la Comisión no haya ejecutado aún lo que se le solicitó no permite poner en duda la legalidad del Reglamento impugnado. Por otra parte, la utilización de antibióticos como aditivos por parte de los ganaderos europeos es, en sí, más peligrosa, ya que se supone que la transmisión de la resistencia puede producirse no sólo a través de la cadena alimentaria sino también por otras vías. Por último, en su opinión, las importaciones de carne procedente de países terceros son poco importantes en cantidad y el problema suscitado por ellas es, por tanto, insignificante.

433 El Tribunal de Primera Instancia considera, en primer lugar, que el hecho de que las instituciones comunitarias no hayan adoptado a nivel internacional medidas contra la importación de carne producida recurriendo a la virginiamicina como factor de crecimiento no puede afectar por sí solo a la validez de la prohibición de utilizar dicho producto a nivel comunitario. Sería preciso demostrar además que, si no se adoptan dichas medidas, el Reglamento impugnado constituye, en sí mismo, una medida manifiestamente inadecuada con respecto al objetivo perseguido.

434 Ahora bien, Pfizer no ha aportado prueba alguna en este sentido. Por el contrario, el Consejo ha presentado al Tribunal de Primera Instancia en su escrito de contestación, con carácter orientativo, unas estadísticas referidas al año 1999, sin que Pfizer impugnara su veracidad ni su valor orientativo en cuanto a las importaciones efectuadas antes de que se adoptara el Reglamento impugnado. Dichas estadísticas muestran que las importaciones de carne de todo tipo en la Comunidad suponían únicamente un 2,3 % de la producción comunitaria (un 3,3 % en el caso de la carne de vacuno, un 0,3 % en el caso de la carne de cerdo y un 2,05 % en el caso de las aves de corral). Por otra parte, según dichas estadísticas, un 82 % de las importaciones de carne de vacuno y un 82 % de las importaciones de carne de cerdo procedían de países en los que, en aquella fecha, no se autorizaba el uso de antibióticos como factores de crecimiento en la alimentación de estos animales. En cuanto a las importaciones de aves de corral, las partes presentan datos contradictorios: según el Consejo, únicamente un 28 % de estas importaciones procedían de países en los que aún se autorizaba el uso de la virginiamicina como factor de crecimiento para las aves de corral; según Pfizer, esta cifra era de un 53 %.

435 Pfizer replica con razón a las instituciones que, si se reconoce que la transmisión de la resistencia a las estreptograminas puede producirse a través de la cadena alimentaria (véase el apartado 318 *supra*), estos datos estadísticos no permiten llegar a la conclusión de que el riesgo que entrañan estas importaciones de carne es «insignificante».

436 No obstante, en primer lugar, esta afirmación del Consejo no se corresponde con la actitud adoptada por dicha Institución tras la aprobación del Reglamento impugnado, dado que el Consejo solicitó a la Comisión que estudiara la repercusión de estas importaciones y presentara un informe al respecto. En sí mismo, el hecho de que la Comisión no haya ejecutado aún lo que se solicitó no permite poner en duda la legalidad del Reglamento impugnado.

437 En segundo lugar, los datos estadísticos mencionados muestran que las instituciones no cometieron un error manifiesto de apreciación al considerar que el riesgo para la salud humana derivado de la importación de carne producida utilizando antibióticos como factores de crecimiento es estadísticamente mucho menos elevado que el riesgo que plantea la carne producida con tales aditivos en la Comunidad. Por otra parte, procede recordar (véase el apartado 318 *supra*) que se supone que la transmisión de la resistencia puede producirse no sólo a través de la cadena alimentaria, sino también por contacto directo del hombre con excrementos animales o agua contaminada. Ahora bien, este último mecanismo de transmisión no afecta a la carne importada.

438 Por lo tanto, procede considerar que el riesgo para la salud humana resultante de la importación de carne producida utilizando antibióticos como aditivos es independiente del riesgo resultante de la utilización de antibióticos con el mismo fin para la producción de carne en la comunidad, y que sus efectos se suman a los derivados de esta utilización. Por consiguiente, no cabe reprochar a las instituciones comunitarias que se fijaran como objetivo, en un primer momento, eliminar el riesgo de una transferencia de la resistencia a las estreptograminas relacionado con el consumo de carne producida en la Comunidad y, a continuación, estudiar la necesidad de actuar a nivel internacional.

439 En consecuencia, Pfizer no ha logrado demostrar que, debido a la falta de medidas contra las importaciones de carnes producidas utilizando antibióticos como aditivos en la alimentación animal, la revocación de la autorización de utilizar la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal para la producción de carne en la Comunidad constituya una medida manifiestamente inadecuada para evitar que la eficacia de las estreptograminas en medicina humana disminuya o llegue incluso a desaparecer.

iv) Conclusión

440 Habida cuenta de las consideraciones expuestas, procede concluir que la adopción del Reglamento impugnado no constituye una medida manifiestamente inadecuada para alcanzar el objetivo perseguido.

c) Sobre la obligación de adoptar otras medidas menos gravosas

441 En primer lugar, Pfizer alega que las instituciones hubieran debido esperar los resultados de las diferentes investigaciones científicas que se estaban realizando. Según Pfizer, dichas investigaciones, complejas y costosas, y algunas de ellas organizadas por la industria afectada en cooperación con la Comisión, tenían por objetivo descubrir si existía una relación entre la utilización de antibióticos, y en particular la virginiamicina, y el desarrollo en el ser humano del fenómeno de las resistencia a los antibióticos. Pfizer insiste en recordar que se estaba llevando a cabo una reevaluación de la virginiamicina con arreglo a la Directiva 96/51 y que éste era un marco apropiado para analizar en profundidad dicha cuestión. En su opinión, la revocación de la autorización de la virginiamicina puso en peligro la correcta realización de estas investigaciones. En efecto, al privar a los investigadores de la posibilidad de obtener información sobre el terreno, esta medida tuvo por consecuencia truncar los datos que se estaban verificando. Pfizer alega igualmente que, confrontadas al mismo problema, las autoridades competentes de Estados Unidos y de Australia no habían prohibido utilizar la

virginiamicina como factor de crecimiento, sino que decidieron, en 1999 y en 2000 respectivamente, iniciar unas investigaciones en profundidad a fin de reunir todas las pruebas necesarias en que basar la posible adopción de una decisión posterior.

442 A este respecto, procede recordar en primer lugar que, al llevar a cabo la evaluación de riesgos, las instituciones comprobaron que el desarrollo de la resistencia a los antibióticos se había acelerado considerablemente en los últimos años anteriores a la adopción del Reglamento impugnado, al tiempo que disminuía el ritmo de salida al mercado de nuevos antibióticos. Comprobaron además que la resistencia antimicrobiana constituye un fenómeno prácticamente irreversible (véase el apartado 334 *supra).*

443 En una situación de esta índole, habida cuenta de que la existencia de una relación entre la utilización de antibióticos como factores de crecimiento y el desarrollo de la resistencia en el ser humano no había quedado aún científicamente probada, pero cierto número de datos científicos fiables corroboraban sin embargo la existencia de dicha relación, correspondía al Consejo, actuando a propuesta de la Comisión, ejercer su facultad de apreciación y asumir sus responsabilidades políticas frente a una situación particularmente compleja y delicada.

444 Pues bien, no cabe reprochar a las instituciones que prefirieran revocar provisionalmente la autorización para utilizar la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal, a fin de evitar que el riesgo se materializara, y al mismo tiempo proseguir las investigaciones científicas en curso. Este planteamiento se ajustaba, por lo demás, al principio de cautela, con arreglo al cual la autoridad pública competente puede verse obligada a actuar antes incluso de que los efectos perjudiciales se hayan materializado.

445 En contra de lo que sostiene Pfizer, aun suponiendo que fuera cierto que la revocación de la autorización de la virginiamicina haya afectado negativamente a

la pertinencia y a la utilidad de las investigaciones en marcha, tal circunstancia no desvirtúa la conclusión anterior. En efecto, confrontadas a esta alternativa, las instituciones podían dar prioridad a la protección de la salud humana frente a la correcta finalización de las investigaciones científicas en marcha, aunque dichas investigaciones hubieran sido iniciadas, en parte, por las propias instituciones y hubieran supuesto unos costes considerables para la industria afectada.

446 Además, los autos muestran que la adopción del Reglamento impugnado no impidió terminar varios de los estudios científicos en marcha. En lo que respecta más concretamente al procedimiento de reevaluación de los antibióticos en el período transitorio, previsto por la Directiva 96/51, procede observar, en primer lugar, que ninguna disposición de esta Directiva prohíbe a las instituciones que inicien el procedimiento de revocación de la autorización de dichos aditivos en el período transitorio. En segundo lugar, es preciso señalar que el artículo 2 del Reglamento impugnado obligaba a la Comisión a reexaminar la decisión de revocación antes del 31 de diciembre de 2000, en función de los resultados de las diferentes investigaciones en marcha sobre la inducción de la resistencia provocada por el empleo de los antibióticos de que se trataba.

447 Del mismo modo, el hecho de que las autoridades competentes de Estados Unidos y de Australia decidieran emprender unas investigaciones más amplias antes de actuar no puede, como tal, poner en entredicho la legalidad del Reglamento impugnado. En efecto, en primer lugar, el hecho de que determinadas autoridades adopten un planteamiento diferente del elegido por las instituciones comunitarias no permite demostrar que la actuación de estas últimas es desproporcionada. En segundo lugar, como el Consejo ha subrayado con acierto, la gestión de riesgos implica necesariamente decisiones políticas que pueden variar de una sociedad a otra en función del nivel de riesgos que se considere aceptable.

448 Por consiguiente, no cabe acoger este primer argumento.

449 En segundo lugar, Pfizer sostiene además que hubiera podido establecerse un control veterinario minucioso de la cantidad de virginiamicina consumida por los diferentes animales, o reducir el límite de edad más allá del cual no se permitía la utilización de la virginiamicina. Como mínimo, a su juicio, las instituciones hubieran debido establecer un sistema de retirada progresiva de la virginiamicina.

450 Sobre este punto, procede observar que Pfizer no ha demostrado que dichas medidas permitieran alcanzar el objetivo que se perseguía con la adopción del Reglamento impugnado, a saber, la protección de salud humana, ni cómo hubieran permitido alcanzarlo. En especial, Pfizer y las partes coadyuvantes que la apoyan no han logrado refutar la alegación de la parte demandada y de las partes coadyuvantes que la apoyan de que tales medidas serían ineficaces, dado que la resistencia antimicrobiana constituye, según los especialistas científicos, un fenómeno prácticamente irreversible (véase el apartado 334 *supra)* y que por tanto sólo desaparece, si llega a hacerlo, mucho tiempo después de que haya dejado de utilizarse el antibiótico en la alimentación animal.

451 Por consiguiente, Pfizer no ha demostrado la existencia de otras medidas menos restrictivas que hubieran permitido alcanzar el objetivo que se perseguía con la adopción del Reglamento impugnado.

d) Sobre la cuestión de si los inconvenientes ocasionados son desmesurados con respecto al objetivo perseguido y sobre la violación del derecho de propiedad

452 Pfizer alega, refiriéndose al asunto en el que se dictó la sentencia ESB, citada el apartado 114 *supra,* que la revocación de la autorización de un producto sólo puede considerarse una medida proporcionada cuando subsista, como en dicho asunto, un riesgo grave e identificable que provoque una gran incertidumbre y haya pruebas de que el producto contra el que se va a actuar constituye la explicación más probable del riesgo al que se debe hacer frente.

453 Pues bien, remitiéndose a sus argumentos sobre los errores cometidos en la evaluación de riesgos, Pfizer considera que, en lo respecta a la virginiamicina, al adoptarse el Reglamento impugnado no se cumplieron estos requisitos. Recuerda por lo demás que ella era la única fabricante de virginiamicina a nivel mundial, que debido a la adopción del Reglamento impugnado ha perdido los ingresos procedentes de las ventas de dicho producto y las importantes inversiones efectuadas y que dicha medida ha provocado una gran pérdida de empleos. Subraya igualmente que la virginiamicina estaba autorizada como factor de crecimiento desde hacía treinta años y que su inocuidad y su eficacia habían sido verificadas en reiteradas ocasiones. Por consiguiente, a su juicio, la prohibición inmediata de dicho producto como factor de crecimiento constituye una medida manifiestamente desmesurada.

454 Por estas mismas razones, según Pfizer, el Reglamento impugnado viola igualmente el derecho de propiedad, reconocido por el artículo 1 del Protocolo adicional al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales. Pfizer reconoce que el objetivo de preservar la salud humana constituye una razón legítima para restringir este derecho. Sin embargo, en el presente asunto, la restricción de su derecho de propiedad derivada del Reglamento impugnado constituye, habida cuenta del objetivo perseguido, una intervención desmesurada e intolerable en sus prerrogativas como propietario y que afecta a la propia esencia del derecho de propiedad.

455 Por último, Pfizer considera que las instituciones adoptaron el Reglamento impugnado sin otro propósito que producir una impresión política favorable en la prensa y en la opinión publica, lo que equivale a una desviación de poder.

456 El Tribunal de Primera Instancia recuerda que la importancia del objetivo perseguido por Reglamento impugnado, a saber la protección de la salud humana, puede justificar unas consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores (sentencias del Tribunal de Justicia de 17 de julio de 1997, Affish, C-183/95, Rec. p. I-4315, apartado 42, y Fedesa y otros, citada en el apartado 115 *supra,* apartado 17). En este contexto, es preciso

atribuir una importancia preponderante a la protección de la salud pública, que el Reglamento impugnado pretende garantizar, frente a las consideraciones económicas (sentencia Affish, antes citada, apartado 43).

457 Por otra parte, según reiterada jurisprudencia, aunque el derecho al libre ejercicio de las actividades profesionales forma parte de los principios generales del Derecho comunitario, dicho principio no se presenta sin embargo como una prerrogativa absoluta, sino que debe tomarse en consideración en relación con su función en la sociedad. Por consiguiente, pueden imponerse restricciones al mismo, siempre y cuando estas restricciones respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad y no constituyan, habida cuenta del objetivo perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que afecte a la propia esencia del derecho así garantizado (sentencias del Tribunal de Justicia de 13 de diciembre de 1979, Hauer, 44/79, Rec. p. 3727, apartado 23, y del Tribunal de Primera Instancia de 29 de enero de 1998, Dubois/Consejo y Comisión, T-113/96, Rec. p. II-125, apartados 74 y 75).

458 A este respecto, procede remitirse en primer lugar a las conclusiones a que ha llegado el Tribunal de Primera Instancia al examinar los errores supuestamente cometidos por las instituciones en la evaluación de riesgos.

459 Seguidamente, es preciso tener en cuenta que el empleo de antibióticos no es estrictamente necesario para la cría de animales y que existen otros métodos de cría, aunque puedan suponer mayores costes para los ganaderos y, en definitiva, para los consumidores.

460 Además, procede recalcar igualmente que la revocación de la autorización de la virginiamicina como factor de crecimiento constituye una medida provisional y que el artículo 2 del Reglamento impugnado obliga a las instituciones comunitarias a proceder a un nuevo examen de la misma. Por último, según el artículo 3 del Reglamento impugnado, la prohibición de utilizar la virginiamicina

estaba sometida a un período de transición de seis meses, en el que dicho producto pudo seguir siendo comercializado y utilizado en todos los Estados que no lo habían prohibido antes de la entrada en vigor de dicho Reglamento, es decir, en todos los Estados miembros salvo Suecia y Dinamarca.

461 Desde este punto de vista, el hecho de que la medida que establece el Reglamento impugnado suponga unas graves consecuencias económicas para Pfizer no autoriza a calificar dicha medida de desmesurada a fin de impugnar su legalidad.

462 Por lo que respecta a la alegación formulada por Pfizer de que el Reglamento impugnado se adoptó con el único propósito de producir una impresión política favorable en la prensa y en la opinión publica, procede recordar que los datos que obran en autos no corroboran esta alegación. Por el contrario, los autos muestran que el Reglamento impugnado persigue ante todo objetivos de salud pública. En cualquier caso, el restablecimiento de la confianza de los consumidores puede constituir igualmente en este contexto un objetivo importante, capaz de justificar unas consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores.

463 Dadas estas circunstancias, la revocación de la autorización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal decidida por el Reglamento impugnado no resulta desmesurada ni constituye una restricción injustificada del derecho al libre ejercicio de las actividades profesionales y del derecho de propiedad, habida cuenta de los objetivos de interés general perseguidos por el legislador comunitario.

e) Sobre los errores cometidos en el análisis coste/beneficio

464 Según Pfizer, si la supresión de un riesgo identificado supone un coste muy grande para la sociedad, no sólo en términos socioeconómicos sino también en términos

de bienestar y de ética, o si da lugar a situaciones que presentan mayor riesgo o en las que se traslada el riesgo a otra categoría de la población, es preciso pensar en medidas menos drásticas o incluso en no adoptar medida alguna.

465 A este respecto, Pfizer sostiene que la prohibición de la virginiamicina repercute negativamente no sólo en ella, sino también en los ganaderos y en los distribuidores.

466 En efecto, según Pfizer, la virginiamicina se utiliza desde hace 30 años y, con algunas diferencias según las especies, aproximadamente un 50 % de los ganaderos de la Unión Europea la emplean, pues este producto permite producir a menor coste. Para algunas especies de animales, la virginiamicina es el único producto autorizado en el mercado. La prohibición de dicho producto provocará pues, según Pfizer, una disminución de los ingresos de los ganaderos y de los distribuidores; estas circunstancias hubieran debido tenerse en cuenta a la hora de determinar la acción apropiada. Anprogapor y Asovac estiman que solamente las pérdidas de los productores españoles de carne de cerdo y de vacuno ascenderán a unos 30 millones de euros. Estas partes coadyuvantes consideran que si las instituciones comunitarias hubieran realizado un análisis coste/beneficio, habrían optado por otra solución menos gravosa, que habría permitido igualmente alcanzar el objetivo perseguido.

467 Por último, Pfizer, así como Fedesa y Fefana, hacen hincapié en que la prohibición de utilizar antibióticos como factores de crecimiento provoca efectos negativos importantes en el medio ambiente, que las instituciones comunitarias hubieran debido también tener en cuenta. En efecto, según ellas, la utilización de estos productos como aditivos permite reducir los residuos procedentes de la ganadería, tales como el nitrógeno y los fosfatos, y evita recurrir a otros aditivos a base de óxido de cinc, metal pesado muy contaminante.

468 El Tribunal de Primera Instancia observa en primer lugar que el Reglamento impugnado se basa en una decisión política de las instituciones comunitarias, que

tuvieron que poner en un platillo de la balanza el mantenimiento de la autorización de un producto que ante todo permite al sector agrícola mejorar su rentabilidad, a la espera de estudios científicos complementarios, y en el otro la prohibición de dicho producto por razones de salud pública.

469 En cuanto a la crítica que Pfizer formula contra las instituciones por no haber realizado un análisis coste/beneficio al tomar su decisión política, los autos muestran que varios de los informes de organismos nacionales presentados a las instituciones en el procedimiento previo a la aprobación del Reglamento impugnado y examinados por el Comité permanente contienen análisis en este sentido. En particular, el informe neerlandés contiene una valoración de las implicaciones potenciales de la prohibición de los antibióticos como factores de crecimiento. Por otra parte, el informe sueco contiene un análisis en profundidad de las investigaciones efectuadas en Suecia sobre las repercusiones económicas de la desaparición de los antibióticos como factores de crecimiento. Del mismo modo, las conclusiones de las recomendaciones de Copenhague muestran que dichas implicaciones fueron también objeto de un amplio debate, en el que participaron especialistas de todos los Estados miembros, de la Comisión y de la industria (páginas 8 y 9).

470 En la medida en que, por el contrario, Pfizer sostiene que las instituciones cometieron errores al sopesar las dos posibilidades antes mencionadas, procede señalar que únicamente un error manifiesto de apreciación de las instituciones a la hora de decidir su política podría poner en entredicho la legalidad del Reglamento impugnado.

471 A este respecto procede recordar en primer lugar que es preciso atribuir una importancia preponderante a la protección de la salud pública, que el Reglamento impugnado pretende garantizar, frente a las consideraciones económicas (véase el apartado 456 *supra*).

472 Seguidamente, las partes coinciden en reconocer que la utilización de antibióticos como factores de crecimiento no es indispensable para la producción de carne. También reconocen que existían alternativas a esta práctica, aunque, como alega

Pfizer, dichas alternativas exijan ciertas adaptaciones de las prácticas ganaderas y puedan dar lugar a un aumento del coste de producción y del precio de la carne. Nada permite sin embargo afirmar que la decisión política de las instituciones a este respecto no fue razonable.

473 Más aún, es preciso señalar que, tras la prohibición de la virginiamicina, los ganaderos podían continuar utilizando los otros cuatro antibióticos que el Consejo no prohibió en el Reglamento impugnado. A este respecto, las listas de antibióticos autorizados como factores de crecimiento en la Comunidad muestran que para casi todos los animales a los que se podía administrar virginiamicina antes de la adopción del Reglamento impugnado seguía existiendo un producto de sustitución autorizado.

474 Por último, en cuanto a la alegación sobre el incremento de la contaminación ambiental, procede recordar que, tal como ha alegado la República de Finlandia en su escrito de formalización de la intervención, no es la prohibición de utilizar la virginiamicina como factor de crecimiento lo que provoca la contaminación del suelo, sino un determinado modo de practicar la agricultura, y para resolver este problema haría falta adoptar medidas a otro nivel.

475 De ello se deduce que procede desestimar igualmente la alegación relativa a los errores cometidos en el análisis coste/beneficio.

f) Conclusión

476 Se deduce del conjunto de consideraciones precedentes que el Reglamento impugnado no adolece de los errores e infracciones invocados por Pfizer.

2. Sobre la violación del principio de no discriminación

477 Pfizer alega también que el Reglamento impugnado viola el principio de no discriminación, en la medida en que no se han prohibido otros antibióticos, algunos de los cuales pueden utilizarse en medicina veterinaria o incluso, potencialmente, en medicina humana. Por otra parte, a su juicio, constituye igualmente una discriminación el hecho de que las instituciones adoptaran un planteamiento muy protector de la salud frente al riesgo derivado de la utilización de antibióticos como factores de crecimiento, mientras que otros peligros para la salud humana, como el peligro derivado del tabaco, no reciben el mismo trato.

478 El Tribunal de Primera Instancia recuerda que el principio de no discriminación, que constituye un principio fundamental del Derecho, prohíbe que situaciones semejantes sean tratadas de modo diferente o que situaciones diferentes sean tratadas del mismo modo, a no ser que la diferencia de trato esté objetivamente justificada (véanse, en particular, las sentencias del Tribunal de Justicia de 28 de junio de 1990, Hoche, C-174/89, Rec. p. I-2681, apartado 25; de17 de julio de 1997, National Farmers' Union y otros, C-354/95, Rec. p. I-4559, apartado 61; la sentencia ESB, citada en el apartado 114 *supra,* apartado 114, y la de 20 de septiembre de 1988, España/Consejo, 203/86, Rec. p. 4563, apartado 25)

479 A este respecto procede subrayar que el hecho de que no se adoptaran medidas contra la utilización de otras sustancias, aun suponiendo que fuera ilegal, no puede afectar por sí solo a la legalidad de la prohibición de la virginiamicina (véase, en sentido, la sentencia Safety Hi-Tech, citada en el apartado 152 *supra,* apartado 41). En efecto, ya se ha declarado más arriba que las instituciones podían revocar la autorización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal invocando un interés superior, la protección de la salud pública. Por consiguiente, aunque Pfizer hubiera demostrado que procedía revocar igualmente las autorizaciones de otros productos por razones equivalentes a las que resultaron decisivas en el presente caso, no habría acreditado sin embargo la ilegalidad del Reglamento impugnado por violación del principio de no discriminación, pues no puede haber igualdad en la ilegalidad, ya que el

principio de no discriminación no puede conferir derecho alguno a la aplicación no discriminatoria de un trato ilegal.

480 Sólo a mayor abundamiento, pues, puede analizarse si el Reglamento impugnado ha tratado de distinto modo situaciones comparables y, en su caso, si la diferencia de trato está objetivamente justificada, sin dejar de tener en cuenta a este respecto la amplia facultad de apreciación del Consejo en cuanto a la justificación objetiva de un eventual trato diferente (véase la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de julio de 1997, Oleifici italiani/Comisión, T-267/94, Rec. p. II-1239, apartado 47).

481 En primer lugar, Anprogapor y Asovac no han demostrado en qué son comparables el riesgo para la salud humana derivado de la utilización de algunos otros productos, como el tabaco, y las eventuales medidas de protección al respecto y el riesgo derivado de la utilización de antibióticos, tales como la virginiamicina, como factores de crecimiento.

482 A continuación, en cuanto a los demás antibióticos cuyas autorizaciones no han sido revocadas por el Reglamento impugnado, procede recordar que el objetivo de este acto era retirar del mercado, o los antibióticos que se emplean no sólo como factores de crecimiento sino también en medicina humana, o los antibióticos de los que se sabe que seleccionan una resistencia cruzada a antibióticos empleados en medicina humana. Pues bien, tal como se deduce de los considerandos 28, 30 y 31 del Reglamento impugnado, los antibióticos cuya autorización de comercialización se ha mantenido no pertenecían a ninguna de estas categorías, al contrario que la virginiamicina.

483 Por lo tanto, Pfizer no ha acreditado que la situación de la virginiamicina sea comparable a la de los demás antibióticos.

484 En consecuencia, el Reglamento impugnado no viola el principio de no discriminación.

3. Sobre la falta de transparencia del procedimiento legislativo

485 Pfizer alega que, en contra de lo que se indicaba en el proyecto de directrices (punto 3.2), mencionado en el apartado 121 *supra,* las instituciones comunitarias no han hecho participar a la totalidad de las partes afectadas, con la máxima transparencia posible, en el examen de las diferentes opciones que se planteaban en materia de gestión de riesgos, una vez conocidos los resultados de la evaluación de riesgos. En particular, Anprogapor y Asovac reprochan a las instituciones que no consultaran en absoluto a los agricultores antes de adoptar el Reglamento impugnado, pese a que dicho Reglamento ha supuesto para ellos un perjuicio directo.

486 A este respecto procede recordar que el Reglamento impugnado se aprobó con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24 de la Directiva 70/524, y que dicha disposición no confiere a los operadores económicos afectados el derecho a participar en el procedimiento (véase el apartado 101 *supra).* Por otra parte, ya se ha declarado en el apartado 121 *supra* que Pfizer no puede invocar el proyecto de directrices como base del mencionado derecho.

487 Ahora bien, el derecho a ser oído en un procedimiento administrativo referente a una persona determinada, que debe respetarse aun cuando no exista ninguna normativa reguladora del procedimiento (sentencias del Tribunal de Justicia de 24 de octubre de 1996, Comisión/Lisrestal y otros, C-32/95 P, Rec. p. I-5373, apartado 21, y del Tribunal de Primera Instancia de 17 de septiembre de 1998, Primex Produkte Import-Export y otros/Comisión, T-50/96, Rec. p. II-3773, apartado 59), no puede trasladarse al contexto de un procedimiento legislativo que culmina con la adopción de una medida de alcance general, como ocurre en el presente asunto (sentencias del Tribunal de Justicia de 14 de octubre de 1999, Atlanta/Comunidad Europea, C-104/97 P, Rec. p. I-6983, apartados 34 y 37, y

del Tribunal de Primera Instancia de 11 de diciembre de 1996, Atlanta y otros/CE, T-521/93, Rec. p. II-1707, apartados 70 a 74). El hecho de que el Reglamento impugnado afecte directa e individualmente a Pfizer —y no a los agricultores— no puede modificar esta conclusión (sentencia del Tribunal de Justicia Atlanta/CE, antes citada, apartado 35; véanse igualmente las conclusiones del Abogado General Sr. Mischo en el asunto en que se dictó dicha sentencia, puntos 57 a 70).

488 Por otra parte, como la propia Pfizer ha reconocido, los hechos del caso muestran que Pfizer tuvo la oportunidad de dar a conocer ampliamente su punto de vista sobre los datos analizados por la Comisión en el procedimiento que culminó en la adopción de Reglamento impugnado.

489 Por consiguiente, procede desestimar igualmente la presente alegación de Pfizer.

4. Conclusión

490 De las consideraciones expuestas se deduce que Pfizer no ha demostrado tampoco que las instituciones cometieran errores en la gestión del riesgo relacionado con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento.

D. *Conclusión*

491 Habida cuenta del conjunto de consideraciones expuestas, procede desestimar los motivos relativos a los errores cometidos en la evaluación y en la gestión de riesgos y a la violación del principio de cautela.

II. *Sobre el motivo relativo a la violación de la principio de protección de la confianza legítima*

492 Tiene la posibilidad de invocar el principio de protección de la confianza legítima todo operador económico a quien una institución haya hecho albergar esperanzas fundadas (sentencias del Tribunal de Justicia de 1 de febrero de 1978, Lührs, 78/77, Rec. p. 169, apartado 6, y del Tribunal de Primera Instancia de 15 de diciembre de 1994, Unifruit Hellas/Comisión, T-489/93, Rec. p. II-1201, apartado 51). En cambio, nadie puede invocar una violación de dicho principio si no se le han dado unas garantías concretas (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 18 de enero de 2000, Mehibas Dordtselaan/Comisión, T-290/97, Rec. p. II-15, apartado 59). Del mismo modo, cuando un operador económico prudente y diligente está en condiciones de prever la adopción de una medida comunitaria que puede afectar a sus intereses, no puede invocar en su favor dicho principio si tal medida se adopta (sentencia Lührs, antes citada, apartado 6, y sentencia Exporteurs in Levende Varkens y otros/Comisión, citada en el apartado 84 *supra,* apartado 148).

493 Pfizer alega en primer lugar que podía confiar legítimamente en que, con arreglo al artículo 11 de la Directiva 70/524, tras la emisión del dictamen científico del SCAN, la Comisión consultaría a dicho Comité por segunda vez sobre los nuevos datos científicos remitidos en agosto de 1998 por las autoridades danesas, mencionados en el apartado 54 *supra.*

494 El Tribunal de Primera Instancia recuerda a este respecto que, en el presente asunto, la Comisión no estaba obligada a consultar por segunda vez al SCAN sobre estos nuevos datos antes de adoptar una decisión sobre el mantenimiento o la revocación de la autorización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal (véase el apartado 298 *supra).* Pfizer no podía por tanto basar en dicha disposición la confianza legítima que ahora alega.

495 En segundo lugar, Pfizer se basa en una declaración que el Comisario de Agricultura, Sr. Fischler, realizó ante el Parlamento Europeo el 15 de mayo de 1998 y en la que recalcó que la retirada de los antibióticos como factores de crecimiento sólo podría producirse sobre la base de unos argumentos científicos apropiados y detallados. En este mismo sentido, Pfizer alega que, en una reunión de 23 de marzo de 1998, los funcionarios de la Comisión responsables del asunto indicaron que podían existir dudas sobre la cuestión de si el expediente remitido por las autoridades danesas en apoyo de su medida de salvaguardia contenía datos científicos suficientes para permitir revocar la autorización de la virginiamicina. Basándose en estos datos, Pfizer considera que podía albergar esperanzas fundadas, que fueron violadas por el Reglamento impugnado, adoptado a su juicio sin una base científica suficiente.

496 El Tribunal de Primera Instancia ha declarado ya, igualmente, que las instituciones no cometieron un error al considerar que, en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado, disponían de una base científica suficiente para permitirles adoptar una medida de protección preventiva con respecto a la virginiamicina. Del mismo modo, el Tribunal de Primera Instancia ha declarado ya que, en el procedimiento previsto en el artículo 24 de la Directiva 70/524, las instituciones comunitarias deben realizar su propia evaluación de riesgos y que, en este sentido, dicha evaluación es independiente de la efectuada por el Estado miembro que ha adoptado una medida de salvaguardia. No cabe por tanto acoger la alegación de Pfizer.

497 En tercer lugar, Pfizer alega que albergaba una confianza legítima en que no se adoptaría decisión alguna con respecto a la virginiamicina antes de que se publicaran los resultados de los diferentes estudios científicos en curso, a saber, en primer lugar, las conclusiones del programa de vigilancia iniciado en 1998 tras la adopción de la Directiva 97/6 (véase el apartado 37 *supra)* y, en segundo lugar, el informe del Comité director científico (en lo sucesivo, «CDC»; véase el apartado 28 *supra),* cuya publicación estaba prevista para mayo de 1999.

498 Pfizer menciona igualmente un extracto de la respuesta del Sr. Fischler a una pregunta escrita de un parlamentario europeo en la sesión de 20 de noviembre de 1998. En aquella ocasión, el Sr. Fischler declaró:

«La Comisión es consciente de que la resistencia a los antimicrobianos es uno de los principales problemas de salud pública. [...] La Comisión ha solicitado al [CDC] que analice esta cuestión y su relación con la utilización de antimicrobianos en medicina humana y veterinaria, en la ganadería y como productos fitosanitarios. Si fuera necesario, la Comisión propondrá medidas a la luz de este dictamen científico, que debería estar disponible aproximadamente en abril del año que viene [...]».

499 Según Pfizer, con esta declaración el Sr. Fischler dio, en nombre de la Comisión, garantías concretas de que no se preveía adoptar ninguna medida antes de 1999 y de que, en cualquier caso, las medidas se basarían únicamente en el informe del CDC, mientras que, de hecho, las instituciones adoptaron medidas en diciembre de 1998 y sin poder basarse en dicho informe.

500 El Tribunal de Primera Instancia observa, en primer lugar, que ni el texto de las disposiciones invocadas por Pfizer ni el programa de vigilancia establecido por los servicios de la Comisión daban a entender que la adopción de una decisión sobre la revocación o el mantenimiento de la autorización como factores de crecimiento de ciertos antibióticos, entre ellos la virginiamicina, estaría sometida al requisito previo de que las investigaciones sobre este tema hubieran llegado a su término. En particular, la Directiva 96/51, que prevé la reevaluación de ciertos antibióticos, entre ellos la virginiamicina, no excluye en absoluto la posibilidad de que algunos de esos productos sean retirados del mercado antes incluso de que finalice dicha reevaluación, basándose, por ejemplo, en una medida de salvaguardia adoptada por un Estado miembro.

501 En segundo lugar, en lo que respecta a la declaración del Sr. Fischler, procede observar en primer lugar que ha sido extraída de la respuesta a una pregunta

parlamentaria sobre la política de la Comisión en relación con el desarrollo de la resistencia a los antibióticos. Se trata pues, en este contexto, de una respuesta formulada en términos generales que no puede aportar las garantías concretas invocadas por Pfizer. Por otra parte, aunque el Sr. Fischler indicó que la Comisión tenía intención de esperar a la publicación del informe del CDC para proponer las medidas que procedía adoptar, no es posible reprochar al Consejo que, a propuesta de la Comisión, por razones imperiosas de protección de la salud pública y contando con una base científica suficiente sobre la existencia de un riesgo al respecto, decidiera adoptar medidas de protección preventivas y no seguir las orientaciones generales establecidas inicialmente.

502 Dicha conclusión resulta aún más evidente si se tiene en cuenta que, como ha subrayado con razón el Consejo, Pfizer, como operador prudente y diligente del sector farmacéutico, sabía o debía saber desde que se adoptó la Directiva 70/524 que una autorización concedida con arreglo a dicha Directiva podía ser revocada mediante una cláusula de salvaguardia. Además, Pfizer, único productor de la virginiamicina, debía saber, al menos desde el momento en que el Reino de Suecia firmó el Acta de adhesión, que las instituciones comunitarias iban a adoptar medidas relativas a dicho producto antes de que finalizara el año 1998. Del mismo modo, los informes de organismos internacionales, comunitarios y nacionales, ciertas publicaciones científicas recientes, la adopción de la Directiva 97/6, relativa a la avoparcina, las solicitudes de adaptación de la Directiva 70/524 formuladas por las autoridades suecas y la aplicación por las autoridades danesas de la cláusula de salvaguardia constituyen otros tantos datos que hubieran debido advertir a Pfizer de que nada impedía que las instituciones comunitarias actuaran como acabaron haciéndolo al adoptar el Reglamento impugnado.

503 Por consiguiente, los documentos obrantes en autos invocados por Pfizer no permiten llegar a la conclusión de que las instituciones dieron a Pfizer unas garantías concretas en las que basar una confianza legítima en que no se adoptaría decisión alguna en relación con la virginiamicina antes de que los resultados de los estudios científicos estuvieran disponibles ni antes de que hubiera finalizado el procedimiento de reevaluación.

504 Habida cuenta de las consideraciones antes expuestas, procede concluir que el Reglamento impugnado no viola el principio de protección de la confianza legítima. Procede en consecuencia desestimar el presente motivo por carecer de fundamento.

III. *Sobre el motivo relativo a la violación del deber de motivación*

505 Pfizer sostiene, en la primera parte del presente motivo, que la exposición de motivos del Reglamento impugnado contiene una descripción engañosa de las conclusiones del dictamen científico del SCAN y, en la segunda parte, que sólo ofrece una motivación insuficiente de los móviles que llevaron a adoptar dicho acto.

506 En cuanto a la primera parte del motivo, ya se ha declarado en el apartado 246 *supra* que las instituciones no deformaron el dictamen científico del SCAN. En consecuencia, procede desestimar esta parte del motivo por carecer de fundamento.

507 En lo que respecta a la segunda parte del motivo, Pfizer estima que la exposición de motivos del Reglamento impugnado no contiene suficiente información sobre las razones por las que, a pesar del dictamen científico del SCAN, las instituciones comunitarias modificaron su posición tras la presentación de las observaciones de las autoridades danesas sobre dicho dictamen científico. En opinión del Pfizer, si la Comisión decide actuar pese a la falta de datos científicos o a pesar del contenido de dichos datos, debe aportar precisiones que permitan a las partes interesadas y al Tribunal de Primera Instancia comprender la razones de su actuación.

508 Anprogapor y Asovac añaden que en el considerando 26 del Reglamento impugnado se reconoce que la prohibición de los aditivos es sólo uno de los medios que permiten alcanzar el objetivo perseguido por dicho acto, pero que no se especifica en absoluto cuáles son esos otros medios.

509 El Consejo considera que la exposición de motivos del Reglamento impugnado describe de modo conciso y exhaustivo el objetivo del acto y el contexto en el que fue adoptado.

510 El Tribunal de Primera Instancia recuerda que la motivación exigida por el artículo 190 del Tratado CE (actualmente artículo 253 CE) debe adaptarse a la naturaleza del acto de que se trate y debe mostrar de manera clara e inequívoca el razonamiento de la institución de la que emane el acto, de manera que los interesados puedan conocer las razones de la medida adoptada para defender sus derechos y el juez comunitario pueda ejercer su control. No se exige que la motivación especifique todos los elementos de hecho y de Derecho pertinentes, en la medida en que la cuestión de si la motivación de un acto cumple las exigencias del artículo 190 del Tratado debe apreciarse en relación no sólo con su tenor literal, sino también con su contexto, así como con el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate (sentencia del Tribunal de Justicia de 30 de marzo de 2000, VBA/Florimex y otros, C-265/97 P, Rec. p. I-2061, apartado 93). En particular, cuando se trata, como en el presente asunto, de actos de alcance general, es jurisprudencia reiterada que la motivación puede limitarse a indicar, por una parte, la situación de conjunto que ha conducido a su adopción y, por otra parte, los objetivos generales que se propone alcanzar (véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 19 de noviembre de 1998, Reino Unido/Consejo, C-150/94, Rec. p. I-7235, apartado 25, y la jurisprudencia que allí se cita).

511 En cuanto al primer argumento, procede señalar que parte de un supuesto erróneo. En efecto, la exposición de motivos del Reglamento impugnado muestra inequívocamente que las instituciones estimaron que, basándose en el dictamen científico del SCAN (considerandos 15 a 19) y en los informes científicos mencionados en el considerando 23 del Reglamento impugnado, disponían de información suficiente para adoptar una medida preventiva. En contra de lo que sostiene Pfizer, nada permite afirmar que, tras la remisión de nuevas informaciones por parte de las autoridades danesas en agosto de 1998, las instituciones

modificaron súbitamente su posición en cuanto al riesgo que entrañaba la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento. Por el contrario, el considerando 20 del Reglamento impugnado muestra que el nuevo estudio científico *in vivo* sobre ratas de laboratorio, mencionado en el apartado 54 *supra*, fue sólo uno de los datos en que se basaron las instituciones.

512 Por otra parte, la exposición de motivos del Reglamento impugnado, y en particular su considerando 16, muestra clara e inequívocamente que las instituciones no siguieron las conclusiones formuladas en el dictamen científico del SCAN principalmente porque dicho Comité había estimado que no era posible realizar una valoración científica adecuada a partir de los datos científicos disponibles.

513 En lo que respecta al segundo argumento, el contexto del Reglamento impugnado muestra que la medida aplicada por éste formaba parte de un conjunto de medidas adoptadas por las instituciones para preservar la eficacia de los antibióticos utilizados en medicina humana. Dichas medidas son, principalmente, el establecimiento de un programa de vigilancia, el proyecto de tomar en consideración los resultados de las investigaciones científicas en curso y el informe del CDC al reexaminar la prohibición de la virginiamicina y la reevaluación de los aditivos autorizados prevista en la Directiva 96/51. Por otra parte, los considerandos 28 y 30 a 32 del Reglamento impugnado muestran que, en lo relativo a algunos otros antibióticos no utilizados en medicina humana, las instituciones optaron por un planteamiento diferente, a saber, esperar los resultados de las investigaciones científicas en curso para decidir si se mantenían o se revocaban sus autorizaciones.

514 Habida cuenta de las consideraciones expuestas, procede desestimar igualmente, por infundado, el motivo relativo al incumplimiento del deber de motivación.

515 Al no haber sido estimado ninguno de los motivos invocados contra el Reglamento impugnado, procede desestimar el recurso por carecer de fundamento.

## Costas

516 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Al haber sido desestimadas las pretensiones formuladas por Pfizer, procede condenarla al pago de las costas del procedimiento, incluidas las correspondientes al procedimiento de medidas provisionales, conforme a lo solicitado por el Consejo.

517 A tenor del artículo 87, apartado 4, del mismo Reglamento, el Tribunal de Primera Instancia podrá ordenar que una parte coadyuvante soporte sus propias costas. Anprogapor, Asovac, Fedesa y Fefana, que han intervenido en el litigio en apoyo de la parte cuyas pretensiones se han desestimado, soportarán sus propias costas, así como las costas del Consejo correspondientes a sus intervenciones como coadyuvantes en el procedimiento principal y en el procedimiento de medidas provisionales.

518 La Asociación Española de Productores de Huevos y la Pig Veterinary Society soportarán sus propias costas, así como las costas del Consejo correspondientes a sus demandas de intervención, puesto que en el auto de 25 de junio de 1999 por el que se desestimaron sus demandas de intervención se reservó la decisión sobre estas costas (véase el apartado 63 *supra*).

519 A tenor del artículo 87, apartado 4, del mismo Reglamento, los Estados miembros y las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio soportarán sus propias costas. Por consiguiente, la Comisión, el Reino de Dinamarca, el Reino de Suecia, la República de Finlandia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte soportarán sus propias costas, tanto en el procedimiento principal como en el procedimiento de medidas provisionales.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Tercera)

decide:

1) Desestimar el recurso.

2) Pfizer soportará sus propias costas y las costas en que haya incurrido el Consejo, incluidas las correspondientes al procedimiento de medidas provisionales.

3) La Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino, la Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne, la Fédération européenne de la santé animale y la Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale soportarán sus propias costas, así como las costas del Consejo correspondientes a sus intervenciones como coadyuvantes en el procedimiento principal y en el procedimiento de medidas provisionales.

4) La Asociación Española de Productores de Huevos y la Pig Veterinary Society soportarán sus propias costas, así como las costas del Consejo correspondientes a sus demandas de intervención.

5) La Comisión, el Reino de Dinamarca, el Reino de Suecia, la República de Finlandia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte soportarán sus propias costas, tanto en el procedimiento principal como en el procedimiento de medidas provisionales.

Azizi Lenaerts Jaeger

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 11 de septiembre de 2002.

El Secretario El Presidente

H. Jung M. Jaeger

Índice

Marco jurídico ..... II-3321

I. El Acta de adhesión ..... II-3321

II. Régimen comunitario relativo a los aditivos en la alimentación animal ..... II-3322

A. Presentación general ..... II-3322

B. Definición de los aditivos en la alimentación animal ..... II-3323

C. Régimen de autorización y de revocación de la autorización de los antibióticos como aditivos en la alimentación animal ..... II-3326

1. Régimen de autorización de los aditivos ..... II-3326

2. Revocación de la autorización de aditivos ..... II-3328

3. Régimen transitorio ..... II-3330

D. El Comité permanente de la alimentación animal, el «Scientific Committee for Animal Nutrition» y el Comité director científico ..... II-3334

Hechos que dieron origen al litigio ..... II-3335

Contexto científico del asunto en el momento en que se adoptó el Reglamento (CE) nº 2821/98 ..... II-3335

Procedimiento previo a la adopción del Reglamento impugnado ..... II-3340

El Reglamento impugnado ..... II-3347

Procedimiento ..... II-3349

Pretensiones de las partes ..... II-3352

Sobre la admisibilidad ..... II-3353

Alegaciones de las partes ..... II-3353

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia ..... II-3355

Sobre el fondo del asunto ..... II-3364

I. Sobre los motivos relativos a los errores cometidos en la evaluación y en la gestión de riesgos y en la aplicación del principio de cautela ..... II-3365

A. Consideraciones preliminares ..... II-3365

B. Sobre los errores cometidos en la evaluación de los riesgos relacionados con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento ..... II-3370

1. Sobre el objeto de la evaluación de riesgos en el contexto de la aplicación del principio de cautela ..... II-3371

a) Alegaciones de las partes ..... II-3371

b) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia ..... II-3373

i) Sobre el concepto del riesgo objeto de evaluación en la aplicación del principio de cautela ..... II-3374

ii) Sobre las dos actividades complementarias que integran la evaluación de riesgos: la determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable y la evaluación científica de los riesgos ..... II-3377

iii) Sobre el reparto de la carga de la prueba y sobre el alcance del control jurisdiccional ..... II-3382

2. Sobre la insuficiencia de los datos científicos de las autoridades danesas como causa de la ilegalidad del Reglamento impugnado ..... II-3384

a) Alegaciones de las partes ..... II-3384

b) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia ..... II-3385

3. Sobre los errores cometidos en la constatación de los hechos pertinentes en el presente asunto ..... II-3388

a) Sobre el dictamen científico del SCAN ..... II-3388

i) Sobre la obligación de las instituciones comunitarias de seguir el dictamen científico del SCAN ..... II-3389

Alegaciones de las partes ..... II-3389

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia ..... II-3390

ii) Sobre la deformación del dictamen científico del SCAN ..... II-3395

iii) Conclusión ..... II-3407

b) Sobre la toma en consideración del nuevo estudio científico in vivo sobre ratas de laboratorio sin haber obtenido un dictamen científico del SCAN ..... II-3407

i) Alegaciones de las partes ..... II-3407

ii) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia ..... II-3410

Introducción ..... II-3410

Sobre el carácter obligatorio o facultativo de la consulta al SCAN con respecto al nuevo estudio científico in vivo sobre ratas de laboratorio ..... II-3410

Sobre la segunda consulta al SCAN ..... II-3415

Sobre el papel del Comité permanente ..... II-3417

Sobre las circunstancias excepcionales que permiten a las instituciones comunitarias tener en cuenta el nuevo estudio científico in vivo sobre ratas de laboratorio sin haber obtenido un segundo dictamen científico del SCAN ..... II-3420

Conclusión ..... II-3423

c) Sobre la toma en consideración de las conclusiones y recomendaciones de organismos internacionales, comunitarios y nacionales ..... II-3424

i) Alegaciones de las partes ..... II-3424

ii) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia ..... II-3424

d) Conclusión ..... II-3427

4. Sobre los errores supuestamente cometidos por las instituciones comunitarias al considerar que la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento constituye un riesgo para la salud humana ..... II-3427

a) Introducción ..... II-3427

b) Sobre los efectos perjudiciales para la salud humana del desarrollo de una resistencia a las estreptograminas en el ser humano ..... II-3431

c) En cuanto a la relación entre la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo en el ser humano de la resistencia a las estreptograminas ..... II-3436

i) Resumen de las investigaciones científicas invocadas en los considerandos 19 y 20 del Reglamento impugnado ..... II-3437

ii) Alegaciones de las partes ..... II-3438

iii) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia ..... II-3441

d) Conclusión ..... II-3455

5. Conclusión ..... II-3455

C. Sobre los errores cometidos en la gestión del riesgo relacionado con la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento ..... II-3456

1. Sobre la violación del principio de proporcionalidad y del derecho de propiedad, sobre los errores cometidos en el análisis coste/beneficio y sobre la desviación de poder ..... II-3456

a) Introducción ..... II-3456

b) Sobre la cuestión de si la revocación de la autorización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal constituye una medida manifiestamente inadecuada con respecto al objetivo perseguido II-3458

i) En lo que respecta a la utilización excesiva e inadecuada de los antibióticos en medicina humana ..... II-3458

ii) En lo que respecta a las consecuencias negativas de la prohibición de la virginiamicina ..... II-3460

iii) En lo que respecta a la falta de medidas contra las importaciones de países terceros ..... II-3464

iv) Conclusión ..... II-3467

c) Sobre la obligación de adoptar otras medidas menos gravosas ..... II-3467

d) Sobre la cuestión de si los inconvenientes ocasionados son desmesurados con respecto al objetivo perseguido y sobre la violación del derecho de propiedad ..... II-3470

e) Sobre los errores cometidos en el análisis coste/beneficio ..... II-3473

f) Conclusión ..... II-3476

2. Sobre la violación del principio de no discriminación ..... II-3477

3. Sobre la falta de transparencia del procedimiento legislativo ..... II-3479

4. Conclusión ..... II-3480

D. Conclusión ..... II-3480

II. Sobre el motivo relativo a la violación de la principio de protección de la confianza legítima ..... II-3481

III. Sobre el motivo relativo a la violación del deber de motivación ..... II-3485

Costas ..... II-3488