ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Terceira Secção)

11 de Setembro de 2002 *

No processo T-13/99,

Pfizer Animal Health SA, estabelecida em Louvain-la-Neuve (Bélgica), representada por I. S. Forrester, QC, M. Powell, solicitor, E. Wright, barrister, e W. van Lembergen, advogado, mandatado por S. J. Gale-Batten, solicitor, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

recorrente,

apoiada por

Asociación nacional de productores de ganado porcino (Anprogapor), com sede em Madrid (Espanha),

e

Asociación española de criadores de vacuno de carne (Asovac), com sede em Barcelona (Espanha),

* Língua do processo: inglês.

representadas por J. Folguera Crespo, A. Gutiérrez Hernández, J. Massaguer Fuentes e E. Navarro Varona, advogados, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

e por

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), com sede em Bruxelas,

e

Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana), com sede em Bruxelas,

representadas por D. Waelbroeck e D. Brinckman, advogados, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

intervenientes,

contra

Conselho da União Europeia, representado por J. Carbery, M. Sims e F. P. Ruggeri Laderchi, na qualidade de agentes,

recorrido,

apoiado por

Comissão das Comunidades Europeias, representada por P. Oliver, T. Christoforou e K. Fitch, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

por

Reino da Dinamarca, representado por J. Molde, N. Holst-Christensen e S. Ryom, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

por

Reino da Suécia, representado por A. Kruse e L. Nordling, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

por

República da Finlândia, representada por H. Rotkirch, T. Pynnä e E. Bygglin, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

e por

Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, representado por R. Magrill, na qualidade de agente, assistida por M. Hoskins, barrister, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

intervenientes,

que tem por objecto um pedido de anulação do Regulamento (CE) n.º 2821/98 do Conselho, de 17 de Dezembro de 1998, que altera, no que respeita à retirada da autorização de certos antibióticos, a Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 351, p. 4),

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
DAS COMUNIDADES EUROPEIAS (Terceira Secção),

composto por: J. Azizi, presidente, K. Lenaerts e M. Jaeger, juízes,

secretário: F. Erlbacher, referendário,

vistos os autos e após a audiência de 2 de Julho de 2001,

profere o presente

Acórdão

Quadro jurídico

I — *Acto de adesão*

1 O artigo 151.°, n.° 1, do Acto relativo às condições de adesão da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia e às adaptações dos Tratados em que se fundamenta a União Europeia (JO 1994, C 241, p. 21, a seguir «acto de adesão»), dispõe:

«Os actos enumerados no Anexo XV do presente Acto aplicam-se, em relação aos novos Estados-Membros, nas condições definidas nesse Anexo.»

2 Por força do anexo XV, ponto VII E 1, n.º 4, do acto de adesão, o Reino da Suécia pode manter a sua legislação, em vigor antes da adesão, até 31 de Dezembro de 1998, no que respeita à restrição ou à proibição da utilização na alimentação animal dos aditivos pertencentes ao grupo dos antibióticos. Antes dessa data, «nos termos do procedimento previsto no artigo 7.º da Directiva 70/524/CEE, será tomada uma decisão acerca dos pedidos de adaptação apresentados pelo Reino da Suécia; esses pedidos deverão ser acompanhados de uma fundamentação científica circunstanciada».

II — *Regime comunitário dos aditivos na alimentação animal*

A — *Linhas gerais*

3 Em 23 de Novembro de 1970, o Conselho adoptou a Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270, p. 1; EE 03 F4 p. 82). Esta directiva estabelece o regime comunitário aplicável à autorização e à retirada da autorização dos aditivos na alimentação animal.

4 A Directiva 70/524 foi alterada e completada várias vezes. Em especial, foi substancialmente alterada pela Directiva 84/587/CEE do Conselho, de 29 de Novembro de 1984 (JO L 319, p. 13; EE 03 F33 p. 14), e pela Directiva 96/51/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996 (JO L 235, p. 39). Foi completada nomeadamente pelas decisões citadas nos n.ºs 24 a 26 e 28 *infra*.

5 A Directiva 96/51 introduziu um novo regime de autorização e de retirada de autorização dos aditivos na alimentação animal (a seguir «novo regime») que substituiu o regime até então aplicável (a seguir «regime inicial»).

6 A fim de permitir a transição do regime inicial para o novo regime, que entrou em aplicação em 1 de Outubro de 1999, a Directiva 96/51 previu um regime aplicável a partir de 1 de Abril de 1998 a determinados aditivos autorizados sob o regime inicial, entre os quais os antibióticos (a seguir «regime transitório»). Para o efeito, o artigo 2.°, n.° 1, alínea a), da Directiva 96/51 dispõe que os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento, o mais tardar até 1 de Abril de 1998, a algumas das disposições desta directiva.

B — *Definição dos aditivos na alimentação animal*

7 No quadro do regime inicial, os aditivos eram definidos, no artigo 2.° da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 84/587, como «as substâncias [...] que, incorporadas nos alimentos para animais, são susceptíveis de influenciar as características destes alimentos ou a produção animal».

8 Segundo o considerando (3) da Directiva 96/51, tornou-se necessário distinguir, no quadro do novo regime, os «aditivos utilizados correntemente e sem risco especial no fabrico de alimentos para animais» dos «aditivos de alta tecnologia que possuem uma composição extremamente precisa e que, por esse facto, necessitam de uma autorização de colocação em circulação que vincule o responsável [por uma colocação em circulação] para se evitarem cópias mais ou menos conformes e, consequentemente, mais ou menos seguras». Esta distinção

foi consubstanciada no artigo 2.° da Directiva 70/524 na redacção dada pelo artigo 1.°, ponto 3, alínea i), da Directiva 96/51. Segundo este artigo 2.°, entende-se por:

«a) 'Aditivos': as substâncias ou preparados utilizados na alimentação para animais a fim de:

— influenciar favoravelmente as características das matérias-primas para alimentação animal ou dos alimentos compostos para animais ou dos produtos animais,

ou

— satisfazer as necessidades nutricionais dos animais ou melhorar a produção animal, nomeadamente influenciando a flora gastrintestinal ou a digestibilidade dos alimentos para animais,

ou

— introduzir na alimentação elementos favoráveis para atingir objectivos nutricionais específicos ou para corresponder a necessidades nutricionais específicas momentâneas dos animais,

ou

— prevenir ou reduzir os incómodos provocados pelos dejectos dos animais ou melhorar o ambiente dos animais;

aa) 'Microrganismos': os microrganismos que formam colónias;

aaa) 'Aditivos sujeitos a uma autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação': os aditivos referidos no anexo C, parte I;

aaaa) 'Outros aditivos': os aditivos não sujeitos a uma autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação referidos no anexo C, parte II».

9 Resulta do anexo C da Directiva 70/524, conforme aditado pelo artigo 1.°, ponto 20, da Directiva 96/51, que todos os aditivos do grupo dos antibióticos e do grupo dos factores de crescimento pertencem à categoria de aditivos referidos no artigo 2.°, alínea aaa), sendo deste modo objecto de uma autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação.

C — *Regime de autorização e de retirada da autorização dos antibióticos como aditivos na alimentação animal*

1. Regime de autorização dos aditivos

10 No quadro do regime inicial, o artigo 3.°, n.° 1, da Directiva 70/524, revogado pela Directiva 96/51, dispunha que «[o]s Estados-Membros determinarão que, no âmbito da alimentação animal, apenas os aditivos enumerados no anexo I que preenchem as disposições da presente directiva podem ser comercializados e só podem fazer parte dos alimentos para animais nas condições previstas neste anexo [...]». Além disso, por força do artigo 4.°, n.° 1, alínea a), da Directiva 70/524, revogado pela Directiva 96/51, os Estados-Membros podiam, por derrogação ao n.° 1 do artigo 3.° acima referido e em certas condições enunciadas na Directiva 70/524, admitir no seu território a comercialização e a utilização de aditivos enumerados no anexo II desta directiva.

11 No quadro do novo regime (artigo 3.° da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51), só os aditivos que tenham sido objecto de uma autorização comunitária, concedida através de um regulamento da Comissão, podem ser colocados em circulação. Segundo o novo artigo 3.°-A da Directiva 70/524, a autorização de um aditivo é, nomeadamente, concedida se:

«[...]

e) Por razões sérias relacionadas com a saúde humana ou animal, o aditivo não [deve] ser reservado à utilização médica ou veterinária.»

12 O artigo 4.° da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, fixa o procedimento a seguir para a obtenção de uma autorização comunitária para um aditivo sob o novo regime bem como sob o regime transitório.

13 O artigo 9.° da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, prevê que «[o]s aditivos referidos na alínea aaa) do artigo 2.° que satisfaçam as condições de [autorização] previstas no artigo 3.°-A são autorizados e inscritos no capítulo [I] da lista referida na alínea b) do artigo 9.°-T». Este capítulo dessa lista contém os aditivos cuja autorização vincula um responsável pela colocação em circulação e é concedida por um período de dez anos. A autorização pode, segundo o novo artigo 9.°-B da Directiva 70/524, ser renovada por períodos de dez anos.

14 Além disso, no artigo 2.°, alínea k), da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, os conceitos de «colocação em circulação» ou «circulação» são definidos como «a detenção de produtos para efeitos de venda, incluindo a oferta, ou qualquer outra forma de transferência para terceiros, gratuita ou não, bem como a própria venda e as outras formas de transferência».

15 No artigo 2.°, alínea l), da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, o conceito de «responsável pela colocação em circulação» é definido como «a pessoa singular ou colectiva que assume a responsabilidade pela conformidade do aditivo sujeito a autorização comunitária e pela sua colocação em circulação».

16 Por força do novo artigo 9.°-C, n.° 1, da Directiva 70/524, «os dados científicos e as informações contidas no processo inicial apresentado para a primeira autorização não podem ser utilizados em benefício de outros requerentes durante um período de dez anos». Esta restrição é fundamentada, no considerando (14) da Directiva 96/51, da seguinte forma:

«considerando que a investigação em matéria de novos aditivos [referidos no artigo 2.°, aaa)] exige investimentos dispendiosos; que é, portanto, conveniente proteger durante um período fixado em dez anos os dados científicos ou as informações contidas no processo com base no qual foi concedida a primeira autorização».

2. Retirada da autorização dos aditivos

17 No quadro do regime inicial bem como no do novo regime, a retirada da autorização dos aditivos é, em princípio, decidida segundo o procedimento previsto no artigo 23.° da Directiva 70/524. No entanto, por força do artigo 11.° da Directiva 70/524, os Estados-Membros podem tomar medidas de salvaguarda em relação a um aditivo. Nesse caso, o mecanismo de retirada da autorização do aditivo visado por tal medida de salvaguarda vem previsto no artigo 24.° da Directiva 70/524.

18 O artigo 11.° da Directiva 70/524, na redacção resultante do artigo 1.°, ponto 1, da Directiva 84/587 e alterado pelo artigo 1.°, ponto 7, da Directiva 96/51, dispõe:

«1. Se um Estado-Membro constata, com base numa motivação circunstanciada, em virtude de novos dados ou de uma nova avaliação dos dados existentes, surgidos depois da adopção das disposições em causa, que o emprego de um dos

aditivos autorizados ou a sua utilização nas condições eventualmente fixadas, sendo embora conforme às disposições da presente directiva, representa um perigo para a saúde animal ou humana ou para o meio ambiente, este Estado-Membro pode provisoriamente suspender ou restringir no seu território a aplicação das disposições em questão. O Estado-Membro em questão informará imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão, precisando os motivos que justificam a sua decisão.

2. A Comissão examinará, no mais curto prazo, os motivos invocados pelo Estado-Membro interessado e procederá à consulta dos Estados-Membros no seio do Comité Permanente dos Alimentos para Animais; de seguida, a Comissão emitirá, sem demora, o seu parecer e tomará as medidas apropriadas.

3. Se a Comissão entender que são necessárias alterações da directiva para atenuar as dificuldades invocadas no n.° 1 e para assegurar a protecção da saúde humana ou animal ou do meio ambiente, ela dará início ao procedimento previsto no artigo 24.° com vista a aprovar essas alterações; neste caso, o Estado-Membro que adoptou medidas de salvaguarda poderá mantê-las até à entrada em vigor dessas alterações.»

19 O artigo 24.° da Directiva 70/524, como inserido pelo artigo 1.°, ponto 1, da Directiva 84/587 e alterado, em último lugar, pelo anexo I do acto de adesão, prevê:

«1. No caso em que é feito recurso ao procedimento definido no presente artigo, o Comité [Permanente dos Alimentos para Animais] é imediatamente consultado pelo seu presidente, ou por iniciativa deste, ou a pedido de um Estado-Membro.

2. O representante da Comissão submeterá à apreciação do Comité um projecto das medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão [deve ler-se: no prazo de dois dias]. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado CE (actual artigo 205.º, n.º 2, CE) para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no Comité, os votos dos representantes dos Estados-Membros estão sujeitos à ponderação definida no citado artigo. O presidente não participa na votação.

3. A Comissão aprova as medidas e coloca-as de imediato em aplicação, quando elas são conformes ao parecer do Comité. [Se não forem conformes a esse parecer], ou, na falta de parecer, a Comissão submete desde logo ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho aprova as medidas por maioria qualificada.

Se, na expiração de um prazo de quinze dias, a contar da data em que lhe foi submetida a proposta, o Conselho não tiver aprovado quaisquer medidas, a Comissão aprova as medidas propostas e coloca-as de imediato em aplicação, salvo no caso em que o Conselho se tenha pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.»

3. Regime transitório

20 Quanto aos aditivos, como os antibióticos, que foram autorizados sob o regime inicial e em relação aos quais a Directiva 96/51 prevê que a autorização vincula o

responsável pela colocação em circulação, os artigo 9.°-G, 9.°-H e 9.°-I da Directiva 70/524, inseridos pela Directiva 96/51, prevêem um período transitório durante o qual estes aditivos se mantêm provisoriamente autorizados devendo no entanto ser objecto de uma nova autorização por força das disposições do novo regime.

21 O artigo 9.°-G da Directiva 70/524 dispõe:

«1. Os aditivos referidos na alínea aaa) do artigo 2.°, inscritos no anexo I antes de 1 de Janeiro de 1988, serão autorizados provisoriamente a partir de 1 de Abril de 1998 e transferidos para o capítulo [I] do anexo B, com vista à sua reavaliação enquanto aditivos que vinculam um responsável pela colocação em circulação.

2. Tendo em vista a sua reavaliação, os aditivos referidos no n.° 1 deverão ser objecto, antes de 1 de Outubro de 1998, de novo pedido de autorização; este pedido, acompanhado da monografia e da ficha informativa previstas, respectivamente, nos artigos 9.°-N e 9.°-O, será enviado pelo responsável do processo na base da anterior autorização ou pelo seu sucessor ou sucessores, por intermédio do Estado-Membro relator, à Comissão com cópia para os restantes Estados-Membros, que acusarão a sua recepção.

3. Nos termos do procedimento previsto no artigo 23.°, a autorização provisória do aditivo será retirada por via de regulamento e a respectiva inscrição no capítulo [I] do anexo B será suprimida, antes de 1 de Outubro de 1999:

a) Se os documentos exigidos no n.° 2 não tiverem sido transmitidos no prazo fixado;

ou

b) Se, depois de verificados os documentos, se constatar que a monografia ou a ficha informativa não estão em conformidade com os dados do processo a partir do qual foi concedida a autorização inicial.

4. Os Estados-Membros zelarão por que o responsável pela colocação em circulação de um aditivo referido no n.º 1 apresente, nos termos do artigo 4.º e até 30 de Setembro de 2000, o processo previsto no artigo 4.º, tendo em vista a sua reavaliação. Caso contrário, a autorização do aditivo em questão será retirada por via de regulamento nos termos do procedimento previsto no artigo 23.º e a sua inscrição no capítulo [I] do anexo B será suprimida.

5. A Comissão tomará todas as medidas necessárias para que a reavaliação dos processos referidos no n.º 4 esteja concluída no prazo de três anos a contar da data de apresentação do processo.

Nos termos do procedimento previsto no artigo 23.º, as autorizações dos aditivos referidos no n.º 1:

a) Serão retiradas e a respectiva inscrição no capítulo [I] do anexo B será suprimida por via de regulamento;

ou

b) Serão substituídas por autorizações que vinculem o responsável pela colocação em circulação por um período de dez anos por via de regulamento, que produzirá efeitos o mais tardar em 1 de Outubro de 2003 e os aditivos serão inscritos no capítulo [I] da lista referida na alínea b) do artigo 9.°-T.

[...].»

22 O artigo 9.°-H contém, para os aditivos inscritos no anexo I da Directiva 70/524 depois de 31 de Dezembro de 1987, disposições análogas às do artigo 9.°-G. Tais aditivos são transferidos para o anexo B, capítulo II, desta directiva, na versão resultante da Directiva 96/51. Todavia, contrariamente aos aditivos transferidos para o capítulo I deste anexo B, em execução do referido artigo 9.°-G, que estão sujeitos a uma reavaliação e em relação aos quais a autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação pode só ser concedida o mais tardar em 1 de Outubro de 2003, os aditivos inscritos no capítulo II deste anexo B, em execução do artigo do artigo 9.°-H, devem ser objecto de uma autorização — ou eventualmente de uma proibição — concedida o mais tardar em 1 de Outubro de 1999 e isto sem reavaliação prévia. Em caso de autorização, esses aditivos são inscritos, por um período de dez anos, no capítulo I da lista, já referida, prevista no artigo 9.°-T, alínea b).

23 O artigo 9.°-I contém, para os aditivos inscritos no anexo II da Directiva 70/524 antes de 1 de Abril de 1998, disposições análogas às do artigo 9.°-H. Tais aditivos são transferidos para o anexo B, capítulo III, desta directiva, na redacção dada pela Directiva 96/51. A duração de autorização provisória destes aditivos não pode todavia exceder cinco anos tendo em conta o período de inscrição no anexo II.

D — *Comité Permanente dos Alimentos para Animais, Comité Científico da Alimentação Animal e Comité Científico Director*

24 O Comité Permanente dos Alimentos para Animais (a seguir «Comité Permanente»), referido no artigo 24.° da Directiva 70/524 citado no n.° 19 *supra*, foi instituído pela Decisão 70/372/CEE do Conselho, de 20 de Julho de 1970, que institui um Comité Permanente dos Alimentos para Animais (JO L 170, p. 1; EE 03 F4 p. 15). É composto por representantes dos Estados-Membros e presidido por um representante da Comissão.

25 Com a Decisão 76/791/CEE, de 24 de Setembro de 1976, relativa à instituição de um Comité Científico da Alimentação Animal (JO L 279, p. 35; EE 03 F11 p. 55), substituída pela Decisão 97/579/CE da Comissão, de 23 de Julho de 1997, que cria comités científicos no domínio da saúde dos consumidores e da segurança alimentar (JO L 237, p. 18), a Comissão criou junto de si um comité científico da alimentação animal (Scientific Committee for Animal Nutrition, a seguir «SCAN»). O artigo 2.°, n.^{os} 1 e 3, da Decisão 97/579 dispõe:

«1. Os comités científicos serão consultados nos casos previstos pela legislação comunitária. A Comissão pode decidir consultá-los também relativamente a outras questões que se revestem de interesse particular para a saúde dos consumidores e a segurança alimentar.

[...]

3. A pedido da Comissão, os comités científicos fornecerão pareceres científicos sobre as questões relativas à saúde dos consumidores e à segurança alimentar [...]»

26 Resulta do anexo da Decisão 97/579 que o domínio de competência do SCAN diz respeito às «[q]uestões científicas e técnicas relativas à alimentação dos animais, ao seu efeito sobre a saúde dos mesmos, à qualidade e salubridade dos produtos de origem animal e relativas às tecnologias aplicadas na alimentação animal».

27 Além disso, o artigo 8.°, n.° 1, da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, dispõe:

«O Comité Científico da Alimentação Animal, criado pela decisão [76/791] fica encarregado de prestar assistência à Comissão, a pedido desta, relativamente a qualquer questão científica referente aos aditivos utilizados na alimentação para animais.»

28 Por fim, com a Decisão 97/404/CE da Comissão, de 10 de Junho de 1997, que cria um Comité Científico Director (JO L 169, p. 85, a seguir «CCD»), a Comissão criou junto de si tal comité.

Factos na origem do litígio

Enquadramento científico do processo no momento da adopção do Regulamento (CE) n.° 2821/98

29 Definido de modo geral, um antibiótico é uma substância, de origem biológica ou sintética, que actua especificamente numa etapa essencial do metabolismo das bactérias (agentes antibacterianos) ou dos fungos (agentes antifúngicos). Os

antibióticos, que podem ser agrupados em várias famílias, servem, tanto em relação ao homem como em relação aos animais, para o tratamento de diferentes doenças bacterianas bem como para a prevenção das mesmas.

30 Determinados antibióticos, entre os quais a virginiamicina, são igualmente utilizados como aditivos na alimentação animal como factores de crescimento. Neste caso, os antibióticos são adicionados em doses muito reduzidas na alimentação, nomeadamente das aves de capoeira, dos porcos e dos vitelos, durante o período de crescimento. Tal resulta num melhor crescimento bem como num maior aumento de peso de modo que o animal precisa de menos tempo e de menos alimentos para atingir o peso exigido para o abate. Esta prática tem igualmente certos efeitos secundários benéficos, em especial a prevenção de diferentes doenças nos animais e a diminuição dos resíduos produzidos na criação.

31 Determinadas bactérias são naturalmente resistentes a certos antibióticos. Apesar disso, tanto no homem como nos animais, bactérias que são, em princípio, sensíveis a certos antibióticos podem desenvolver uma capacidade de resistência aos mesmos. O desenvolvimento dessa resistência permite à bactéria viver na presença de um antibiótico que, em condições normais, impediria a sua reprodução ou a mataria. Quando uma bactéria desenvolveu resistência a um antibiótico, o tratamento com o mesmo torna-se parcial ou totalmente ineficaz. Por outro lado, uma bactéria resistente a um dos membros de uma família de antibióticos pode também tornar-se resistente a outros antibióticos da mesma família; este mecanismo é denominado «resistência cruzada».

32 O fenómeno da resistência aos antibióticos no homem foi descoberto pouco depois do desenvolvimento dos primeiros antibióticos. Todavia, de uma maneira geral, o fenómeno da resistência aos antibióticos no homem acelerou-se no decurso dos últimos anos. Durante este mesmo período, enquanto a indústria farmacêutica prosseguia a investigação e o aperfeiçoamento de novos produtos,

verificou-se um certo abrandamento em matéria de desenvolvimento e de colocação no mercado de novos agentes antimicrobianos quimioterapêuticos eficazes destinados a lutar contra certos germes patogénicos.

33 As recomendações contidas no relatório da conferência da União Europeia realizada em Copenhaga, em Setembro de 1998, sobre o tema da ameaça microbiana (a seguir «recomendações de Copenhaga»), salientam que «a resistência aos agentes antimicrobianos é um importante problema de saúde pública na Europa». Com efeito, a resistência aos antibióticos no homem pode conduzir a um importante aumento das complicações no tratamento de certas doenças e, até mesmo, do risco de mortalidade ligado a estas doenças.

34 As causas do desenvolvimento da resistência aos antibióticos no homem não se encontram ainda inteiramente elucidadas. Resulta dos autos que existe entre os peritos um largo consenso, segundo o qual este desenvolvimento é, em primeiro lugar, causado pela utilização excessiva e inadequada dos antibióticos em medicina humana.

35 Apesar disso, é reconhecida pela comunidade científica a existência de uma relação entre a utilização de determinados antibióticos como factores de crescimento nos animais e o desenvolvimento no homem de uma resistência a estes produtos. Supõe-se, com efeito, que a resistência a estes antibióticos, desenvolvida nos animais, pode ser transferida para o homem.

36 A possibilidade e a probabilidade de tal transferência, bem como o risco que daí pode resultar para a saúde pública, continuam a ser objecto de controvérsias nos círculos científicos (v., a este respeito, os argumentos apresentados pelas partes, nomeadamente no âmbito do fundamento assente nos erros cometidos na aplicação do princípio da precaução). Todavia, baseando-se nos resultados das investigações existentes, numerosos organismos, tanto internacionais como

comunitários ou nacionais, adoptaram, no decurso dos anos que precederam a adopção do Regulamento (CE) n.º 2821/98 do Conselho, de 17 de Dezembro de 1998, que altera, no que respeita à retirada da autorização de certos antibióticos, a Directiva 70/524 (JO L 351, p. 4, a seguir «regulamento impugnado»), diversas recomendações na matéria [v. o relatório do encontro organizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em Berlim, em Outubro de 1997, intitulado «The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals» (a seguir «relatório OMS»), a resolução do Parlamento Europeu, de 15 de Maio de 1998, sobre a utilização de antibióticos na alimentação animal (JO C 167, p. 306), o parecer do Comité Económico e Social das Comunidades Europeias, de 9 de Setembro de 1998, sobre o tema «A resistência aos antibióticos: Uma ameaça para a saúde pública» (JO C 407, p. 7), as recomendações de Copenhaga, o sétimo relatório do Select Committee on Science and Technology da House of Lords (Reino Unido), de Março de 1998 (a seguir «relatório da House of Lords»), o documento elaborado pelo Center for Science in the Public Interest (Washington DC, Estados Unidos da América), intitulado «Protecting the Crown Jewels of Medicine», de Maio de 1998, o documento do Ministry of Agricultural, Fisheries and Food (Reino Unido), intitulado «A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain», de Julho de 1998 (a seguir «relatório britânico»), o documento do Gezondheidsraad (Países Baixos), intitulado «Antimicrobial growth promotors», de Agosto de 1998 (a seguir «relatório neerlandês»)].

37 Em especial, os referidos organismos recomendaram, de forma quase unânime, que se aumentassem os esforços de investigação a este respeito. A título de exemplo, em 1997, a Comissão, conjuntamente com os Estados-Membros e a indústria farmacêutica, lançou um programa de investigação, dito «programa de vigilância» (Surveillance Programme), cujos primeiros resultados deviam ser publicados no ano de 2000. Além disso, alguns destes organismos aconselham a substituição, de modo sistemático, de todos os antibióticos utilizados como factores de crescimento por práticas alternativas mais seguras. Por outro lado, um grande número destes organismos, entre os quais a OMS, recomendaram que fosse posto termo, quer imediatamente, quer de modo progressivo, à utilização dos antibióticos como factores de crescimento nos animais. É nomeadamente aconselhada, em alguns dos referidos relatórios, a proibição desta utilização, por um lado, quando os antibióticos em causa sejam utilizados em medicina humana ou quando tal utilização seja encarada, e, por outro, quando sejam conhecidos por «seleccionarem» uma resistência cruzada aos antibióticos utilizados como medicamentos no homem.

38 A virginiamicina é um antibiótico pertencente ao grupo das estreptograminas. Há mais de 30 anos que este produto é exclusivamente utilizado como factor de crescimento nos animais. Foi observado, nos animais tratados com este produto, um certo nível de resistência à virginiamicina.

39 Há outros antibióticos, que pertencem ao mesmo grupo, que são utilizados para fins terapêuticos no homem, a saber, a pristinamicina, utilizada em certos Estados-Membros, nomeadamente em França, há 30 anos, e o Synercide, uma mistura dos antibióticos dalfopristina e quinupristina. Este último produto foi recentemente desenvolvido e autorizado nos Estados Unidos mas, no momento da adopção do regulamento impugnado, ainda não tinha sido autorizado na Comunidade.

40 Se bem que hoje em dia sejam relativamente pouco utilizados em medicina humana, estes dois antibióticos podiam, inclusive na Comunidade, ter um papel importante no tratamento de infecções provocadas em doentes por bactérias que desenvolveram uma resistência a outros antibióticos, ou seja, as bactérias *Enterococcus faecium* (*E. faecium*) e *Staphylococcus aureus*. Estas bactérias podem provocar infecções perigosas, especialmente em doentes hospitalizados que têm já um sistema imunitário deficiente. Até ao presente, os doentes infectados com estas bactérias foram tratados nomeadamente com um antibiótico pertencente a outro grupo, a vancomicina. Ora, tem-se verificado um desenvolvimento crescente da resistência destas bactérias à vancomicina. Os peritos falam a este respeito das bactérias «vancomycin-resistant *E. faecium*» (VRE) e «methicilin-resistant *Staphylococcus aureus*» (MRSA), que se tornaram igualmente resistentes à vancomicina («vancomycin-resistant MRSA»). Nestas circunstâncias, a administração das estreptograminas, em especial do Synercide, pode constituir o tratamento de último recurso contra as infecções provocadas por estas bactérias, pelo menos até ao desenvolvimento e à introdução no mercado de outros antibióticos que permitam combater estas infecções. Ora, a eficácia deste tratamento corre o risco de ser reduzida ou mesmo aniquilada por uma eventual transferência do animal para o homem da resistência à virginiamicina e pelo desenvolvimento no homem de um resistência cruzada aos outros membros da família das estreptograminas.

41 É pacífico entre as partes e resulta dos considerandos do regulamento impugnado que, no momento da adopção deste acto, não tinham ainda sido cientificamente demonstrados, em relação às estreptograminas, a existência de tal transferência e o desenvolvimento dessa resistência.

Procedimento prévio à adopção do regulamento impugnado

42 No momento da adopção do regulamento impugnado, a virginiamicina era, a nível mundial, apenas fabricada pela Pfizer Animal Health SA (a seguir «Pfizer»), na sua fábrica situada em Rixensart (Bélgica). Este produto era comercializado sob a denominação «Stafac».

43 A virginiamicina foi autorizada a partir da entrada em vigor da Directiva 70/524 como aditivo na alimentação de certas aves de capoeira e dos porcos e foi inscrita no anexo I da referida directiva. Esta autorização foi posteriormente alargada a outros animais. Consoante os casos, a autorização foi concedida sem qualquer limitação temporal ou por um período determinado. Na sequência da entrada em vigor da Directiva 96/51 e com vista à concessão de uma nova autorização no quadro do novo regime, as diferentes autorizações da virginiamicina foram transferidas para o anexo B, capítulos I, II ou III, em conformidade com os artigos 9.°-G, 9.°-H e 9.°-I, da Directiva 70/524.

44 Utilizando a cláusula de salvaguarda prevista no artigo 11.° da Directiva 70/524, o Reino da Dinamarca, por carta de 13 de Janeiro de 1998, comunicou à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) a sua decisão de proibir a utilização, no seu território, da virginiamicina como aditivo na alimentação animal com efeitos em 16 de

Janeiro de 1998. Para o efeito, baseou-se num relatório do laboratório veterinário nacional, datado de 7 de Janeiro de 1998 (a seguir «*Status Report*»). Do relatório constam as seguintes conclusões:

«Existem elementos sérios que indicam que a utilização da virginiamicina como factor de crescimento nos porcos e nos frangos de engorda provoca a selecção de *E. faecium* resistentes à virginiamicina (selecção). Os *E. faecium* resistem igualmente a outras estreptograminas como a pristinamicina e o Synercide, que podem revelar-se úteis para o tratamento de doenças provocadas no homem por enterococos (resistência cruzada). Entre alguns *E. faecium* resistentes à virginiamicina presentes nos animais foi possível detectar a presença do gene *satA* que confere uma resistência às estreptograminas. A presença deste gene foi igualmente detectada em bactérias *E. faecium* resistentes às estreptograminas responsáveis por infecções em doentes em hospitais franceses. É muito provável que os *E. faecium* resistentes à virginiamicina possam passar do animal para o homem, e, além disso, não é impossível que o gene *satA* possa passar dos *E. faecium* presentes nos animais para os presentes nos seres humanos.

Actualmente, na Dinamarca, as estreptograminas não são utilizadas para tratar infecções nos seres humanos. Não existe assim qualquer ameaça séria para a saúde pública. É todavia possível que as estreptograminas sejam utilizadas no futuro para tratar infecções no homem. Se for esse o caso, a utilização da virginiamicina como factor de crescimento aumentará este risco problemático de uma resistência.»

45 Em 22 de Janeiro de 1998, o Reino da Bélgica, na sua qualidade de Estado-Membro relator, na acepção do artigo 4.° da Directiva 70/524, do processo relativo à virginiamicina, transmitiu o *Status Report* à Pfizer convidando-a a apresentar as suas observações.

46 Em 2 de Fevereiro de 1998, o Reino da Suécia apresentou, com vista a uma tomada de decisão antes de 31 de Dezembro de 1998 e em conformidade com o previsto no anexo XV do acto de adesão (v. n.º 2 *supra*), um pedido de adaptação da Directiva 70/524, acompanhado de uma fundamentação científica circunstanciada tendo por finalidade a retirada da autorização, nomeadamente, dos antibióticos utilizados como factores de crescimento, entre os quais a virginiamicina (a seguir «relatório sueco»).

47 Em 25 de Fevereiro de 1998, o Reino da Dinamarca dirigiu-se à Comissão e aos Estados-Membros anunciando a transmissão ulterior de uma relatório científico complementar ao *Status Report* contendo os motivos da aplicação da cláusula de salvaguarda quanto à virginiamicina.

48 Em 12 e 13 de Março de 1998, as autoridades dinamarquesas transmitiram à Comissão e aos Estados-Membros do EEE duas novas publicações científicas relativas à transferência de resistência antimicrobiana do animal para o homem.

49 Em 16 e 23 de Março de 1998, realizaram-se reuniões entre a Pfizer e os serviços competentes da Comissão.

50 Em 31 de Março de 1998, a Pfizer apresentou as suas observações, acompanhadas de relatórios científicos e de literatura, quanto ao *Status Report*, à Comissão, aos Estados-Membros e aos membros do SCAN. Nestas observações, a Pfizer considera que a análise dos relatórios e da literatura científica em anexo demonstra que os conhecimentos científicos relativos à eventual transferência da

resistência à virginiamicina do animal para o homem são ou totalmente inexistentes ou inadequados. Conclui:

«A questão da resistência aos antibióticos é incontestavelmente uma importante questão de saúde pública. É igualmente claro que os dados científicos actualmente disponíveis, incluindo os estudos dinamarqueses, não constituem as provas científicas necessárias para proceder a uma avaliação detalhada de um eventual risco potencial ligado à utilização da virginiamicina como aditivo antibiótico na alimentação animal. Além da fraqueza metodológica ou da natureza preliminar dos estudos citados no *Status Report*, há dados novos e pertinentes relativos à vigilância da sensibilidade às estreptograminas nas estirpes humanas isoladas que estão em contradição directa com os riscos hipotéticos.»

51 Em 1 de Abril de 1998, o Reino da Dinamarca comunicou à Comissão e ao SCAN o relatório complementar do laboratório veterinário nacional, conforme anunciado na carta, já referida, de 25 de Fevereiro de 1998 (a seguir «relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês»). Este relatório contém resultados de investigações científicas do laboratório veterinário nacional, articulados em dez conclusões, que levaram as autoridades dinamarquesas a tomar uma medida de salvaguarda.

52 Em 13 de Maio de 1998, a Pfizer apresentou as suas observações sobre o relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês à Comissão, aos Estados-Membros do EEE, bem como aos membros do SCAN.

53 Em 10 de Julho de 1998, o SCAN formulou, a pedido da Comissão, um parecer científico sobre os riscos imediatos e a médio prazo ligados à utilização da virginiamicina como factor de crescimento nos animais em matéria de eficácia das estreptograminas em medicina humana («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», a seguir «parecer científico do SCAN»). Neste parecer, este comité científico analisou as conclusões do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês e acrescentou um comentário a cada uma das mesmas. O SCAN tirou, por fim, as seguintes conclusões gerais:

«I. Depois de ter examinado os documentos apresentados pelo Governo dinamarquês em apoio da sua acção empreendida ao abrigo da cláusula de salvaguarda contra a virginiamicina, o SCAN conclui que:

1. Não foi produzida qualquer nova prova que permita caracterizar a transferência de uma resistência às estreptograminas ou à vancomicina de organismos de origem animal para os presentes no sistema digestivo humano e comprometer desta forma a utilização futura de terapêuticas em medicina humana.

2. O desenvolvimento de uma resistência à vancomicina por parte dos *E. faecium* e de estirpes de *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina, que, como o SCAN reconhece, são cada vez mais responsáveis por infecções nosocomiais no mundo inteiro, constitui manifestamente uma fonte de preocupação. Todavia, as informações constantes do [relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês] não justificam a medida imediata tomada pela Dinamarca de preservar as estreptograminas como agentes terapêuticos de último recurso no homem.

3. Dado que os resultados de investigação fornecidos sob a égide do DANMAP e incluídos no [relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês] não revelam um único caso de VRE, dado que a Dinamarca tem a incidência mais baixa de MRSA na Europa e na América do Norte, e dado

que os estafilococos coagulase-negativos continuam sensíveis à vancomicina, não existem razões clínicas para exigir a introdução das estreptograminas como medicamentos humanos na Dinamarca, agora ou num futuro próximo. Além disso, como a Comissão optou por tomar a medida de precaução que consiste em retirar a avoparcina dos antibióticos autorizados como factores de crescimento a fim de preservar a eficácia da vancomicina em terapia humana, a necessidade futura de estreptograminas pode ser adiada na Dinamarca.

Por estas razões, o SCAN conclui que a utilização da virginiamicina como factor de crescimento não constitui um risco imediato para a saúde pública na Dinamarca.

II. O SCAN manifesta a sua simpatia em relação à preocupação geral, posta em realce pela medida dinamarquesa, relativa ao risco que constitui para o homem a existência de um reservatório de genes resistentes no seio da população animal. Todavia, o SCAN pensa que não pode ser feita uma avaliação exaustiva dos riscos antes de serem obtidas provas quantitativas sobre a extensão da transferência de resistência antimicrobiana a partir do gado e de ser avaliado o seu alcance à luz da utilização global de antimicrobianos para fins clínicos e não clínicos. O SCAN pensa igualmente que a melhor maneira de proceder para o efeito é tomar em consideração a utilização total de antimicrobianos nos países da União Europeia e não a sua utilização caso a caso. Com este objectivo, o Scientific Steering Committee reuniu um grupo de trabalho pluridisciplinar.

O SCAN assinala igualmente que em países que autorizam a utilização das estreptograminas tanto na produção animal como em medicina humana, nomeadamente em França e nos Estados Unidos da América, a utilização da pristinamicina não foi comprometida pela utilização da virginiamicina como factor de crescimento.

O SCAN pensa assim com convicção que qualquer risco que possa surgir no futuro devido à utilização da virginiamicina como factor de crescimento não se materializará no intervalo necessário para proceder a tal avaliação e muito provavelmente também não nos anos seguintes. Entretanto, a vigilância empreendida pelo Governo dinamarquês e pela União Europeia permitirá detectar qualquer eventual aumento significativo da resistência dos enterococos e dos estafilococos aos glicopeptídeos e às estreptograminas».

54 Quando da reunião do Comité Permanente de 16 e 17 de Julho de 1998, o membro dinamarquês do mesmo informou os outros membros da existência de um novo estudo científico realizado na Dinamarca, depois da adopção da medida de salvaguarda, com ratos vivos de laboratório (Jacobsen, B., e o., «In vivo transfer of the satA gene between isogenic strains of enterococcus faecium in the mammalian gastrointestinal tract», a seguir «novo estudo científico com ratos vivos»). Tal estudo teria revelado novos elementos pertinentes indicando que a resistência às estreptograminas pode ser transferida do animal para o homem em condições naturais. Foi distribuída informalmente a todos os membros do Comité Permanente uma cópia deste estudo. A pedido da Comissão, a Dinamarca transmitiu este estudo em 27 de Agosto de 1998 à Pfizer, à Comissão e aos Estados-Membros do EEE.

55 Em 15 de Setembro de 1998, a Pfizer apresentou, nos termos dos artigos 9.°-G, n.° 2, e 9.°-H, n.° 2, da Directiva 70/524, novos pedidos de autorizações da virginiamicina como aditivo nos alimentos para animais cuja autorização vincula o responsável pela colocação em circulação.

56 Em 5 de Outubro de 1998, o Reino da Dinamarca comunicou à Pfizer, à Comissão, aos Estados-Membros do EEE bem como aos membros do SCAN as suas observações quanto ao parecer científico do SCAN. Pediu à Comissão e ao SCAN que reexaminassem a questão à luz do novo estudo científico com ratos vivos.

57 Na sua reunião plenária de 5 de Novembro de 1998, o SCAN fez a seguinte declaração sobre o novo estudo científico com ratos vivos, conforme resulta do relatório desta reunião, como aprovado na reunião de 25 de Janeiro de 1999:

«O comité examinou o documento submetido pela Dinamarca sobre a virginiamicina e declarou que do mesmo não resultam quaisquer novos dados na matéria.»

58 Em 10 de Novembro de 1998, houve uma reunião entre a Pfizer e membros do gabinete de F. Fischler, membro da comissão responsável pela pasta da agricultura.

Regulamento impugnado

59 Em 17 de Dezembro de 1998, o Conselho adoptou o regulamento impugnado que foi publicado no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* de 29 de Dezembro de 1998. O dispositivo do regulamento impugnado tem a seguinte redacção:

«*Artigo 1.º*

No anexo B da Directiva 70/524/CEE, são suprimidas as menções dos antibióticos seguintes:

[...]

— Virginiamicina,

[...].

Artigo 2.º

A Comissão reanalisará, até 31 de Dezembro do ano 2000, o disposto no presente regulamento com base nos resultados:

— das várias investigações relativas ao desenvolvimento de resistências devidas à utilização dos antibióticos em questão,

e

— do programa de vigilância de resistência antimicrobiana em animais que tenham recebido antibióticos, que deve ser aplicado, nomeadamente, pelos responsáveis pela colocação em circulação dos aditivos em causa.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 1999.

No entanto, se, na data de entrada em vigor do presente regulamento, um Estado-Membro não tiver já proibido um ou mais dos antibióticos referidos no artigo 1.º, esses antibióticos continuarão a ser autorizados nesse Estado-Membro até 30 de Junho de 1999.

[...]».

Tramitação processual

60 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 18 de Janeiro de 1999, a Pfizer interpôs o presente recurso.

61 Por requerimento separado apresentado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 10 de Março de 1999, o Conselho suscitou, nos termos do artigo 114.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, uma questão prévia de admissibilidade. Por despacho de 7 de Março

de 2000, o Tribunal (Terceira Secção) apensou a questão prévia de admissibilidade ao mérito, nos termos do artigo 114.°, n.° 4, do Regulamento de Processo. Além disso, no âmbito das medidas de organização do processo, em 13 de Março de 2000, o Tribunal colocou questões escritas às partes, questões a que estas responderam no prazo fixado.

62 Por requerimento separado registado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 15 de Fevereiro de 1999, a Pfizer apresentou igualmente um pedido, nos termos dos artigos 185.° e 186.° do Tratado CE (actuais artigos 242.° CE e 243.° CE), de suspensão, total ou parcial, da execução do regulamento impugnado até à resolução do litígio principal ou até uma data a determinar e de que fosse pronunciada qualquer outra medida julgada equitativa e adequada. Por despacho de 30 de Junho de 1999, Pfizer Animal Health/Conselho (T-13/99 R, Colect., p. II-1961), o presidente do Tribunal de Primeira Instância indeferiu o pedido de medidas provisórias. A Pfizer recorreu deste despacho para o Tribunal de Justiça, recurso a que foi negado provimento por despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 18 de Novembro de 1999, Pfizer Animal Health/Conselho [C-329/99 P(R), Colect., p. I-8343].

63 A seu pedido, o presidente da Terceira Secção do Tribunal de Primeira Instância autorizou, por despacho de 25 de Junho de 1999, as seguintes entidades a intervirem em apoio da Pfizer: a Asociación nacional de productores de ganado porcino (a seguir «Anprogapor»), a Asociación española de criadores de vacuno de carne (a seguir «Asovac»), a Fédération européenne de la santé animale (a seguir «Fedesa»), a Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (a seguir «Fefana»), bem como H. Kerckhove e P. Lambert. No mesmo despacho, indeferiu os pedidos de intervenção apresentados pela Asociación española de productores de huevos e pela Pig Veterinary Society. Na sequência da desistência de H. Kerckhove e de P. Lambert como intervenientes, o presidente da Terceira Secção cancelou o seu registo, por despacho de 26 de Setembro de 2000, da lista dos intervenientes.

64 As intervenientes que apoiam a Pfizer apresentaram as suas observações escritas, limitadas, numa primeira fase, à admissibilidade do recurso, a Anprogapor e a Asovac em 6 de Setembro de 1999 e a Fedesa e a Fefana em 7 de Setembro

de 1999. Numa segunda fase, apresentaram as suas observações sobre a procedência do recurso, a Anprogapor e a Asovac em 30 de Junho de 2000 e a Fedesa e a Fefana em 13 de Julho de 2000.

65 Igualmente a pedido destes, o presidente da Terceira Secção do Tribunal de Primeira Instância autorizou, por despachos de 25 de Março, 19 de Maio e 6 de Setembro de 1999, a Comissão, o Reino da Dinamarca, o Reino da Suécia, a República da Finlândia e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte a intervirem em apoio dos pedidos do Conselho. Numa primeira fase, estes intervenientes apresentaram observações escritas apenas quanto à admissibilidade do recurso, a Comissão em 31 de Maio de 1999 e o Reino da Dinamarca em 11 de Agosto de 1999. Por carta de 25 de Outubro de 1999, o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte renunciou a apresentar observações no que diz respeito à admissibilidade. A República da Finlândia e o Reino da Suécia não apresentaram observações sobre a admissibilidade do recurso. Numa segunda fase, estes intervenientes apresentaram as suas observações escritas sobre a procedência do recurso, a República da Finlândia e o Reino da Suécia em 30 de Junho de 2000, o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte em 17 de Julho de 2000, e a Comissão em 25 de Junho de 2000.

66 Por requerimento separado de 30 de Julho de 1999, a Pfizer pediu, por um lado, que o processo fosse tratado prioritariamente, nos termos do artigo 55.°, n.° 2, do Regulamento de Processo, e, por outro, que fosse tomado um certo número de medidas de organização do processo, por força do artigo 64.° do Regulamento de Processo. O Conselho apresentou as suas observações escritas sobre estes pedidos em 9 de Setembro de 1999. Os intervenientes, por seu turno, apresentaram as suas observações escritas, a Fedesa e a Fefana em 6 de Setembro de 1999, a Comissão em 7 de Setembro de 1999, a República da Finlândia e o Reino da Suécia em 9 de Setembro de 1999, e a Aprogapor e a Asovac em 13 de Setembro de 1999.

67 A fase escrita terminou com a apresentação da tréplica em 12 de Outubro de 2000. Com base no relatório do juiz-relator, o Tribunal de Primeira Instância (Terceira Secção) decidiu dar início à fase oral. No quadro das medidas de

organização do processo, em 18 de Dezembro de 2000 e em 20 de Junho de 2001, o Tribunal convidou as partes a responder por escrito a algumas perguntas e a apresentar certos documentos. As partes satisfizeram estes pedidos. Por outro lado, o Tribunal teve em conta, tanto quanto possível, atendendo ao volume dos articulados e da documentação apresentada, o pedido de tratamento prioritário do processo.

68 As partes foram ouvidas em alegações e responderam às questões do Tribunal durante a audiência de 2 de Julho de 2001. Na audiência, o Tribunal pediu ao Conselho e à Comissão que apresentassem certos documentos. Tendo estes satisfeito tal pedido, a Pfizer foi convidada a apresentar as suas observações sobre os mesmos. Em 3 de Setembro de 2001, o presidente da Terceira Secção do Tribunal de Primeira Instância encerrou a fase oral.

Pedidos das partes

69 A Pfizer conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— anular o regulamento impugnado na íntegra ou na parte que diz respeito à virginiamicina;

— tomar qualquer outra medida julgada adequada;

— condenar o Conselho nas despesas.

70 O Conselho conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— julgar o recurso manifestamente inadmissível;

— subsidiariamente, negar-lhe provimento;

— condenar a Pfizer nas despesas.

71 A Anprogapor, a Asovac, a Fedesa e a Fefana, intervenientes, apoiam os pedidos da recorrente.

72 A Comissão, o Reino da Dinamarca, o Reino da Suécia, a República da Finlândia e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, intervenientes, apoiam os pedidos do Conselho.

Quanto à admissibilidade

Argumentos das partes

73 Em primeiro lugar, o Conselho alega que a Pfizer, que pediu a anulação do regulamento impugnado na íntegra, não apresentou nenhum argumento quanto aos aditivos que não são produzidos e comercializados por ela. O pedido seria, assim, manifestamente excessivo quanto a este ponto.

74 Além disso, segundo o Conselho, o regulamento impugnado é um acto de carácter geral que se aplica a situações determinadas objectivamente e que produz efeitos jurídicos em relação a categorias de pessoas consideradas abstractamente e na sua globalidade.

75 A título subsidiário, o Conselho afirma que o regulamento impugnado não diz individualmente respeito à Pfizer na acepção do artigo 173.°, quarto parágrafo, do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 230.°, quarto parágrafo, CE). Com efeito, no que diz mais especificamente respeito à virginiamicina, nada permite distinguir a Pfizer de todos os outros fabricantes deste produto, actuais ou potenciais, na Comunidade ou noutras partes do mundo, que estão sujeitos às mesmas restrições e que, desta forma, são afectados da mesma maneira pelo regulamento impugnado. Por outro lado, o Conselho considera que a proibição da utilização deste aditivo afecta igualmente os agricultores, que deixarão de usufruir dos benefícios económicos daí resultantes, bem como os produtores e distribuidores de alimentos para animais.

76 O recurso também não pode ser considerado admissível por força dos contactos que a Pfizer teve com a Comissão antes da adopção do regulamento impugnado, na medida em que as disposições da Directiva 70/524 em matéria de retirada da autorização de aditivos não conferem aos operadores económicos em causa qualquer garantia processual.

77 No caso vertente, a situação da Pfizer é igualmente diferente da que deu origem ao acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Maio de 1994, Codorniu/Conselho (C-309/89, Colect., p. I-1853). Com efeito, o regulamento impugnado não diz respeito ao exercício de direitos de propriedade intelectual, como no processo que deu origem àquele acórdão. O regulamento impugnado apenas proíbe uma utilização específica das substâncias em causa, independentemente de as mesmas serem comercializadas pela Pfizer ou por qualquer outra pessoa e sob um nome diferente. Assim, a Pfizer não se encontra numa situação comparável à de uma empresa como a Codorniu, que explorava uma marca de vinhos espumantes, mas sim numa situação comparável à das empresas produtoras de champanhe.

78 A Comissão acrescenta, quanto à natureza do regulamento impugnado, que é por mero acaso que só existia, no caso vertente, um único fabricante de virginiamicina a nível mundial. Este facto não teria desempenhado qualquer papel na adopção deste regulamento. Mesmo se a Pfizer é o único fabricante no mundo, o facto é que ela não detém qualquer monopólio de fabrico e nada impede outra empresa de fabricar a substância em causa.

79 O Reino da Dinamarca sublinha ainda, em especial, que um processo como o presente devia ser tratado exclusivamente pelos órgãos jurisdicionais nacionais, que podem submeter questões prejudiciais ao Tribunal de Justiça. A este respeito, assinala que, neste caso, a Pfizer tinha a possibilidade de intentar uma acção nos órgãos jurisdicionais nacionais e que, de facto, o fez. Por outro lado, quanto à condição de o regulamento impugnado lhe dizer individualmente respeito, o Reino da Dinamarca sublinha que nem o nome do produto, «Stafac», nem a Pfizer são mencionados neste regulamento. Além disso, o Reino da Dinamarca afirma que se a virginiamicina for de novo autorizada na Comunidade, juridicamente nada obsta a que outros produtores obtenham uma autorização de comercializar este produto desde que a requeiram. Por este motivo, a Pfizer nunca teve e jamais poderá obter um direito exclusivo de produzir e de comercializar a virginiamicina.

80 A Pfizer e as intervenientes que a apoiam alegam que o regulamento impugnado tem a natureza de uma decisão dirigida à Pfizer. De qualquer modo, este acto diria directa e individualmente respeito à Pfizer.

Apreciação do Tribunal

81 O artigo 173.°, quarto parágrafo, do Tratado confere aos particulares o direito de impugnar, nomeadamente, qualquer decisão que, embora tomada sob a forma de regulamento, lhes diz directa e individualmente respeito. O objectivo dessa

disposição é especialmente evitar que, pela simples escolha da forma de regulamento, as instituições comunitárias possam excluir o recurso de um particular contra uma decisão que lhe diz directa e individualmente respeito e precisar assim que a escolha da forma não pode mudar a natureza de um acto (v., nomeadamente, acórdãos do Tribunal de Justiça de 17 de Junho de 1980, Calpak e Società Emiliana Lavorazione Frutta/Comissão, 789/79 e 790/79, Recueil, p. 1949, n.° 7, e do Tribunal de Primeira Instância de 7 de Novembro de 1996, Roquette Frères/Conselho, T-298/94, Colect., p. II-1531, n.° 35).

82 O critério de distinção entre um regulamento e uma decisão deve ser procurado no carácter geral ou não do acto em questão (v., nomeadamente, despacho do Tribunal de Justiça de 12 de Julho de 1993, Gibraltar e Gibraltar Development/ /Conselho, C-168/93, Colect., p. I-4009, n.° 11, e despacho do Tribunal de Primeira Instância de 19 de Junho de 1995, Kik/Conselho e Comissão, T-107/94, Colect., p. II-1717, n.° 35). Um acto tem carácter geral se se aplicar a situações determinadas objectivamente e se produzir efeitos jurídicos em relação a categorias de pessoas consideradas de modo geral e abstracto (v., nomeadamente, acórdão do Tribunal de Justiça de 6 de Outubro de 1982, Alusuisse Italia/ /Conselho e Comissão, 307/81, Recueil, p. 3463, n.° 9, e despacho Kik/Conselho e Comissão, já referido, n.° 35).

83 No caso *sub judice*, o regulamento impugnado prevê a retirada da autorização de comercialização de certos aditivos nos alimentos para animais, entre os quais a virginiamicina, na Comunidade. Este acto aplica-se não só a todos os fabricantes actuais ou potenciais deste produto, mas igualmente a outros operadores económicos, como os criadores de animais ou os produtores e distribuidores de alimentos para animais. Aplica-se, assim, a situações determinadas objectivamente e produz efeitos jurídicos em relação a categorias de pessoas consideradas de modo geral e abstracto. Tem, assim, carácter geral.

84 Todavia, o carácter geral do regulamento impugnado não exclui que o mesmo possa dizer directa e individualmente respeito a certas pessoas singulares ou colectivas (v., neste sentido, acórdão Codorniu/Conselho, já referido no n.° 77

supra, n.° 19; despacho do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Setembro de 1999, Van Parys e o./Comissão, T-11/99, Colect., p. II-2653, n.° 40). Nesse caso, um acto comunitário pode ter simultaneamente carácter geral, e, em relação a certos operadores económicos, carácter de decisão (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 13 de Dezembro de 1995, Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão, T-481/93 e T-484/93, Colect., p. II-2941, n.° 50, e despacho Van Parys e o./Comissão, já referido, n.° 40).

85 Na medida em que o regulamento impugnado abrange outros aditivos para além da virginiamicina que não são fabricados pela Pfizer, verifica-se que o mesmo não produz efeitos na situação jurídica desta. Por conseguinte, o recurso deve ser julgado inadmissível por pretender a anulação do regulamento impugnado na parte que respeita aos aditivos que não a virginiamicina.

86 Quanto à condição de o regulamento, na parte que respeita à virginiamicina, lhe dizer directamente respeito, recorde-se que, para satisfazer esta condição, é necessário que o acto impugnado produza efeitos directos na situação jurídica do particular e que não deixe qualquer poder de apreciação aos destinatários desse acto encarregados da sua implementação, tendo esta carácter puramente automático e resultando da regulamentação comunitária, sem aplicação de outras regras intermédias (v., nomeadamente, acórdãos do Tribunal de Justiça de 6 de Novembro de 1990, Weddel/Comissão, C-354/87, Colect., p. I-3847, n.° 19; de 5 de Maio de 1998, Glencore Grain/Comissão, C-404/96 P, Colect., p. I-2435, n.° 41, e de 5 de Maio de 1998, e Dreyfus/Comissão, C-386/96 P, Colect., p. I-2309, n.° 43).

87 Como o Conselho admite, o regulamento impugnado, na parte referente à retirada da autorização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal, diz directamente respeito à Pfizer. Com efeito, este acto, que se impõe directamente a todos os operadores em causa sem exigir a adopção de medidas intermédias, suprime a autorização de comercializar esta substância de que a Pfizer beneficiava.

88 Quanto à questão de saber se o regulamento impugnado, na parte referente à virginiamicina, diz individualmente respeito à Pfizer, há que recordar que uma pessoa singular ou colectiva só pode pretender ser individualmente afectada por um acto de carácter geral se o mesmo a afectar em função de certas qualidades que lhe são próprias ou de uma situação de facto que a individualiza relativamente a qualquer outra pessoa (acórdãos do Tribunal de Justiça de 15 de Julho de 1963, Plaumann/Comissão, 25/62, Colect. 1962-1964, p. 279; Codorniu/Conselho, já referido no n.° 77 *supra*, n.° 20, e acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 27 de Abril de 1995, CCE Vittel e o./Comissão, T-12/93, Colect., p. II-1247, n.° 36).

89 Contrariamente ao que a Pfizer sustenta, a circunstância de ser, no momento da adopção do regulamento impugnado, a única empresa no mundo a produzir virginiamicina e a comercializar esta substância na Comunidade não é, enquanto tal, susceptível de individualizar a Pfizer relativamente a qualquer outro operador económico em causa. Com efeito, recorde-se que a possibilidade de determinar, com maior ou menor precisão, o número ou mesmo a identidade dos sujeitos de direito a quem uma medida se aplica num dado momento, de modo algum implica que se deva considerar que esta medida lhes diz individualmente respeito, desde que se verifique que esta aplicação tem lugar em virtude de uma situação objectiva de direito ou de facto definida pelo acto em causa (acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Junho de 1993, Abertal e o./Conselho, C-213/91, Colect., p. I-3177, n.° 17; despacho do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Setembro de 1997, Federolio/Comissão, T-122/96, Colect., p. II-1559, n.° 55).

90 Há, em contrapartida, que analisar as disposições pertinentes em matéria de adopção do regulamento impugnado na parte que respeita à virginiamicina a fim de verificar se a Pfizer foi afectada pela adopção deste acto em razão de certas qualidades que lhe são próprias ou de uma situação de facto que a individualiza relativamente a qualquer outra pessoa.

91 Recorde-se aqui que, embora a retirada da autorização da virginiamicina tenha sido adoptada com base nos artigos 11.° e 24.° da Directiva 70/524, há todavia que ter em conta que esta medida ocorreu no decurso do procedimento de

reavaliação da autorização desta substância previsto pelo regime transitório, instituído pelos artigos 9.°-G, 9.°-H e 9.°-I da Directiva 70/524, inseridos pela Directiva 96/51 (v. n.^{os} 20 a 23 *supra*).

92 A virginiamicina foi autorizada como aditivo na alimentação animal com base nas disposições pertinentes do regime inicial, ou seja, com base nas disposições da Directiva 70/524 antes da entrada em vigor da Directiva 96/51. Por força do regime inicial, a autorização de comercialização destas substâncias como aditivos não estava vinculada a determinados fabricantes específicos. O artigo 13.° da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 84/587, previa unicamente, no que diz respeito aos fabricantes, que os antibióticos só podiam ser colocados em circulação como aditivos nos alimentos para animais quando tivessem sido produzidos por fabricantes relativamente aos quais um Estado-Membro tivesse verificado que preenchiam certas condições mínimas e cuja identidade tivesse sido publicada pelo Estado-Membro em causa e comunicada aos outros Estados-Membros e à Comissão. Por conseguinte, apesar das dificuldades factuais, assinaladas pela Pfizer, de as empresas concorrentes produzirem e comercializarem a virginiamicina, de um ponto de vista jurídico, todas as pessoas singulares ou colectivas que satisfizessem os critérios mencionados podiam comercializar a virginiamicina.

93 Uma das modificações importantes introduzidas pela Directiva 96/51 no regime inicial foi vincular as autorizações de aditivos como os antibióticos a um, ou, eventualmente, a vários responsáveis pela colocação em circulação deste produto que são os únicos autorizados a pôr em circulação os aditivos em causa. Este conceito de «responsável pela colocação em circulação» foi definido, no artigo 2.°, alínea l), da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, como designando a pessoa singular ou colectiva que assume a responsabilidade pela conformidade do aditivo sujeito a autorização comunitária e pela sua colocação em circulação. Sob o novo regime, as autorizações de comercialização de antibióticos como aditivos nos alimentos para animais são, portanto, concedidas através de regulamento da Comissão ou do Conselho, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 4.° da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, a produtores específicos cujos nomes são publicados todos os anos no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, de acordo com o disposto no artigo 9.°-T da mesma directiva.

94 Como resulta do considerando (2) da Directiva 96/51, este vínculo entre a autorização de um aditivo, como um antibiótico, e um produtor específico foi introduzido a fim de evitar a colocação em circulação na Comunidade de cópias de aditivos de má qualidade.

95 É verdade que, conforme é acertadamente sublinhado pelo Conselho e pelos intervenientes que o apoiam, no momento da adopção do regulamento impugnado, a Pfizer não tinha ainda obtido esta qualidade de responsável pela colocação em circulação no que diz respeito à virginiamicina. Com efeito, nesse momento, não estava ainda concluído o procedimento de reavaliação previsto pelo regime transitório.

96 Todavia, por força dos artigos 9.°-G, 9.°-H e 9.°-I da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, que prevêem os procedimentos de reavaliação e de nova autorização dos aditivos em causa, só o ou os responsáveis pelo processo na base da anterior autorização ou os seus sucessores podiam apresentar, antes de 1 de Outubro de 1998, um novo pedido de autorização do aditivo em causa; de igual modo, só estes podiam, no seguimento de tal pedido, obter, com base nestas disposições e através de regulamento a ser adoptado o mais tardar em 1 de Outubro de 2003, uma nova autorização enquanto responsável pela primeira colocação em circulação do produto em causa, e isto por um período de dez ou de cinco anos consoante o caso.

97 No caso vertente, a Pfizer, única produtora de virginiamicina no mundo, apresentou, em 15 de Setembro de 1998, com base nos artigos 9.°-G e 9.°-H referidos, pedidos de reavaliação desta substância como aditivo nos alimentos para certos animais. Por conseguinte, com base nestas disposições, a Pfizer era a única pessoa que, no momento da adopção do regulamento impugnado, se encontrava numa posição jurídica que lhe teria permitido obter, com base nessas disposições processuais específicas e por via de regulamento da Comissão ou do Conselho, a autorização de comercialização da virginiamicina na qualidade de primeiro responsável pela sua colocação em circulação e ser assim inscrita na lista prevista no artigo 9.°-T da Directiva 70/524. Além disso, no caso de, na

sequência do reexame da retirada da autorização da virginiamicina, previsto no artigo 2.° do regulamento impugnado, esse produto ser de novo autorizado, só a Pfizer estaria em condições de obter, no âmbito de um procedimento de reavaliação reaberto, uma nova autorização da virginiamicina como aditivo vinculado a um responsável pela colocação em circulação. Por conseguinte, sem ter adquirido, no momento da adopção do regulamento impugnado, a posição de primeiro responsável pela colocação em circulação da virginiamicina, na medida em que o procedimento de reavaliação previsto pela Directiva 96/51 estava ainda em curso, a Pfizer podia todavia, já nessa altura, invocar um direito em curso de aquisição neste sentido.

98 Se é um facto que a qualidade de responsável pela primeira colocação em circulação de um aditivo, na acepção dos artigos 9.°-G, 9.°-H e 9.°-I, não confere ao seu titular um direito exclusivo de comercialização do mesmo, é também verdade que a Pfizer tinha obtido, através da apresentação do seu pedido de nova autorização, uma posição juridicamente protegida pela Directiva 70/524. Com efeito, nomeadamente, por força do artigo 9.°-C, n.° 1, da Directiva 70/524, «os dados científicos e as informações contidas no processo inicial apresentado para a primeira autorização não podem ser utilizados em benefício de outros requerentes durante um período de dez anos» contados a partir da data da primeira autorização por via de regulamento. Esta medida deve-se, como se afirma no considerando (14) da Directiva 96/51, ao facto de que «a investigação em matéria de novos aditivos pertencentes ao grupo das substâncias cuja autorização vincula os responsáveis pela colocação em circulação exige investimentos dispendiosos». Contém, nas circunstâncias específicas do caso *sub judice*, elementos semelhantes a um direito específico análogo àquele que a empresa recorrente no processo que deu origem ao acórdão Codorniu/Conselho, já referido no n.° 77 *supra*, podia invocar.

99 Assim, na sistemática da Directiva 70/524, na redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/51, os fabricantes que, como a Pfizer, apresentam um novo pedido de autorização em conformidade com os artigos 9.°-G, 9.°-H e 9.°-I desta directiva, gozam de uma situação jurídica específica. Com efeito, de acordo com as mesmas, esses fabricantes fizeram todas as diligências necessárias para obterem a posição de primeiro responsável pela colocação em circulação do aditivo em causa para assumirem, no futuro, a responsabilidade pela conformidade deste

produto com a autorização comunitária e para disporem de uma protecção dos dados científicos e das informações por eles fornecidas no processo entregue com vista a obterem para o seu produto a primeira autorização como aditivo que vincula um responsável pela colocação em circulação.

100 Por conseguinte, já antes do termo do período transitório, a Pfizer foi afectada pela retirada da autorização da virginiamicina resultante da adopção do regulamento impugnado em razão de certas qualidades que lhe eram próprias e que a individualizavam relativamente a qualquer outra pessoa.

101 No que respeita à participação da Pfizer no procedimento que conduziu à adopção do regulamento impugnado, assinale-se que este acto foi adoptado com base no procedimento previsto no artigo 24.° da Directiva 70/524 e que esta disposição não confere aos operadores económicos em causa um direito de participação nesse procedimento (v. n.° 19 *supra*). Neste contexto, é com razão que o Conselho sublinha que, em conformidade com uma jurisprudência constante, o facto de uma pessoa participar, de uma forma ou de outra, no processo que conduz à adopção de um acto comunitário só é susceptível de individualizar essa pessoa relativamente ao acto em questão quando a regulamentação comunitária aplicável lhe concede certas garantias processuais (v., neste sentido, acórdão Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão, já referido no n.° 84 *supra*, n.° 55, e despacho do Tribunal de Primeira Instância de 9 de Agosto de 1995, Greenpeace e o./Comissão, T-585/93, Colect., p. II-2205, n.^{os} 56 e 63).

102 Há, no entanto, que ter em conta que, com a apresentação dos novos pedidos de autorização da virginiamicina em conformidade com o artigo 9.°-G, n.^{os} 2 e 4, da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, a Pfizer colocou-se na posição de poder submeter, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 4.° desta directiva e o mais tardar em 30 de Setembro de 2000, um processo científico com vista à reavaliação do aditivo em causa. Ora, o procedimento previsto no referido artigo 4.° é não só iniciado a pedido do

operador em causa como lhe confere igualmente garantias processuais. Com efeito, o operador em causa deve ser mantido informado, no decurso das diferentes fases deste procedimento, de uma eventual não conformidade do seu pedido, de um indeferimento ou mesmo de um simples adiamento do tratamento do seu pedido.

103 Embora seja verdade, como é sublinhado pelo Conselho, que o procedimento previsto pelo artigo 24.° da Directiva 70/524, aqui aplicado, é distinto do procedimento já mencionado dos artigos 9.°-G e 4.° da mesma directiva, não deixa de ser um facto que a adopção do regulamento impugnado pôs termo ou, pelo menos, suspendeu o procedimento previsto pelos artigos 9.°-G e 4.° que tinha sido iniciado com o pedido de uma nova autorização apresentado pela Pfizer. Esta circunstância é confirmada por uma carta de 8 de Novembro de 1999 em que o serviço competente da Comissão indicava à Pfizer, a seu pedido expresso:

«[E]m consequência do regulamento [impugnado], a virginiamicina deixou de estar sujeita aos artigos 9.°-G, 9.°-H e 9.°-I [...]. Assim, se bem que a Pfizer tenha apresentado as fichas informativas e as monografias antes de 1 de Outubro de 1998, conforme o disposto nos artigos 9.°-G, 9.°-H e 9.°-I, n.° 2, os referidos artigos já não se aplicam à virginiamicina. Como a virginiamicina não é abrangida pelas referidas disposições, não é possível submeter ou avaliar um processo ao abrigo do procedimento nelas previsto.»

104 Nesse contexto, ao pôr termo ou, pelo menos, ao suspender o procedimento que tinha sido iniciado, a pedido da Pfizer, com vista a uma nova autorização da virginiamicina como aditivo nos alimentos para animais, e no âmbito do qual a Pfizer beneficiava de garantias processuais, o regulamento impugnado afecta a Pfizer em razão de uma situação de direito e de facto que a individualiza relativamente a qualquer outra pessoa. Esta circunstância é igualmente susceptível de individualizar a Pfizer na acepção do artigo 173.°, quarto parágrafo, do Tratado.

105 Daqui resulta que existe, em relação à Pfizer, um conjunto de elementos constitutivos de uma situação específica que individualiza esta última, face à medida em causa, relativamente a qualquer outro operador económico abrangido por este acto. Deve assim considerar-se que, na parte que se refere à retirada da autorização da virginiamicina, o regulamento impugnado diz individualmente respeito à Pfizer.

106 Deste modo, o recurso é admissível na medida em que visa a anulação do regulamento impugnado na parte que se refere à retirada da autorização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal.

Quanto ao mérito

107 A Pfizer invoca oito fundamentos assentes, respectivamente, na violação do artigo 11.° da Directiva 70/524 (primeiro fundamento), em erros manifestos de apreciação (segundo fundamento), na violação dos princípios da precaução (terceiro fundamento), da proporcionalidade (quarto fundamento) e da protecção da confiança legítima (quinto fundamento), na violação do dever de fundamentação (sexto fundamento), na violação do direito de propriedade (sétimo fundamento), bem como num desvio de poder (oitavo fundamento).

108 Com os quatro primeiros fundamentos, bem como com os sétimo e oitavo, a Pfizer sustenta, essencialmente, que o regulamento impugnado deve ser anulado na medida em que as instituições comunitárias cometeram erros na análise, entendida como a avaliação e a gestão, dos riscos para a saúde humana relacionados com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento bem como na aplicação do princípio da precaução. O Tribunal considera oportuno examinar estes fundamentos conjuntamente.

I — *Quanto aos fundamentos assentes em erros cometidos na avaliação e na gestão dos riscos e na aplicação do princípio da precaução*

109 Resulta dos considerandos do regulamento impugnado que, para adoptar este acto, o Conselho considerou que a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal comportava um risco para a saúde humana e que, por conseguinte, era necessário retirar as autorizações relativas a tal utilização do produto.

110 Depois de considerações preliminares (A), será examinado, numa primeira fase, se, como a Pfizer afirma, foi erradamente que, no termo de uma avaliação dos riscos efectuada de forma defeituosa, o Conselho considerou que a utilização da virginiamicina como factor de crescimento constituía um risco para a saúde humana (B). Numa segunda fase, analisar-se-á se, ao adoptar o regulamento impugnado, o Conselho cometeu erros na gestão deste risco (C).

A — *Considerações preliminares*

111 Com o regulamento impugnado, adoptado sob proposta da Comissão, o Conselho retirou a autorização comunitária de quatro antibióticos, entre os quais a virginiamicina, como aditivos na alimentação animal. Este acto foi adoptado com base na Directiva 70/524, que, por seu turno, é fundada no artigo 43.° do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 37.° CE). Insere-se assim no âmbito da política agrícola comum.

112 Mais precisamente, no que diz respeito à virginiamicina, o regulamento impugnado foi adoptado com base no artigo 11.°, n.° 3, da Directiva 70/524,

que permite nomeadamente à Comissão dar início, no quadro do artigo 24.° da mesma, a um procedimento de alteração das listas de antibióticos autorizados, quando entenda que tal alteração é necessária para obviar às dificuldades invocadas por um Estado-Membro no quadro de uma medida de salvaguarda e para assegurar a protecção da saúde humana ou animal ou do ambiente. Além disso, resulta do considerando (5) do regulamento impugnado que o Conselho se fundou no artigo 3.°-A, alínea e), da Directiva 70/524, que prevê que a autorização comunitária de um aditivo nos alimentos para animais é concedida se, «por razões sérias relacionadas com a saúde humana ou a saúde animal, o aditivo não dever ser reservado à utilização médica ou veterinária». Por fim, conforme resulta dos considerandos do regulamento impugnado e, em especial, do considerando (21), o Conselho considerou que existia, no que diz respeito à virginiamicina, uma «razão séria», na acepção da referida disposição, que justificava a retirada da autorização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal, ou seja, o risco de redução, e até mesmo de desaparecimento, da eficácia de determinados medicamentos para uso humano em razão da utilização da virginiamicina.

113 As partes não contestam que, no momento da adopção do regulamento impugnado, a realidade e a gravidade deste risco não estavam ainda cientificamente demonstradas. Foi neste contexto, como resulta do considerando (29) do regulamento impugnado, que o Conselho justificou esta medida recorrendo ao princípio da precaução.

114 Em conformidade com o artigo 130.°-R, n.° 2, do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 174.°, n.° 2, CE), o princípio da precaução constitui um dos princípios em que assenta a política da Comunidade no domínio do ambiente. As partes não contestam que este princípio se aplica igualmente quando as instituições comunitárias tomem, no âmbito da política agrícola comum, medidas de protecção da saúde humana (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 1998, Reino Unido/Comissão, C-180/96, Colect., p. I-2265, n.° 100, a seguir «acórdão ESB», e National Farmers' Union e o., C-157/96, Colect., p. I-2211, n.° 64, a seguir «acórdão NFU»). Resulta com efeito do artigo 130.°-R, n.os 1 e 2, do Tratado que a protecção da saúde das pessoas é um dos objectivos da política da Comunidade no domínio do ambiente, que esta

política, que visa um nível de protecção elevado, baseia-se, nomeadamente, no princípio da precaução e que as exigências dessa política devem ser integradas na definição e aplicação das demais políticas da Comunidade. Por outro lado, como vem previsto no artigo 129.°, n.° 1, terceiro parágrafo, do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 152.° CE) e em conformidade com uma jurisprudência constante (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Setembro de 1994, KYDEP/Conselho e Comissão, C-146/91, Colect., p. I-4199, n.° 61), as exigências em matéria de protecção da saúde são uma componente das outras políticas da Comunidade e devem assim ser tidas em conta na execução, pelas instituições comunitárias, da política agrícola comum.

115 Além disso, a existência de tal princípio foi, na sua essência e de modo pelo menos implícito, reconhecida pelo Tribunal de Justiça (v., nomeadamente, acórdãos de 13 de Novembro de 1990, Fedesa e o., C-331/88, Colect., p. I-4023; de 24 de Novembro de 1993, Mondiet, C-405/92, Colect., p. I-6133; de 19 de Janeiro de 1994, Association pour la protection des animaux sauvages e o., C-435/92, Colect., p. I-67; de 5 de Outubro de 1999, Espanha/Conselho, C-179/95, Colect., p. I-6475, e de 21 de Março de 2000, Greenpeace France e o., C-6/99, Colect., p. I-1651), pelo Tribunal de Primeira Instância (v., nomeadamente, acórdão de 16 de Julho de 1998, Bergaderm e Goupil/Comissão, T-199/96, Colect., p. II-2805, confirmado em recurso pelo acórdão do Tribunal de Justiça de 4 de Julho de 2000, Bergaderm e Goupil/Comissão, C-352/98 P, Colect., p. I-5291; despacho de 30 de Junho de 1999, Pfizer Animal Health/ /Conselho, já referido no n.° 62 *supra*, confirmado em recurso por despacho de 18 de Novembro de 1999, Pfizer Animal Health/Conselho, já referido no n.° 62 *supra*; despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Junho de 1999, Alpharma/Conselho, T-70/99 R, Colect., p. II-2027), bem como pelo Tribunal da AECL (acórdão de 5 de Abril de 2001, EFTA-Surveillance Authority/ /Norway, E-3/00, ainda não publicado na Colectânea do Tribunal da AECL).

116 Embora as instituições comunitárias possam, no âmbito da Directiva 70/524, adoptar uma medida fundada no princípio da precaução, as partes não estão aqui todavia de acordo sobre a interpretação deste princípio e sobre a questão de saber se as instituições comunitárias o aplicaram correctamente no caso vertente.

117 Nem o Tratado nem o direito derivado aplicável ao caso *sub judice* contêm qualquer definição do princípio da precaução.

118 Neste contexto, embora alegando que as instituições comunitárias violaram as disposições da Directiva 70/524, a Pfizer e as intervenientes que a apoiam invocam igualmente a violação de dois documentos da Comissão relativos à aplicação deste princípio em direito comunitário. O primeiro é um documento datado de 17 de Outubro de 1998 e intitulado «Guidelines on the application of the precautionary principle», e o segundo a comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução, de 2 de Fevereiro de 2000 [COM(2000)1, a seguir «comunicação sobre o princípio da precaução»].

119 É, na verdade, jurisprudência constante que as instituições comunitárias podem impor a si próprias linhas directrizes relativas ao exercício dos seus poderes de apreciação por actos não previstos no artigo 189.° do Tratado CE (actual artigo 249.° CE), nomeadamente através de comunicações, na medida em que estes actos contenham regras indicativas sobre a orientação a seguir por essas instituições e que não se afastem das normas do Tratado (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 17 de Dezembro de 1991, Hercules Chemicals/Comissão, T-7/89, Colect., p. II-1711, n.° 53, de 5 de Novembro de 1997, Ducros/Comissão, T-149/95, Colect., p. II-2031, n.° 61, e de 30 de Abril de 1998, Vlaams Gewest/Comissão, T-214/95, Colect., p. II-717, n.^{os} 79 e 89). Em tais circunstâncias, o juiz comunitário verifica, em aplicação do princípio da igualdade de tratamento, se o acto impugnado é conforme às linhas directrizes que as instituições se tinham imposto a si próprias com a adopção e a publicação destas comunicações.

120 Todavia, no caso vertente, a Pfizer não pode validamente defender que o regulamento impugnado é ilegal por falta de conformidade com os documentos mencionados no n.° 118 *supra*, enquanto tais.

121 Com efeito, no que respeita ao primeiro documento, intitulado «Guidelines on the application of the precautionary principle», datado de 17 de Outubro de 1998, verifica-se que o mesmo não foi adoptado nem publicado pela Comissão, constituindo apenas um documento de trabalho, preparado pela Direcção-Geral «Política dos consumidores e protecção da sua saúde» da Comissão, para efeitos da adopção de uma comunicação pela própria Comissão. Este documento foi transmitido a certas partes interessadas apenas com o objectivo de as consultar sobre as posições tomadas neste documento por esta direcção-geral. Tal resulta de uma carta dirigida pelo director-geral da mesma em 20 de Novembro de 1998 à Fedesa, na qual este documento foi expressamente qualificado de «documento de reflexão» que «não reflecte uma posição da Comissão» visando «recolher desde já as opiniões das diferentes partes envolvidas». Daqui resulta que a Pfizer — que, além disso, nem sequer era destinatária da referida carta de 20 de Novembro de 1998 — não pode validamente defender que a Comissão comunicou às partes interessadas que impunha a si própria respeitar este documento na sua prática ulterior. Por conseguinte, este documento, apesar do seu título, só constituía um projecto e não pôde provocar, no caso vertente, uma autolimitação do poder de apreciação das instituições comunitárias na acepção da jurisprudência referida no n.º 119 *supra*. Este documento é a seguir denominado «projecto de linhas directrizes».

122 Quanto à comunicação sobre o princípio da precaução verifica-se, antes de mais, que tal documento só foi publicado mais de um ano depois da adopção do regulamento impugnado e que também não podia assim, enquanto tal, ter um efeito autolimitativo sobre o poder de apreciação das instituições comunitárias no caso vertente.

123 Apesar de tudo, resulta desta comunicação que, com a sua publicação, a Comissão pretendia informar todas as partes interessadas não apenas da maneira como a Comissão pretendia aplicar o princípio da precaução na sua prática futura, mas também da forma como já então o aplicava: («A finalidade da presente comunicação é informar todas as partes interessadas [...] da forma como a Comissão aplica ou pretende vir a aplicar o princípio da precaução [...])» (Ponto 2 da comunicação do princípio da precaução). Além disso, a Comissão afirmou perante o Tribunal que a abordagem seguida para a adopção do regulamento impugnado era, nas suas grandes linhas, conforme aos princípios

enunciados nessa comunicação. Por conseguinte, como a Comissão admitiu na audiência, esta comunicação podia reflectir, quanto a certos aspectos, o estado do direito, prevalecente no momento da adopção do regulamento impugnado, relativo à interpretação do princípio da precaução, como consagrado no artigo 130.°-R, n.° 2, do Tratado.

124 Observe-se, além disso, que, em duas comunicações adoptadas e publicadas antes da adopção do regulamento impugnado, a saber, por um lado, a comunicação de 30 de Abril de 1997 sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar [COM(97) 183 final, a seguir «comunicação sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar»] e, por outro, o «Livro Verde» de 30 de Abril de 1997 sobre os princípios gerais da legislação alimentar da União Europeia [COM(97) 176 final, a seguir «Livro Verde»], a Comissão tinha já feito um certo número de declarações nomeadamente quanto à forma como pretendia vir a proceder a análises dos riscos.

125 Atendendo ao que precede, em vez de examinar se as instituições comunitárias violaram os documentos mencionados no n.° 118 *supra*, há que examinar, no quadro dos presentes fundamentos, se as instituições comunitárias aplicaram correctamente as disposições pertinentes da Directiva 70/524, como as mesmas devem ser interpretadas à luz das regras do Tratado e, em especial, do princípio da precaução, conforme consagrado no artigo 130.°-R, n.° 2, do Tratado.

B — *Quanto aos erros cometidos no âmbito da avaliação dos riscos relacionados com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento*

126 A Pfizer não contesta que, em princípio, as instituições comunitárias podem tomar uma medida preventiva com base na Directiva 70/524 se, depois de se proceder a uma avaliação dos riscos, se verificar que a utilização de um antibiótico, como a virginiamicina, como factor de crescimento nos animais corre o risco de induzir uma transferência da resistência antimicrobiana dos animais para os seres humanos e, por conseguinte, de reduzir a eficácia de certos

medicamentos utilizados em medicina humana para o tratamento de infecções perigosas.

127 Todavia, no presente caso, a Pfizer considera que as instituições comunitárias não avaliaram correctamente este risco e acusa-as essencialmente de terem adoptado uma decisão por razões de oportunidade política e sem fundamento jurídico bastante.

128 As diferentes acusações feitas a este respeito pela Pfizer serão examinadas da seguinte forma. Em primeiro lugar, serão analisados os argumentos das partes no que diz respeito, de um modo geral, ao objecto da avaliação dos riscos no âmbito da aplicação do princípio da precaução. Em segundo lugar, examinar-se-á se, como a Pfizer defende, o regulamento impugnado padece de ilegalidade em razão do carácter insuficiente dos dados científicos fornecidos pelas autoridades dinamarquesas. Em terceiro lugar, há que apreciar os argumentos segundo os quais, essencialmente, as instituições comunitárias não verificaram correctamente todos os elementos factuais pertinentes do caso vertente. Em quarto lugar, haverá que analisar se, com base nos elementos factuais assim verificados, as instituições comunitárias excederam os limites do seu poder de apreciação ao considerarem que a utilização da virginiamicina como factor de crescimento constituía um risco para a saúde humana.

1. Quanto ao objecto da avaliação dos riscos no âmbito da aplicação do princípio da precaução

a) Argumentos das partes

129 A Pfizer e as intervenientes que a apoiam consideram que as instituições comunitárias só podem tomar uma medida preventiva depois de terem realizado

uma avaliação científica dos riscos pretensamente relacionados com o produto ou o método em causa.

130 Apoiada mais especialmente pela Fedesa e pela Fefana, a Pfizer considera que, no âmbito dessa avaliação dos riscos, as instituições comunitárias devem demonstrar que este risco, sem que se tenha efectivamente produzido, é todavia provável. Deve ser permitida a existência de um «risco muito ínfimo» a fim de ter em conta elementos positivos concretos resultantes da utilização do produto em causa. De qualquer modo, as instituições comunitárias não podem validamente aplicar um teste que a Pfizer qualifica de «teste risco zero». O mesmo é inadequado porque é impossível de ser satisfeito. Equivaleria, essencialmente, a pedir à indústria uma *probatio diabolica*, julgada ilegal em todos os sistemas jurídicos dos Estados-Membros (conclusões do advogado-geral J. Mischo no processo Greenpeace France e o., já referido no n.° 115 *supra*, Colect., p. I-1653, n.° 72). Com efeito, nunca seria possível demonstrar de forma conclusiva que um componente químico ou farmacêutico ou qualquer outro elemento criado pela tecnologia moderna comporta um risco zero actual ou futuro para a saúde pública. Aplicar tal teste conduziria rapidamente a uma paralisia do desenvolvimento tecnológico e da inovação.

131 Tal teste também não é compatível com a regulamentação que rege os aditivos na alimentação animal. A Pfizer assinala, com efeito, que, por força da Directiva 70/524, estes aditivos são sujeitos, antes de toda e qualquer autorização de colocação no mercado, a um exame muito aprofundado quanto aos perigos potenciais que podem representar para a saúde pública. Além disso, uma vez colocados no mercado, a este produtos é aplicado um importante processo de controlo, conhecido sob a denominação de «fármaco-vigilância», a fim de assegurar que todos os efeitos secundários relacionados com a sua utilização são identificados, estudados e mitigados. Por fim, estão previstos procedimentos que podem levar à suspensão ou à retirada da autorização de colocação no mercado.

132 Por outro lado, a Pfizer considera que, de um modo geral, o facto de uma medida ser tomada em aplicação do princípio da precaução não inverte o ónus da prova. Não incumbe aos produtores de um aditivo, cuja comercialização foi autorizada no mercado comum e que foi objecto de um procedimento de retirada do

mercado, provar que este produto não é perigoso para a saúde humana. Em contrapartida, segundo a Pfizer, resulta do artigo 11.° da Directiva 70/524 que, no quadro de um procedimento de retirada da autorização de um aditivo, é às autoridades públicas que cabe demonstrar, com base em novos dados científicos ou numa nova avaliação dos dados existentes, que a utilização do aditivo em causa apresenta um risco para a saúde humana e assinalar o nível de risco associado.

133 Segundo o Conselho e os intervenientes que o apoiam, o regulamento impugnado foi adoptado com base numa avaliação adequada de todos os conhecimentos científicos disponíveis quando desta adopção.

134 Confirmam que tal medida de retirada de autorização não se pode basear num teste dito de «risco zero». Todavia, sublinham que o facto de as autoridades competentes terem, em determinado momento, considerado que um dado aditivo preenche os critérios de autorização e de o terem portanto autorizado não implica que o produtor em causa fique dispensado da sua obrigação de poder provar que o seu produto continua a satisfazer estes critérios. Assinalam que os conhecimentos científicos, tal como os riscos para a saúde pública relacionados com a utilização de um certo produto, evoluem. Consideram, por conseguinte, que, confrontadas com provas científicas novas que demonstram que a utilização de um determinado aditivo constitui um perigo para a saúde pública e que, desde a primeira autorização deste aditivo, este perigo assumiu proporções alarmantes, as instituições comunitárias podem perfeitamente pedir ao produtor em causa que prove que o seu produto continua a não apresentar qualquer risco para a saúde humana.

b) Apreciação do Tribunal

135 Perante a argumentação das partes, há que definir, em primeiro lugar, o conceito de «risco» que deve ser objecto da avaliação dos riscos no contexto da aplicação

do princípio da precaução. Em seguida, há que delimitar os dois aspectos da tarefa que incumbe à autoridade pública competente para realizar uma avaliação dos riscos. Por fim, há que determinar a repartição do ónus da prova na matéria e recordar a jurisprudência constante quanto à extensão da fiscalização jurisdicional num contexto como o vertente.

i) Quanto ao conceito de risco, objecto da avaliação no contexto da aplicação do princípio da precaução

136 Resulta do artigo 11.°, n.os 1 e 3, da Directiva 70/524 que as instituições comunitárias podem retirar a autorização de utilização de um aditivo nos alimentos para animais quando a utilização deste aditivo representa um «perigo para a saúde [...] humana».

137 Em primeiro lugar, quanto à interpretação deste conceito de «perigo», cabe observar que, nos considerandos do regulamento impugnado, é utilizada na matéria uma terminologia diferente, ou seja, que, segundo as instituições, a utilização da virginiamicina como factor de crescimento constitui um «risco» para a saúde humana. Esta mesma terminologia de «risco» foi igualmente utilizada pelas partes na sua argumentação perante o Tribunal.

138 O «risco» relacionado com este produto, cuja realidade e gravidade são controversas entre as partes, consiste na possível superveniência de efeitos adversos para a saúde humana devido à utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal, ou seja, uma transferência da resistência antimicrobiana do animal para o homem e, por conseguinte, uma redução da eficácia de certos medicamentos em medicina humana. Como resulta do considerando (5) do regulamento impugnado, a verificação deste «risco» pelo Conselho foi considerada por este último uma «razão séria», na acepção do artigo 3.°-A, alínea e), da Directiva 70/524, para reservar a virginiamicina à utilização médica.

139 Recorde-se que, como o Tribunal de Justiça e o Tribunal de Primeira Instância já decidiram, quando subsistam incertezas científicas sobre a existência ou a amplitude dos riscos para a saúde humana, as instituições comunitárias podem, por força do princípio da precaução, tomar medidas de protecção sem terem de esperar que a realidade e a gravidade de tais riscos estejam plenamente demonstradas (acórdão ESB, já referido no n.º 114 *supra*, n.º 99, acórdão NFU, já referido no n.º 114 *supra*, n.º 63, e acórdão Bergaderm e Goupil/Comissão, já referido no n.º 115 *supra*, n.º 66).

140 Daqui resulta, em primeiro lugar, que, por força do princípio da precaução, consagrado no artigo 130.º-R, n.º 2, do Tratado, as instituições comunitárias podiam tomar uma medida preventiva relativa à utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal mesmo se, devido à incerteza científica subsistente, não estavam ainda plenamente demonstradas a realidade e a gravidade dos riscos para a saúde humana relacionados com esta utilização.

141 *A fortiori*, daí resulta igualmente que as instituições comunitárias não eram obrigadas, para poderem agir de um modo preventivo, a esperar que os efeitos adversos da utilização desse produto como factor de crescimento se materializassem [v., no contexto da interpretação da Directiva 79/409/CEE do Conselho, de 2 de Abril de 1979, relativa à conservação das aves selvagens (JO L 103, p. 1; EE 15 F2 p. 125), acórdão do Tribunal de Justiça de 2 de Agosto de 1993, Comissão/Espanha, C-355/90, Colect., p. I-4221, n.º 15].

142 Do mesmo modo, no contexto da aplicação do princípio da precaução, que corresponda por hipótese a uma situação de incerteza específica, não se pode exigir que uma avaliação dos riscos forneça obrigatoriamente às instituições comunitárias provas científicas concludentes da realidade do risco e da gravidade dos efeitos adversos potenciais em caso de efectivação deste risco (v., neste contexto, acórdão Mondiet, já referido no n.º 115 *supra*, n.ºs 29 a 31, e Espanha/ /Conselho, já referido no n.º 115 *supra*, n.º 31).

143 Todavia, resulta igualmente da jurisprudência já referida no n.° 139 *supra* que uma medida preventiva não pode ser validamente fundamentada por uma abordagem puramente hipotética do risco, assente em meras suposições ainda não cientificamente verificadas (v., neste sentido, igualmente, acórdão EFTA-Surveillance Authority/Norway, já referido no n.° 115 *supra*, nomeadamente n.^{os} 36 a 38).

144 Resulta pelo contrário do princípio da precaução, como interpretado pelo juiz comunitário, que uma medida preventiva só pode ser tomada se o risco, sem que a sua existência e o seu alcance tenham sido demonstrados «plenamente» por dados científicos concludentes, estiver no entanto suficientemente documentado com base nos dados científicos existentes no momento da tomada desta medida.

145 Como a Pfizer sublinhou acertadamente, a tomada de medidas, mesmo preventivas, com base numa abordagem puramente hipotética do risco, seria tanto mais inadequada num domínio como o caso em apreço. Com efeito, neste domínio, e as partes estão de acordo, não pode existir um nível de «risco zero», na medida em que não pode ser cientificamente provada a ausência total do menor risco actual ou futuro relacionado com a adição de antibióticos nos alimentos para animais. Aliás, como a Pfizer igualmente sublinhou com razão, tal abordagem seria aqui ainda menos adequada porque a legislação já prevê, como uma das expressões possíveis do princípio da precaução, um procedimento de autorização prévia dos produtos em causa (v., quanto a obrigações processuais específicas no contexto de tal autorização prévia, acórdão do Tribunal de Justiça Greenpeace France e o., já referido no n.° 115 *supra*, n.° 44).

146 Assim, o princípio da precaução só pode ser aplicado em situações de risco, nomeadamente para a saúde humana, que, sem se fundar em meras hipóteses cientificamente não verificadas, não pôde ser ainda plenamente demonstrado.

147 Nesse contexto, o conceito de «risco» corresponde portanto a uma função da probabilidade dos efeitos adversos para o bem protegido pela ordem jurídica em razão da utilização de um produto ou de um método. O conceito de «perigo» é, aqui, utilizado comummente num sentido mais amplo e descreve qualquer produto ou método que possa ter um efeito adverso para a saúde humana (v., a este respeito, a nível internacional, a comunicação provisória da Comissão do Codex Alimentarius da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura e da OMS, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, Junho de 1996).

148 Por conseguinte, num contexto como o vertente, a avaliação dos riscos tem por objecto a avaliação do grau da probabilidade dos efeitos adversos de um certo produto ou método para a saúde humana e da gravidade destes efeitos potenciais.

ii) Quanto aos dois aspectos complementares da avaliação dos riscos: a determinação do nível do risco considerado inaceitável e a avaliação científica dos riscos

149 Como a Comissão descreveu na comunicação sobre o princípio da precaução, que pode, a este respeito, ser entendida como uma codificação do estado do direito, prevalecente no momento da adopção do regulamento impugnado (v. n.° 123 *supra*), a avaliação dos riscos implica para a autoridade pública competente, no caso vertente as instituições comunitárias, uma dupla tarefa, cujos dois aspectos são complementares e podem sobrepor-se mas que, em razão das suas funções diferentes, não devem ser confundidos. A avaliação dos riscos implica com efeito, por um lado, a determinação do nível de risco considerado inaceitável e, por outro, a realização de uma avaliação científica dos riscos.

150 Quanto a este primeiro aspecto, observe-se que compete às instituições comunitárias definir, no respeito das normas aplicáveis das ordens jurídicas internacional e comunitária, os objectivos políticos que pretendem prosseguir no

quadro das competências que lhes foram conferidas pelo Tratado. Assim, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) e, mais especificamente, do Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, que consta do anexo 1A do acordo que cria a OMC, aprovado pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay Round (JO L 336, p. 1), foi expressamente consagrada a possibilidade de os membros desta organização determinarem o nível de protecção considerado adequado (v. sexto considerando e artigo 3.°, n.° 3, do referido acordo, bem como o relatório do órgão de recurso da OMC, de 16 de Janeiro de 1998, sobre as medidas comunitárias relativas às hormonas de crescimento, nomeadamente n.^{os} 124 e 176).

151 Neste contexto, cabe às instituições comunitárias fixar o nível de protecção que considerem adequado para a sociedade. Em consequência deste, devem então, no âmbito deste primeiro aspecto da avaliação dos riscos, determinar o nível de risco — ou seja, o limiar crítico de probabilidade dos efeitos adversos para a saúde humana e da gravidade destes efeitos potenciais — que deixou de lhes parecer aceitável para esta sociedade e que, uma vez ultrapassado, exige, no interesse da protecção da saúde humana, o recurso a medidas preventivas apesar da incerteza científica subsistente (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 11 de Julho de 2000, Toolex, C-473/98, Colect., p. I-5681, n.° 45). A determinação do nível de risco considerado inaceitável implica portanto, para as instituições comunitárias, a definição dos objectivos políticos prosseguidos no âmbito das competências que lhes são atribuídas pelo Tratado.

152 Embora estejam impedidas de adoptar uma abordagem puramente hipotética do risco e de orientar as suas decisões por um nível de «risco zero» (v. n.° 145 *supra*), as instituições comunitárias devem todavia ter em conta a sua obrigação, por força do artigo 129.°, n.° 1, primeiro parágrafo, do Tratado, de assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana que, para ser compatível com esta disposição, não deve de modo necessário ser tecnicamente o mais elevado possível (acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Julho de 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Colect., p. I-4301, n.° 49).

153 A determinação do nível de risco considerado inaceitável depende da apreciação feita pela autoridade pública competente sobre as circunstâncias específicas de cada caso concreto. Na matéria, esta autoridade pode ter em conta, nomeadamente, a gravidade do impacte de superveniência deste risco sobre a saúde humana, incluindo a extensão dos efeitos adversos possíveis, a sua persistência, a reversibilidade ou os efeitos retardados possíveis destes danos, bem como a percepção mais ou menos concreta do risco com base no estado dos conhecimentos científicos disponíveis.

154 Quanto ao segundo aspecto da avaliação dos riscos, o Tribunal de Justiça já teve a oportunidade de declarar que, no domínio dos aditivos na alimentação animal, as instituições comunitárias procedem a avaliações complexas de ordem técnica e científica (v. acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Dezembro de 1978, Denkavit/Comissão, 14/78, Recueil, p. 2497, n.° 2, Colect., p. 871). O próprio Conselho sublinhou, no quadro da sua argumentação, que a decisão de retirada da autorização da virginiamicina assentou em apreciações de carácter científico e técnico extremamente complexas que são objecto de divergências importantes entre os cientistas (v., nomeadamente, 4, *infra*).

155 Em tais circunstâncias, a realização de uma avaliação científica dos riscos é um preliminar da tomada de qualquer medida preventiva.

156 A avaliação científica dos riscos é habitualmente definida, tanto a nível internacional (v. comunicação provisória da Comissão do Codex Alimentarius, já referida no n.° 147 *supra*) como a nível comunitário (v. comunicação sobre o princípio da precaução, comunicação sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar e o «Livro Verde», já referidos nos n.^{os} 118 e 124 *supra*), como um processo científico que consiste em identificar e em caracterizar um perigo, em avaliar a exposição e em caracterizar o risco.

157 A este respeito, há que assinalar, em primeiro lugar, que, sendo um processo científico, a avaliação científica dos riscos deve, no respeito das disposições

aplicáveis, ser confiada pela autoridade pública competente a peritos que lhe fornecerão, no termo de tal processo, pareceres científicos.

158 Como a Comissão sublinhou na comunicação sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar (v. n.º 124 *supra*), os pareceres científicos «são da maior importância em todas as fases da elaboração da nova legislação e na aplicação e gestão da legislação existente» (Comunicação, p. 9). Além disso, na mesma, a Comissão declarou que «utilizará estes pareceres em benefício do consumidor por forma a garantir um elevado nível de protecção da saúde» (*ibidem*). A obrigação de as instituições comunitárias assegurarem um elevado nível de protecção da saúde humana, prevista no artigo 129.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Tratado, implica com efeito que estas devem garantir que as suas decisões sejam tomadas atendendo aos melhores dados científicos disponíveis e que assentem nos resultados mais recentes da investigação internacional, como a própria Comissão sublinhou na comunicação sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar.

159 Assim, para cumprirem as suas funções, os pareceres científicos sobre as questões relativas à saúde dos consumidores devem, no interesse destes e da indústria, basear-se nos princípios da excelência, da independência e da transparência, como sublinhado tanto nos considerandos da Decisão 97/579 como nas comunicações da Comissão sobre o princípio da precaução e sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar.

160 Em segundo lugar, é incontroverso entre as partes que, no contexto da aplicação do princípio da precaução, a realização de uma avaliação científica completa dos riscos, como definida no n.º 156 *supra*, pode ser impossível em razão da insuficiência dos dados científicos disponíveis. A realização de tal avaliação científica completa pode, com efeito, exigir a realização de uma investigação científica muito aprofundada e longa. Ora, conforme resulta da jurisprudência já referida no n.º 139 *supra*, salvo esvaziando-se o princípio da precaução do seu efeito útil, a impossibilidade de realizar uma avaliação científica completa dos

riscos não pode impedir a autoridade pública competente de tomar medidas preventivas, se necessário rapidamente, quando tais medidas sejam indispensáveis atendendo ao nível de risco para a saúde humana determinado por esta autoridade como sendo inaceitável para a sociedade.

161 Em tal situação, incumbe portanto à autoridade pública competente proceder à ponderação das obrigações que lhe incumbem e decidir ou esperar que estejam disponíveis resultados de uma investigação científica mais aprofundada ou agir com base nos conhecimentos científicos existentes. No que respeita às medidas destinadas à protecção da saúde humana, tal ponderação depende, tendo em conta circunstâncias específicas de cada caso concreto, do nível de risco determinado por esta autoridade como sendo inaceitável para a sociedade.

162 Nestes termos, a avaliação científica dos riscos, realizada por peritos científicos, deve dar à autoridade pública competente uma informação suficientemente fiável e sólida que lhe permita apreender todo o alcance da questão científica colocada e determinar a sua política com pleno conhecimento de causa. Por conseguinte, e caso contrário adoptaria medidas arbitrárias que em caso algum podem ser legitimadas pelo princípio da precaução, a autoridade pública competente deve velar por que as medidas que toma, mesmo que se tratem de medidas preventivas, sejam baseadas numa avaliação científica dos riscos tão exaustiva quanto possível tendo em conta as circunstâncias específicas do caso concreto. Apesar da incerteza científica subsistente, esta avaliação científica deve permitir à autoridade pública competente apreciar, com base nos melhores dados científicos disponíveis e nos resultados mais recentes da investigação internacional, se foi ultrapassado o nível de risco que ela considera aceitável para a sociedade (v. n.^{os} 150 a 153 *supra*). É nestas condições que esta autoridade deve decidir se se impõe a adopção de medidas preventivas.

163 Além disso, esta avaliação científica dos riscos deve igualmente permitir à autoridade competente, no âmbito da gestão dos riscos, determinar que medidas lhe parecem adequadas e necessárias para evitar a realização do risco.

iii) Quanto à repartição do ónus da prova e à extensão da fiscalização jurisdicional

164 No que respeita à repartição do ónus da prova, resulta do que foi decidido no n.º 140 *supra* que a Pfizer não tem razão quando acusa as instituições comunitárias de não terem produzido, no âmbito da avaliação dos riscos realizada durante o procedimento que antecedeu a adopção do regulamento impugnado, a prova da realidade e da gravidade dos riscos para a saúde humana relacionados com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento.

165 Cabe antes a estas instituições comunitárias demonstrar, por um lado, que o regulamento impugnado foi adoptado na sequência de uma avaliação científica dos riscos tão exaustiva quanto possível tendo em conta as circunstâncias específicas do caso concreto, e que, por outro, dispunham, com base nesta avaliação, de indicações científicas suficientes que lhes permitiam concluir, numa base científica objectiva, que a utilização da virginiamicina como factor de crescimento constituía um risco para a saúde humana.

166 Quanto à extensão da fiscalização jurisdicional, recorde-se que, em conformidade com uma jurisprudência constante, as instituições comunitárias gozam, em matéria de política agrícola comum, de um amplo poder de apreciação quanto à definição dos objectivos prosseguidos e à escolha dos instrumentos de acção adequados. Neste contexto, o controlo do órgão jurisdicional comunitário deve limitar-se a examinar se o exercício de tal poder de apreciação não está viciado por erro manifesto ou desvio de poder ou ainda se as instituições comunitárias não ultrapassaram manifestamente os limites do seu poder de apreciação (acórdãos do Tribunal de Justiça de 25 de Janeiro de 1979, Racke, 98/78, Colect., p. 53, n.º 5; de 11 de Julho de 1989, Schräder, 265/87, Colect., p. 2237, n.º 22, e de 21 de Fevereiro de 1990, Wuidart e o., C-267/88 a C-285/88, Colect., p. I-435, n.º 14; acórdãos Fedesa e o., já referido no n.º 115 *supra*, n.º 14, ESB, já referido no n.º 114 *supra*, n.º 60, e NFU, já referido no n.º 114 *supra*, n.º 39).

167 Daqui resulta que, no caso vertente, as instituições comunitárias dispunham de um amplo poder de apreciação, nomeadamente no que respeita à determinação do nível do risco considerado inaceitável para a sociedade.

168 Além disso, é jurisprudência constante que, quando uma autoridade comunitária tem de efectuar, no âmbito da sua missão, avaliações complexas, o poder de apreciação de que goza aplica-se igualmente, em certa medida, à verificação dos elementos factuais na base da sua acção (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 29 de Outubro de 1980, Roquette frères/Conselho, 138/79, Recueil, p. 3333, n.° 25, de 17 de Dezembro de 1981, Ludwigshafener Walzmühle/ /Conselho e Comissão, 197/80 a 200/80, 243/80, 245/80 e 247/80, Recueil, p. 3211, n.° 37, de 15 de Abril de 1997, Bakers of Nailsea, C-27/95, Colect., p. I-1847, n.° 32, de 19 de Fevereiro de 1998, NIFPO e Northern Ireland Fishermen's Federation, C-4/96, Colect., p. I-681, n.os 41 e 42, de 21 de Janeiro de 1999, Upjohn e o., C-120/97, Colect., p. I-223, n.° 34, e Espanha/Conselho, já referido no n.° 115 *supra*, n.° 29).

169 Daqui resulta, quanto ao caso vertente, no âmbito do qual incumbia às instituições comunitárias proceder a uma avaliação científica dos riscos e apreciar elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexas, que a fiscalização jurisdicional relativa ao cumprimento desta tarefa pelas instituições comunitárias deve ser limitada. Num tal contexto, o juiz comunitário não pode substituir, pela sua, a apreciação dos elementos factuais das instituições a quem o Tratado conferiu esta tarefa. Deve, em contrapartida, limitar-se a verificar se o exercício pelas instituições do seu poder de apreciação neste âmbito não se encontra viciado por erro manifesto ou por desvio de poder ou ainda se as instituições comunitárias não ultrapassaram manifestamente os limites do seu poder de apreciação.

170 Em especial, observe-se que o princípio da precaução permite às instituições comunitárias adoptar, no interesse da saúde humana mas com base num conhecimento científico ainda lacunar, medidas de protecção susceptíveis de afectar, mesmo de forma profunda, posições jurídicas protegidas e dá, a este respeito, uma margem de apreciação importante às instituições comunitárias.

171 Ora, em conformidade com jurisprudência constante do Tribunal de Justiça e do Tribunal de Primeira Instância, em tais circunstâncias, o respeito das garantias conferidas pela ordem jurídica comunitária nos procedimentos administrativos assume uma importância ainda mais fundamental. Entre estas garantias figura, nomeadamente, a obrigação de a instituição competente examinar, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos pertinentes do caso concreto (acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de Novembro de 1991, Technische Universität München, C-269/90, Colect., p. I-5469, n.° 14).

172 Daqui resulta que a realização de uma avaliação científica dos riscos tão exaustiva quanto possível com base em pareceres científicos assentes nos princípios da excelência, da transparência e da independência, constitui uma garantia processual importante a fim de assegurar a objectividade científica das medidas e evitar a adopção de medidas arbitrárias.

173 É à luz do que precede que há que examinar se a avaliação dos riscos realizada pelas instituições comunitárias no caso vertente padece dos erros invocados pela Pfizer.

2. Quanto à ilegalidade do regulamento impugnado em razão do carácter insuficiente dos dados científicos fornecidos pelas autoridades dinamarquesas

a) Argumentos das partes

174 Segundo a Pfizer, a medida de salvaguarda das autoridades dinamarquesas foi adoptada em violação do artigo 11.° da Directiva 70/524. Com efeito, segundo a Pfizer, essas autoridades não se apoiaram, pelo menos no momento da adopção desta medida em 15 de Janeiro de 1998, entrada em vigor em 16 de Janeiro

de 1998, em «novos dados» ou numa «nova avaliação dos dados existentes» na acepção do artigo 11.° da Directiva 70/524. Além disso, quanto às informações complementares transmitidas pelas autoridades dinamarquesas em 12 e 13 de Março, 1 de Abril e 5 de Outubro de 1998, ou seja, depois da adopção da medida de salvaguarda, a Pfizer considera que, de qualquer modo, as autoridades nacionais não podiam validamente tomar uma medida de salvaguarda e transmitir ulteriormente a fundamentação científica da sua decisão. Tal modo de actuação não é conforme ao referido artigo 11.°

175 Ora, segundo a Pfizer, a ilegalidade da medida de salvaguarda implica necessariamente a ilegalidade do regulamento impugnado, adoptado com base nesta medida; só uma medida de salvaguarda conforme às exigências do artigo 11.° confere às instituições comunitárias o poder de dar início ao procedimento previsto no artigo 24.° da Directiva 70/524.

176 O Conselho considera que o processo das autoridades dinamarquesas continha informações científicas suficientes. De qualquer modo, o regulamento impugnado não foi, segundo o Conselho, adoptado com base na decisão das autoridades dinamarquesas de tomarem uma medida de salvaguarda, mas com base numa análise autónoma pelas instituições comunitárias do risco relacionado com a utilização da virginiamicina.

b) Apreciação do Tribunal

177 Por força do artigo 11.°, n.os 1 e 2, da Directiva 70/524, como o mesmo deve ser interpretado à luz do que foi decidido nos n.os 137 e 138 *supra*, se um Estado-Membro verificar, «com base numa motivação circunstanciada em virtude de novos dados ou de uma nova avaliação dos dados existentes, surgidos depois da adopção das disposições em causa», que um aditivo autorizado na Comunidade para a alimentação dos animais apresenta um risco para a saúde

humana, este Estado-Membro pode tomar uma medida de salvaguarda em relação a esse produto. O Estado-Membro deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão desse facto, «precisando os motivos que justificam a sua decisão». Cabe à Comissão examinar estes motivos o mais rapidamente possível e formular, após consulta dos Estados-Membros no seio do Comité Permanente, um parecer em relação a esta medida. Em seguida, nos termos do artigo 11.°, n.° 3, da Directiva 70/524, a Comissão dá início ao procedimento de alteração da Directiva 70/524, previsto no artigo 24.° da mesma, «se [...] entender que são necessárias alterações da directiva para atenuar as dificuldades invocadas [pelo Estado-Membro em causa] e para assegurar a protecção da saúde humana [...]».

178 Por força do referido artigo 24.°, o representante da Comissão submete ao Comité Permanente um projecto de medidas a tomar. Este emite um parecer sobre as mesmas antes de elas serem adoptadas pela Comissão ou eventualmente pelo Conselho sob proposta da Comissão.

179 Daqui resulta que, quando um Estado-Membro informa a Comissão da sua decisão de tomar uma medida de salvaguarda quanto a um produto com base no artigo 11.° da Directiva 70/524, a Comissão é obrigada a examinar o mais rapidamente possível a razoabilidade desta medida. Em especial, compete à Comissão verificar se, para considerar que este produto constitui um risco para a saúde humana, o Estado-Membro se apoia numa motivação circunstanciada comportando novos dados científicos ou numa nova avaliação dos dados científicos existentes surgidos depois da autorização deste produto com base nessa directiva.

180 Se a Comissão considerar, depois deste exame e na sequência da consulta dos Estados-Membros no seio do Comité Permanente, que a medida de salvaguarda não se apoia em tais elementos, pode tomar «medidas adequadas» e nomeadamente, se for caso disso, dar início ao processo por incumprimento *ex* artigo 169.° do Tratado CE (actual artigo 226.° CE). No caso contrário, a Comissão dá início ao procedimento de alteração da Directiva 70/524, previsto no artigo 24.° da mesma, no termo do qual as instituições podem ou retirar a autorização

comunitária ao produto em causa — como no caso vertente —, ou manter esta autorização.

181 No caso vertente, verifica-se que as autoridades dinamarquesas transmitiram, nomeadamente à Comissão, o *Status Report* mencionado no n.° 44 *supra* três dias antes da entrada em vigor da medida de salvaguarda em relação à virginiamicina. Nesse relatório, as autoridades dinamarquesas precisaram os motivos que, em sua opinião, justificam tal medida. Todavia, conforme resulta dos relatórios das reuniões do Comité Permanente de 16 e 17 de Fevereiro de 1998 bem como de 16 e 17 de Março de 1998, as autoridades dinamarquesas não tinham inicialmente transmitido um processo científico completo em apoio da sua medida de salvaguarda. Este processo tinha sido completado em 1 de Abril de 1998 com o envio do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês (v. n.° 51 *supra*).

182 Apesar de tudo, contrariamente ao que sustenta a Pfizer, esta circunstância não pode ter por efeito a invalidade do regulamento impugnado.

183 Com efeito, por um lado, resulta já do *Status Report* que as autoridades dinamarquesas se apoiavam numa «nova avaliação dos dados existentes» na acepção do artigo 11.°, n.° 1, da Directiva 70/524. Assim, a Comissão não pode ser censurada por ter dado início, com base no exame dos motivos invocados no *Status Report*, ao procedimento previsto no artigo 24.° da Directiva 70/524.

184 Por outro lado, incumbe à Comissão, uma vez que tenha decidido dar início ao procedimento previsto no artigo 24.° da Directiva 70/524, realizar, ao nível comunitário, a sua própria avaliação dos riscos em relação ao produto em causa. Esta avaliação dos riscos realizada pela Comissão ao nível comunitário é independente da conduzida pelas autoridades nacionais. Ora, é apenas a legalidade da avaliação dos riscos realizada ao nível comunitário que é objecto da fiscalização jurisdicional do Tribunal. Daqui resulta que, mesmo no caso de a medida de salvaguarda das autoridades dinamarquesas padecer de uma

ilegalidade, nomeadamente em razão de uma insuficiência dos elementos científicos fornecidos por estas autoridades neste contexto, não estaria demonstrada a ilegalidade do regulamento impugnado.

185 Daqui resulta que a acusação da Pfizer deve ser julgada improcedente.

3. Quanto aos erros cometidos na verificação dos elementos factuais pertinentes do caso *sub judice*

186 Resulta dos considerandos do regulamento impugnado que, para concluir que a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal constituía um risco para a saúde humana, as instituições comunitárias apoiaram-se, em primeiro lugar, no parecer científico do SCAN, e isto apesar da circunstância de, nesse parecer, o SCAN ter concluído que a virginiamicina não comportava qualquer risco imediato para a saúde humana na Dinamarca. Em segundo lugar, as instituições comunitárias invocaram um estudo científico transmitido pelas autoridades dinamarquesas depois de o SCAN ter emitido o seu parecer. Em terceiro lugar, as instituições tiveram em conta conclusões e recomendações contidas num certo número de relatórios de organismos internacionais, comunitários e nacionais, publicados nos anos que precederam a adopção do regulamento impugnado. Há, assim, que examinar se as instituições comunitárias cometeram, na análise destes diferentes elementos científicos, os erros invocados pela Pfizer.

a) Quanto ao parecer científico do SCAN

187 A Pfizer considera, em primeiro lugar, que as instituições comunitárias não podiam validamente afastar-se das conclusões do SCAN e, em segundo lugar, que as instituições deformaram o parecer científico deste comité.

i) Quanto à obrigação de as instituições comunitárias seguirem o parecer científico do SCAN

Argumentos das partes

188 A Pfizer e as intervenientes que a apoiam observam que o SCAN procedeu a uma avaliação científica dos riscos e que este comité concluiu, no seu parecer científico, que não existia nenhum risco imediato associado à virginiamicina. Ora, assinalam que, apesar da clareza desta conclusão, as instituições comunitárias chegaram a uma conclusão diametralmente oposta.

189 A Pfizer admite que, por força da legislação aplicável, as instituições comunitárias não estão vinculadas pelo parecer do SCAN. Apesar de tudo, referindo-se ao acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 25 de Junho de 1998, Lilly Industries/Comissão (T-120/96, Colect., p. II-2571, n.° 83), a Fedesa e a Fefana sustentam que, quando um comité científico instituído por um acto comunitário publicou um parecer, as instituições comunitárias estão vinculadas pelo mesmo.

190 Pelo menos, as instituições comunitárias não podem ignorar este parecer e deixarem-se influenciar, pelo contrário, por preocupações veiculadas por meios de comunicação social. De igual forma, as instituições não podem apenas ter em conta que, por força do artigo 151.° do acto de adesão, deviam ter tomado medidas o mais tardar em 31 de Dezembro de 1998. A Fedesa e a Fefana consideram que tal atitude constitui um desvio de poder. A Anprogapor e a Asovac acrescentam que as instituições comunitárias não podiam ignorar o parecer científico do SCAN sem terem obtido uma avaliação científica dos riscos alternativa à realizada pelo SCAN.

191 O Conselho e os intervenientes que o apoiam sublinham que as instituições não são obrigadas a seguir o parecer científico do SCAN.

192 Além disso, na audiência, o Conselho afirmou que o SCAN é unicamente um órgão consultivo da Comissão. Ora, no caso vertente, o regulamento impugnado foi adoptado pelo Conselho. Deste modo, o Conselho afirmou na audiência que, «independentemente do que o SCAN pudesse dizer [no seu parecer], tal não podia ter nenhuma influência na posição do Conselho».

Apreciação do Tribunal

193 Resulta do considerando (15) do regulamento impugnado que o Conselho admite que, no seu parecer, o SCAN tinha concluído que «a utilização da virginiamicina como factor de crescimento não constituí[a] um risco real imediato para a saúde pública na Dinamarca, uma vez que esta não apresentou novos elementos de prova que demonstram a transferência da resistência à estreptogramina de organismos de origem animal para organismos que residam no tubo digestivo humano, comprometendo assim a utilização futura de medicamentos humanos». Todavia, como resulta dos considerandos (16) e (21) do mesmo regulamento, o Conselho teve em conta o facto de que, segundo a Comissão, havia informações científicas suficientes para concluir no sentido da existência de um risco para a saúde humana relacionado com a utilização da virginiamicina. A este respeito, o Conselho apoiou-se, nomeadamente, num certo número de elementos da análise científica constante do parecer científico do SCAN, resumidos nos considerandos (17) a (19) do regulamento impugnado.

194 Daqui resulta, antes de mais, que, longe de ter ignorado o parecer científico do SCAN, o Conselho apoiou-se, fundamentalmente, em certos elementos da análise deste parecer, mesmo se decidiu não seguir as conclusões nele expressas pelo SCAN.

195 Daí resulta igualmente que foi sem razão que o Conselho defendeu na audiência que a apreciação realizada pelo SCAN no seu parecer científico não podia ter nenhuma influência na sua própria posição. De qualquer modo, é um facto, como o Conselho sublinha, que o SCAN constitui um comité consultivo instituído junto da Comissão e que é a pedido e sob a responsabilidade desta que tal comité efectua a avaliação científica dos riscos e emite o seu parecer científico. Todavia, resulta dos considerandos do regulamento impugnado, adoptado, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 24.° da Directiva 70/524, pelo Conselho sob proposta da Comissão, que o Conselho não pediu uma avaliação científica dos riscos alternativa à do SCAN mas que ratificou a posição da Comissão, adoptada por esta última na sua proposta e com base, nomeadamente, no parecer científico desse comité. Daqui resulta que a avaliação dos riscos realizada no caso vertente pela Comissão com base, nomeadamente, no parecer científico do SCAN vincula igualmente o Conselho.

196 Nestes termos, como a Pfizer admite, por força das disposições aplicáveis, a Comissão, quando pede um parecer científico ao SCAN, não está obrigada a seguir as conclusões expressas no mesmo. Com efeito, resulta tanto do artigo 8.°, n.° 1, da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, como da Decisão 97/579 que o SCAN é um órgão consultivo.

197 Em tal contexto legislativo, o papel de um comité de peritos, como o SCAN, no âmbito de um procedimento que deve culminar num acto decisório ou legislativo, é limitado, em resposta às questões que a instituição competente lhe colocou, à análise motivada dos factos pertinentes do caso concreto à luz do estado dos conhecimentos na matéria, a fim de fornecer à instituição o saber factual que lhe permita tomar a sua decisão estando devidamente informada.

198 Em contrapartida, é à instituição comunitária competente que incumbe, em primeiro lugar, formular, ao comité de peritos, as questões de facto necessárias à tomada de posição desta instituição e, em seguida, apreciar o valor probatório do

parecer formulado por este comité. A este respeito, a instituição comunitária deve verificar o carácter exaustivo, coerente e pertinente do raciocínio contido no parecer.

199 Na medida em que a instituição comunitária prefira afastar-se do parecer, é obrigada a fundamentar especificamente a sua apreciação relativamente à expressa no parecer, devendo a sua fundamentação expor as razões pelas quais se afasta do mesmo. Este fundamento deverá ser de um nível científico pelo menos equivalente ao do parecer em questão. Nesse caso, a instituição pode basear-se quer num parecer suplementar do mesmo comité de peritos, quer noutros elementos com força probatória pelo menos equivalente à do parecer em questão. Se a instituição só se afastar parcialmente do parecer, pode igualmente apoiar-se nas partes do raciocínio científico do parecer que não contesta.

200 Daqui resulta que a Comissão — e o Conselho, quando como no caso vertente, o acto é adoptado por este sob proposta da Comissão — podem afastar-se das conclusões expressas no parecer científico do SCAN, até mesmo, se for caso disso, apoiando-se em certos elementos da análise científica constante do parecer.

201 Esta conclusão justifica-se igualmente por considerações de princípio relativas à responsabilidade política e à legitimidade democrática da Comissão. Enquanto o exercício da autoridade pública pela Comissão é legitimado, por força do artigo 155.° do Tratado CE (actual artigo 211.° CE), pelo controlo político do Parlamento Europeu, os membros do SCAN, embora disponham de uma legitimidade científica, não têm legitimidade democrática nem responsabilidade política. Ora, uma legitimidade científica não basta para justificar o exercício da autoridade pública.

202 Quanto ao acórdão Lilly Industries/Comissão, invocado pela Fedesa e pela Fefana, já referido no n.° 189 *supra*, há que assinalar que, por força das

disposições aplicáveis nesse processo, a consulta do comité científico competente no prazo fixado nas mesmas constituía uma condição prévia para a adopção de uma proposta pela Comissão. Já por esta razão, o contexto jurídico do caso vertente é diferente do que deu origem aquele acórdão que não pode deste modo apoiar a argumentação daquelas intervenientes.

203 Todavia, no caso vertente, tratando-se de uma medida tomada com o objectivo da protecção da saúde humana, a posição defendida pelas instituições, que diverge da contida no parecer científico do SCAN, deve fundamentar-se apenas neste objectivo. Isto implica igualmente que, para se afastar das conclusões formuladas no parecer do comité científico competente, as instituições comunitárias devem poder apoiar-se numa análise adequada, realizada com cuidado e imparcialidade, de todos os elementos pertinentes do caso concreto, entre os quais figura o raciocínio que conduziu às conclusões formuladas no parecer científico deste comité.

204 A este respeito, observe-se que, contrariamente ao que a Pfizer sustenta, o Conselho, ao ratificar a proposta da Comissão, fundamentou a sua decisão de não seguir o parecer científico do SCAN na medida em que o Conselho julgou que era indicado, com base no princípio da precaução e apesar da incerteza científica subsistente, sublinhada no parecer científico do SCAN, «não correr o risco de se reduzir a eficácia, na sequência da selecção de resistências cruzadas devidas à virginiamicina, de medicamentos humanos» [considerando (21)]. Em especial, ao ter em conta tanto o parecer científico do SCAN como os relatórios de organismos internacionais, comunitários e nacionais especializados, em parte mencionados no considerando (23) do regulamento impugnado, o Conselho julgou que era indicado retirar as autorizações como aditivos na alimentação animal aos antibióticos utilizados em medicina humana ou que sejam, como a virginiamicina, conhecidos pelo facto de seleccionarem resistências cruzadas a antibióticos utilizados em medicina humana [considerando (26)].

205 Daqui resulta que a decisão de as instituições comunitárias não seguirem o parecer científico do SCAN é motivada pelo interesse da protecção da saúde humana.

206 A argumentação da Pfizer, segundo a qual as instituições só se pronunciaram porque, por força do artigo 151.° do acto de adesão, devia ser tomada uma decisão antes de 31 de Dezembro de 1998 sobre os pedidos de adaptação da regulamentação apresentados pelas autoridades suecas, também não pode ser acolhida. É verdade que resulta dos autos que as instituições comunitárias tiveram esta data em conta no desenrolar do procedimento que conduziu à adopção do regulamento impugnado e que, além disso, esta data é igualmente mencionada no considerando (1) do regulamento impugnado. Todavia, conforme julgado *supra*, esta data-limite, mesmo que tenha eventualmente constituído um incentivo suplementar à adopção do regulamento impugnado, não foi de qualquer modo a razão principal. A afirmação contrária da Pfizer não é corroborada por nenhum elemento dos autos e é contrariada pelo teor dos referidos considerandos do regulamento impugnado. Assim, a Pfizer também não pode sustentar validamente que as instituições comunitárias cometeram, aqui, um desvio de poder.

207 Por estas mesmas razões, perante a ausência de indícios, a afirmação da Pfizer segundo a qual as instituições comunitárias se teriam deixado influenciar, no âmbito da avaliação dos riscos, por receios expressos nos meios de comunicação social não procede.

208 No que diz respeito à condição do fundamento científico da posição divergente das instituições, assinale-se que, embora em tal caso possa ser útil pedir um parecer científico alternativo que obedeça aos princípios já referidos no n.° 159 *supra*, verifica-se todavia que, com base nas disposições aplicáveis, tal obrigação não existe.

209 Em contrapartida, resulta dos considerandos do regulamento impugnado que, para chegar à sua conclusão, o Conselho apoiou-se, antes de mais, num certo número de elementos da análise do próprio SCAN. Será adiante examinado se, como a Pfizer sustenta, o Conselho deformou estes elementos de análise e se as instituições comunitárias dispunham de um fundamento científico bastante para concluírem, apesar das conclusões do parecer científico do SCAN, no sentido da existência de um risco para a saúde humana justificando a adopção de medidas

preventivas. Todavia, observe-se que as instituições comunitárias não podem ser censuradas por terem baseado a sua decisão de não seguirem as conclusões formuladas no parecer científico do SCAN em certos elementos de análise contidos neste mesmo parecer. Com efeito, é manifesto que o parecer científico do SCAN satisfaz os critérios de excelência, de transparência e de independência exigidos aos pareceres científicos. Além disso, conforme resulta do ponto 15 do regulamento interno do SCAN, um parecer científico deste último abrange não só a resposta dada à questão submetida pela Comissão, mas igualmente uma «explicação científica e qualquer opinião minoritária». Com efeito, é apenas desta forma que o parecer científico pode permitir à autoridade pública realizar a tarefa que lhe foi cometida, ou seja, decidir se há que tomar medidas e, em caso afirmativo, quais.

210 Por conseguinte, as instituições comunitárias não cometeram erros ao decidirem não seguir as conclusões formuladas no parecer científico do SCAN.

ii) Quanto à deformação do parecer científico do SCAN

211 A Pfizer sustenta, tanto no âmbito do fundamento assente na violação do dever de fundamentação como no dos assentes em erros de apreciação e em desvio de poder, que os considerandos do regulamento impugnado contêm um resumo errado, e mesmo deformado do parecer científico do SCAN. Isto resulta de uma comparação entre as conclusões constantes do parecer científico do SCAN, por um lado, e os considerandos do regulamento impugnado, por outro.

212 Em primeiro lugar, a Pfizer, apoiada pela Fedesa e pela Fefana, refere-se às seguintes passagens do considerando (15) do regulamento impugnado:

«(15) considerando que, após a análise desta fundamentação, [o SCAN] constata, no seu parecer expresso em 10 de Julho de 1998 [o parecer científico do SCAN], que a utilização de virginiamicina como factor de crescimento não constitui um risco imediato para a saúde pública na Dinamarca, uma vez que esta não apresentou novos elementos de prova que demonstrem a transferência da resistência à estreptogramina de organismos de origem animal para organismos que residam no tubo digestivo humano, comprometendo assim a utilização futura de medicamentos humanos; [...]».

213 A Pfizer e os intervenientes consideram que o parecer científico do SCAN foi mais marcado por este aspecto. Assinalam que, com efeito, no mesmo se pode ler:

«Foram detectados em amostras de alimentos dinamarquesas, em especial com origem em aves de capoeira, *E. faecium* resistentes à virginiamicina.

As poucas informações fornecidas indicam que existem, no seio da população nos Países Baixos, factores genéticos (*satA*) de resistência à virginiamicina. Todavia, na ausência de dados relativos à frequência, esta informação tem valor limitado. Não é fornecido nenhum dado correspondente para a população dinamarquesa. Na conclusão n.º 5 é feita uma referência a amostras fecais dinamarquesas com base numa única afirmação não fundamentada constante do [relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês] (p. 7) comentando dados resultantes do estudo DANMAP que deve ainda ser publicado e que deste modo não pode ainda ser objecto de uma avaliação.

[...]

As estreptograminas não são actualmente nem essenciais nem utilizadas para o tratamento de infecções no homem na Dinamarca. Os receios dinamarqueses têm

origem na experiência adquirida nos Estados Unidos e noutras partes da Europa onde aumentaram significamente os casos de infecções nosocomiais com estafilococos e enterococos» (descrição das conclusões n.^{os} 5 e 8 do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês).

214 A este respeito, há que assinalar que, nas conclusões gerais do seu parecer científico, o SCAN verificou, em primeiro lugar, que «não foi produzida qualquer nova prova que permita caracterizar a transferência de uma resistência às estreptograminas ou à vancomicina de organismos de origem animal para os presentes no sistema digestivo humano e comprometer desta forma a utilização futura de terapêuticas em medicina humana» (v., para o texto integral, n.° 53 *supra*). Em segundo lugar, depois de ter resumido as razões pelas quais a utilização das estreptograminas em medicina humana era menos importante na Dinamarca do que em certos outros Estados-Membros, o SCAN concluiu que «a utilização da virginiamicina como factor de crescimento não constitui um risco imediato para a saúde pública na Dinamarca».

215 Daqui resulta que o considerando (15) do regulamento impugnado faz um resumo correcto das duas verificações centrais do parecer científico do SCAN. As passagens deste parecer citadas pela Fedesa e pela Fefana em apoio da sua argumentação não são susceptíveis de alterar esta conclusão. É incontestável que estas passagens contêm informações mais precisas quanto às razões pelas quais, com base nos conhecimentos científicos disponíveis, a utilização de estreptograminas em medicina humana era menos importante na Dinamarca do que em certos outros Estados-Membros. Todavia, os termos do considerando (15) do regulamento impugnado não contêm qualquer elemento que permita concluir que as instituições comunitárias procuraram minimizar as críticas formuladas pelo SCAN em relação às informações submetidas pelas autoridades dinamarquesas em apoio da medida de salvaguarda.

216 Por conseguinte, a Pfizer não pode considerar que o regulamento impugnado retoma, quanto a este ponto, o parecer científico do SCAN de uma maneira errada ou deformada.

217 Em segundo lugar, a Pfizer refere-se ao considerando (16) do regulamento impugnado que tem a seguinte redacção:

«(16) Considerando que, no entanto, o SCAN admite que um reservatório de genes de resistência dentro de uma população animal constitui um risco potencial para o ser humano; que, contrariamente ao parecer da Comissão, considera que a avaliação completa do risco se não poderá fazer antes de se dispor, designadamente, de dados quantitativos sobre a taxa de transferência de resistências antimicrobianas provenientes de fontes animais.»

218 A Pfizer assinala que, contrariamente ao que resulta deste considerando, o SCAN indicou, no seu comentário relativo à conclusão n.° 9 do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês, que a validade desta conclusão, segundo a qual a diminuição da frequência de bactérias *E. faecium* e de estafilococos resistentes à virginiamicina no seio da população animal e na alimentação podia ser crucial para preservar os efeitos das estreptograminas em terapia humana, depende do estabelecimento de um nexo entre a existência de um conjunto («pool») de factores de resistência no seio de uma bactéria presente na flora intestinal do animal e a migração desta bactéria para a flora intestinal humana. Ora, resulta do parecer científico do SCAN que os relatórios submetidos pelas autoridades dinamarquesas não contêm nenhum novo elemento susceptível de dar indicações sobre a frequência de tais transferências ou de responder à questão de saber se tais transferências se produzem realmente.

219 A este respeito, observe-se que, no considerando (16) do regulamento impugnado, as instituições comunitárias resumiram os dois primeiros períodos da parte II das conclusões gerais do parecer científico do SCAN:

«O SCAN manifesta a sua simpatia em relação à preocupação geral, posta em realce pela medida dinamarquesa, relativa ao risco que constitui para o homem a

existência de um reservatório de genes resistentes no seio da população animal. Todavia, o SCAN pensa que não pode ser feita uma avaliação exaustiva dos riscos antes de serem obtidas provas quantitativas sobre a extensão da transferência de resistência antimicrobiana a partir do gado e de ser avaliado o seu alcance à luz da utilização global de antimicrobianos para fins clínicos e não clínicos.»

220 Daqui resulta, em suma, que o SCAN confirmou que a utilização da virginiamicina como factor de crescimento constituía um «perigo» para a saúde humana mas que, em razão da insuficiência dos dados científicos quantitativos disponíveis, não era possível proceder a uma avaliação científica completa dos riscos relacionados com este produto. A Pfizer acusa essencialmente as instituições comunitárias de terem erradamente indicado nos considerandos que, segundo o SCAN, existia um fundamento científico suficiente que permitia concluir no sentido da existência de um «risco» relacionado com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento. A Pfizer invoca, aqui, certas partes do parecer científico do SCAN em que o SCAN teria, pelo contrário, formulado importantes reservas quanto à probabilidade da existência de um nexo entre a utilização da virginiamicina como factor de crescimento e o desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem.

221 Todavia, se bem que as instituições comunitárias tenham utilizado o termo «risco», que tem um significado diferente do do termo «perigo» no contexto da avaliação e da gestão dos riscos (v. n.° 147 *supra*), verifica-se que as instituições comunitárias especificaram que, segundo o SCAN, existia um «risco potencial» relacionado com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento. Ora, resulta dos considerandos do regulamento impugnado que, com esta referência à potencialidade de um risco, as instituições comunitárias quiseram dizer que o SCAN não excluía a existência de tal nexo. Com efeito, foi apenas nos considerandos (17) a (20) do regulamento impugnado que as instituições comunitárias resumiram os diferentes elementos que, segundo elas, constituem indicações suficientes quanto à probabilidade dos efeitos adversos relacionados com a utilização deste produto, permitindo-lhes concluir no sentido da existência de um risco para a saúde humana relacionado com o mesmo [v. análise em c), *supra*]

222 De igual modo, cabe salientar que outras partes do parecer científico do SCAN contradizem a argumentação da Pfizer.

223 Com efeito, assinale-se que a respeito da conclusão n.º 3 do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês, segundo a qual o gene *satA* que «codifica» a informação da resistência às estreptograminas foi detectado tanto em bactérias *E. faecium* resistentes à virginiamicina presentes em animais como em bactérias *E. faecium* resistentes às estreptograminas que causaram doenças no homem, o SCAN acrescenta o seguinte comentário:

«O SCAN assinala todavia que a presença de *satA* só foi detectada numa minoria de estirpes de origem animal nos dois estudos mas que foi associada à presença muito mais importante de estirpes humanas isoladas resistentes às estreptograminas. Esta diferença pode reflectir o número relativamente fraco de estirpes humanas isoladas examinadas, colheitas efectuadas em quintas que não utilizavam a virginiamicina, a qualidade do marcador PCR utilizado para detectar a presença de *satA* ou a presença de outros factores de resistência ainda não identificados. É igualmente possível que a utilização constante de uma concentração fraca de virginiamicina em animais de quinta seleccione principalmente uma resistência intrínseca de um tipo que é quase universal entre as estirpes de *E. faecalis* parentes e que tal forneça a maior fonte de estreptograminas resistentes. Em contrapartida, nos seres humanos, relativamente aos quais não existe pressão de selecção de uma resistência intrínseca, a resistência é adquirida. Uma resistência intrínseca transfere-se menos facilmente do que uma resistência adquirida.»

224 Noutros termos, o SCAN considera que a referida conclusão tirada pelas autoridades dinamarquesas pode ser melhor explicada por outras hipóteses que a de uma transferência da resistência pela transferência do gene *satA*. Não é todavia de excluir a hipótese da transferência de resistência.

225 De igual modo, quanto aos testes *in vitro* efectuados pelas autoridades dinamarquesas (conclusão n.º 4 do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês), e mencionados no considerando (19) do regulamento impugnado, o SCAN considera que «os dados apresentados sobre a frequência são enganadores e constituem, quando muito, uma indicação da taxa máxima possível. A probabilidade de um acasalamento está directamente relacionada com a similitude da bagagem genética entre as estirpes dadoras e receptoras. A utilização de uma estirpe única, actuando simultaneamente como dadora e como receptora, e de uma estirpe seleccionada pelas suas capacidades de conjugação, é artificial. Tinham mais interesse dados sobre a frequência dos acasalamentos entre as estirpes humanas isoladas iniciais, pressupondo que eram de origem animal, e a estirpe receptora.»

226 Também aqui, o SCAN exprime-se sobre a possibilidade de esta transferência, efectuada *in vitro*, poder igualmente ocorrer em condições normais e não exclui de forma alguma que a mesma possa ocorrer em tais condições.

227 Em seguida, quanto às conclusões n.ºs 5 e 6 do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês relativas à descoberta de bactérias *E. faecium* resistentes à virginiamicina na alimentação e em colheitas fecais humanas, o SCAN considera que esta informação se baseava em dados científicos muito pouco importantes para que daí se possam tirar conclusões.

228 A mesma verificação pode ser feita no que diz respeito à conclusão n.º 7 do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês, segundo a qual o gene «vatB» foi detectado em estafilococos resistentes à virginiamicina presentes em frangos e em estafilococos que provocaram infecções no homem.

229 Por outro lado, quanto à conclusão n.º 8 do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês, segundo a qual era previsível que as estreptograminas desempenhassem no futuro um papel essencial no tratamento de certas infecções humanas, o SCAN declara:

«Os dados resultantes do estudo DANMAP mostram que em 1995/6, as informações mais recentes indicavam que nenhum dos enterococos ou estafilococos coagulase-negativos isolados a partir de culturas de sangue na Dinamarca apresentava uma resistência à vancomicina. A maior parte deles eram igualmente sensíveis à penicilina ou aos seus derivados semi-sintéticos. De facto, a Dinamarca parece ter uma das taxas de incidência mais fracas registadas de resistência à meticilina entre estirpes de *Staphylococcus aureus*, ou seja, < 1%, comparada com 3% nos Países Baixos, 8% no Reino Unido, 10% nos Estados Unidos e 30% em França. Assim, actualmente, as estratégias existentes para combater as infecções contraídas nos hospitais e causadas por enterococos ou estafilococos continuam a ser eficazes na Dinamarca e o [relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês] não contém nada que prove que as terapias existentes são susceptíveis de ser comprometidas a curto prazo.»

230 Por conseguinte, nestes comentários, o SCAN sublinha que, em sua opinião, os medicamentos actualmente utilizados na Dinamarca são suficientes para tratar as infecções. Estas afirmações não permitem todavia de modo algum concluir que o SCAN exclui a potencialidade de uma transferência da resistência para o homem.

231 Resulta, pelo contrário, do considerando (16) do regulamento impugnado que, mais do que ignorar ou mesmo deformar o parecer científico do SCAN, as instituições comunitárias tiraram conclusões diferentes dos dados científicos disponíveis. Contrariamente a este comité, as instituições comunitárias concluíram com efeito que, apesar das incertezas científicas subsistentes, dispunham de um fundamento científico suficiente para poderem agir com base no princípio da precaução.

232 Daqui resulta que o considerando (16) não consubstancia nenhuma deformação do parecer científico do SCAN quanto ao grau de probabilidade do risco relacionado com a virginiamicina.

233 Em terceiro lugar, a Pfizer evoca o considerando (17) do regulamento impugnado, que tem a seguinte redacção:

> «(17) Considerando que, além disso, o SCAN manifesta a sua preocupação em relação ao desenvolvimento da resistência à vancomicina nos enterococos e nas estirpes de *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina, que são frequentemente responsáveis pelas infecções nosocomiais, nomeadamente nos Estados Unidos da América e no sul da Europa; que tal facto poderá tornar necessária a utilização das estreptograminas em último recurso, para tratar os germes que se tenham tornado resistentes aos outros antibióticos.»

234 Segundo a Pfizer, o SCAN, se bem que reconhecendo a existência de estirpes de *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina, indicou igualmente no seu parecer que a Dinamarca parecia ter uma das taxas de incidência mais fracas das estirpes de *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina, ou seja, uma taxa inferior a 1%. O SCAN teria assim concluído que, hoje em dia, as estratégias actualmente seguidas para fazer face às infecções que se desenvolvem nos hospitais e que são causadas por enterococos ou por estafilococos continuam a ser eficazes na Dinamarca. O SCAN assinalou igualmente que o *Status Report* não continha qualquer prova de que as terapias existentes eram susceptíveis de ser comprometidas a curto prazo.

235 Esta argumentação também não pode ser acolhida. Com efeito, em primeiro lugar, recorde-se que, no considerando (15) do regulamento impugnado, é indicado que o SCAN foi de opinião que a utilização da virginiamicina não colocava qualquer risco imediato para a saúde pública na Dinamarca (v. n.° 212

supra). Em segundo lugar, como já foi decidido no n.° 184 *supra*, quando, na sequência de uma medida de salvaguarda adoptada por um Estado-Membro, a Comissão dê início ao procedimento de alteração da Directiva 70/524, previsto no artigo 24.° da mesma, está obrigada a proceder à sua própria avaliação dos riscos ao nível comunitário. É assim que é acertadamente sublinhado, nos considerandos do regulamento impugnado, que, como o SCAN indicou no ponto 2 das suas conclusões gerais I, citadas no n.° 53 *supra*, o desenvolvimento das resistências múltiplas junto dos enterococos e estafilococos coloca um problema importante a nível mundial e, em especial, a nível de certos Estados-Membros.

236 Deste modo, não foi demonstrada qualquer deformação dos elementos factuais no que diz respeito ao considerando (17) do regulamento impugnado.

237 Em quarto lugar, a Pfizer refere-se ao considerando (18) do regulamento impugnado, que tem a seguinte redacção:

> «(18) Considerando que o SCAN constata igualmente no seu parecer que os enterococos e os estafilococos isolados em frangos e porcos resistentes à virginiamicina apresentam uma resistência cruzada à pristinamicina utilizada em medicina humana ou à associação de dalfopristina/quinupristina, que deve ser autorizada dentro em breve como medicamento humano.»

238 A este respeito, a Pfizer alega que, no parecer científico do SCAN (mais especialmente nos comentários do SCAN sobre a conclusão n.° 2 do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês), o SCAN indicou que, se bem que a informação apresentada nos relatórios das autoridades dinamarquesas tivesse sido susceptível de apoiar as conclusões gerais relativas à resistência cruzada entre as estreptograminas, não permitia de forma alguma apoiar a

declaração mais específica apresentada no *corpus* dos relatórios das autoridades dinamarquesas segundo a qual os factores de resistência são os mesmos e podem ser especificados.

239 Sobre este ponto, observe-se que, no seu parecer científico, o SCAN confirma a conclusão das autoridades dinamarquesas relativas à existência do fenómeno da resistência cruzada entre as estreptograminas. Além disso, há que assinalar que a declaração mais específica das autoridades dinamarquesas, relativa à identidade dos factores de resistência e à possibilidade de os especificar, foi alvo da crítica do SCAN e não foi retomada nos considerandos do regulamento impugnado.

240 A Fedesa e a Fefana, por seu turno, consideram que o SCAN, no seu parecer científico, chegou a uma conclusão completamente diferente da resumida no considerando (18) do regulamento impugnado. Sublinham as seguintes passagens do parecer científico do SCAN:

«Apesar da possibilidade de transferência dos factores de resistência, a virginiamicina não parece ter comprometido grandemente o valor da pristinamicina nos países que autorizam a utilização de estreptograminas como factores de crescimento e como terapêuticas no homem. Depois de mais de 20 anos de utilização das duas estreptograminas em França, a resistência à pristinamicina nos estafilococos continua a ser pouco elevada, a saber, cerca de 5% das estirpes isoladas. De modo mais importante, num estudo de quase 1000 MRSA colhidos em hospitais repartidos por toda a França, 98,5% revelaram-se sensíveis tanto à pristinamicina como ao Synercide (Gazagne e o., 1998). Infelizmente, não existem dados correspondentes em França para o *E. faecium*. Todavia, dados provenientes dos Estados Unidos, onde um estudo de 1000 estirpes de *E. faecium* revelou que 95-97% de entre elas eram sensíveis ao Synercide, sugerem igualmente que a utilização da virginiamicina, na prática, não reduziu o valor das estreptograminas como agentes terapêuticos no homem» (extracto dos comentários sobre a conclusão n.° 9 do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês).

241 No entanto, o elemento invocado por estes intervenientes não incide sobre a existência do fenómeno da resistência cruzada entre as estreptograminas enquanto tal mas sobre a circunstância, controvertida entre as partes (v. n.os 325 e seguintes *supra*), de que, apesar da existência deste fenómeno, a utilização da virginiamicina como factor de crescimento não teria ainda provocado uma diminuição importante da eficácia da pristinamicina e do Synercide, mesmo em países onde a virginiamicina foi utilizada como aditivo na alimentação animal.

242 O considerando (18) do regulamento impugnado também não contém, assim, erros de apreciação do parecer científico do SCAN.

243 Em quinto lugar, a Fedesa e a Fefana alegam que, no considerando (19) do regulamento impugnado, a opinião da Comissão é expressa através do caso de um agricultor neerlandês — em que foram descobertas estirpes de bactérias *E. faecium* resistentes à virginiamicina, bem como a pristinamicina e com as mesmas características genéticas das isoladas a partir das suas aves de capoeira — que daria uma indicação da possibilidade de uma transferência da resistência do animal para o homem, que poderia no futuro ser confirmada por outros casos. Ora, segundo estes intervenientes, em sede desta observação, as instituições comunitárias não acrescentaram que, segundo o parecer científico do SCAN, «esta generalização a partir de um caso particular é pouco válida e sem fundamento» (comentário sobre a conclusão n.° 6 do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês).

244 Sobre este aspecto, cabe observar que as instituições comunitárias acrescentaram no considerando (19) do regulamento impugnado, a seguir ao resumo desta observação científica, a menção segundo a qual «embora não seja possível generalizar com base num só caso o que poderia ser um exemplo de transferência de enterococos resistentes do animal para o ser humano, tal caso constitui, no entanto, uma indicação para a Comissão, que poderia ser futuramente confirmada por novos casos».

245 Desta maneira, as instituições comunitárias tiveram suficientemente em conta críticas formuladas pelo SCAN sobre as conclusões das autoridades dinamarquesas e relativas ao valor científico desta observação. Não foi assim aqui detectada qualquer deformação do parecer científico do SCAN pelas instituições comunitárias.

iii) Conclusão

246 Resulta do que precede que as instituições comunitárias não cometeram nenhum erro na apreciação do parecer científico do SCAN. De igual modo, não foi verificado pelo Tribunal qualquer desvio de poder. Será examinado mais adiante (v. nos n.^{os} 312 e seguintes *infra*), se, como a Pfizer sustenta, as instituições comunitárias cometeram erros manifestos de apreciação ao considerarem que, contrariamente ao que foi defendido no parecer científico do SCAN, a utilização da virginiamicina constituía um risco para a saúde humana.

b) Quanto à tomada em consideração do novo estudo científico com ratos vivos sem ter sido obtido um parecer científico do SCAN

i) Argumentos das partes

247 A Pfizer considera que o regulamento impugnado padece de ilegalidade na medida em que, no âmbito da sua avaliação dos riscos, as instituições comunitárias tomaram em consideração o novo estudo com ratos vivos que foi transmitido pelas autoridades dinamarquesas depois do parecer científico do SCAN. A Pfizer pergunta com que base científica as instituições comunitárias podiam, conforme resulta do considerando (20) do regulamento impugnado,

qualificar validamente este estudo de «dado novo e importante» sem terem obtido um parecer científico do SCAN nesta matéria.

248 Embora a Pfizer admita que a legislação aplicável não prevê a obrigação de pedir em todos os casos um parecer científico do SCAN antes de se retirar a autorização de um aditivo, considera todavia que, em razão da complexidade científica do processo, a Comissão estava obrigada a obter um segundo parecer científico do SCAN, relativo a este novo estudo científico a fim de poder apreciar utilmente o seu alcance científico. Uma vez que a Comissão tinha decidido consultar o SCAN sobre a medida de salvaguarda adoptada pelas autoridades dinamarquesas, não podia decidir, por razões de oportunidade política, não prosseguir este diálogo com os peritos deste comité quando lhe foram submetidas novas informações científicas.

249 Referindo-se ao acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de Janeiro de 1994, Angelopharm (C-212/91, Colect., p. I-171, n.os 31 a 41), a Fedesa e a Fefana sustentam que, na medida em que a Comissão não dispõe, ela própria, de competências científicas e técnicas suficientes para avaliar os elementos pertinentes neste tipo de processo, a consulta do comité científico competente torna-se, independentemente do teor da legislação aplicável, obrigatória em todos os casos a fim de garantir que as medidas tomadas no plano comunitário são necessárias e adaptadas ao objectivo de protecção da saúde humana. Além disso, resulta dos acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 17 de Fevereiro de 1998, Pharos/Comissão (T-105/96, Colect., p. II-285, n.os 65 e 68), e de 16 de Julho de 1998, Bergaderm e Goupil/Comissão, já referido no n.º 115 *supra* (n.º 55), que, em processos relativos à saúde pública, as instituições comunitárias devem dispor de um prazo suficiente para preparar as suas decisões, nomeadamente, para submeter, se for caso disso, a novo exame as questões científicas pertinentes.

250 Por outro lado, segundo a Pfizer, é prática constante que a Comissão peça um parecer ao comité científico competente antes de agir, mesmo se a legislação aplicável não o prevê. Tal resulta tanto da posição assumida pela Comissão em diferentes processos submetidos ao juiz comunitário (acórdãos Denkavit/Comis-

são, já referido no n.º 154 *supra*, e Pharos/Comissão, já referido no n.º 249 *supra*, n.º 59) como da sua comunicação sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar, já referida no n.º 124 *supra*.

251 O Conselho e os intervenientes que o apoiam observam, antes de mais, que, por força da legislação aplicável, não existe nenhuma obrigação de consultar o SCAN uma segunda vez sobre as observações realizadas pelas autoridades dinamarquesas. De igual modo, segundo eles, tal obrigação não pode ser deduzida nem da jurisprudência invocada pela Pfizer nem da prática das instituições.

252 De qualquer forma, o Conselho e a Comissão consideram que tinham elementos científicos suficientes que lhes permitiam apreciar o alcance do novo estudo científico com ratos vivos sem terem necessariamente de proceder a uma nova consulta formal do SCAN. Referindo-se ao relatório da reunião do SCAN de 5 de Novembro de 1998, o Conselho e a Comissão alegam todavia que, contrariamente ao que a Pfizer sustenta, a Comissão consultou o SCAN uma segunda vez sobre este estudo, mas que este comité se recusou a apresentar um segundo parecer científico à Comissão, limitando-se a declarar que este estudo «não traz[ia] novas informações». Na audiência, o Conselho e a Comissão afirmaram que tal declaração era um elemento de apreciação científica importante.

253 Por fim, igualmente na audiência, o Conselho considerou que podia basear-se em informações científicas que não foram apreciadas pelo órgão consultivo da Comissão, o SCAN, mas que foram analisadas no âmbito do comité permanente. Embora seja verdade que este comité é composto por representantes dos Estados-Membros e da Comissão e que estes membros não dispõem necessariamente dos conhecimentos científicos suficientes, é igualmente um facto que cada membro deste comité é assistido sobre as questões científicas e técnicas pertinentes por peritos mandatados para o efeito pelo seu Estado-Membro. No caso vertente, este comité procedeu a uma análise aprofundada das questões científicas colocadas.

ii) Apreciação do Tribunal

Introdução

254 Como foi assinalado nos n.os 54 e 56 *supra*, foi no âmbito das reuniões do comité permanente que as autoridades dinamarquesas, depois do parecer científico do SCAN, transmitiram aos outros membros deste comité o novo estudo científico com ratos vivos.

255 Resulta do considerando (20) do regulamento impugnado que as instituições comunitárias consideraram, a este respeito, que tal estudo constituía um «dado novo e importante, ao demonstrar, em condições experimentais, a transferência *in vivo*, no tracto gastrintestinal de ratos, do gene *satA*, existente num plasmídeo, entre estirpes isogénicas de *E. faecium*».

256 Há que analisar se as instituições comunitárias podiam validamente ter em conta este novo estudo científico, qualificando-o de «dado novo e importante», sem terem obtido previamente um parecer científico do SCAN na matéria.

Quanto ao carácter obrigatório ou facultativo da consulta do SCAN a respeito do novo estudo científico com ratos vivos

257 Verifica-se, antes de mais, que, segundo o artigo 8.°, n.° 1, da Directiva 70/524, o SCAN «fica encarregado de prestar assistência à Comissão, a pedido desta, relativamente a qualquer questão científica referente aos aditivos utilizados na

alimentação para animais». Além disso, em conformidade com o artigo 2.°, n.° 3, da Decisão 97/579, este comité é consultado «nos casos previstos pela legislação comunitária» e «[a] Comissão pode decidir consultá-[lo] também relativamente a outras questões que se revestem de interesse particular para a saúde dos consumidores e a segurança alimentar». Nestes casos, o artigo 2.°, n.° 3, da mesma decisão prevê que este comité fornece, a «pedido da Comissão [...] pareceres científicos».

258 Ora, a consulta do SCAN não se encontra prevista nem no artigo 11.° nem no artigo 24.° da Directiva 70/524.

259 Deste modo, por força das disposições da Directiva 70/524 e da Decisão 97/579, a Comissão tem a faculdade, e não a obrigação, de consultar o SCAN antes da retirada da autorização de um aditivo.

260 A fortiori, numa situação como a vertente, em que, depois do SCAN ter emitido, a pedido da Comissão, o seu parecer científico, surja um novo elemento científico, as disposições da Directiva 70/524 e da Decisão 97/579 não impõem à Comissão que consulte o SCAN uma segunda vez a respeito deste novo elemento científico.

261 Contrariamente ao que sustenta a Pfizer, não pode ser deduzida nem da jurisprudência do Tribunal de Justiça e do Tribunal de Primeira Instância nem da prática da Comissão uma obrigação de consultar o SCAN antes de qualquer retirada da autorização de um aditivo com base na Directiva 70/524 e nem, deste modo, uma obrigação de proceder a uma segunda consulta deste comité científico quanto a novos elementos surgidos depois deste último ter emitido o seu parecer.

262 Com efeito, no que diz respeito, antes de mais, ao acórdão Angelopharm, já referido no n.º 249 *supra*, verifica-se que esse acórdão diz respeito à interpretação de uma directiva relativa aos produtos cosméticos e, em especial, ao carácter facultativo ou obrigatório da consulta do comité científico competente, ou seja, o comité científico de cosmetologia. Ora, o Tribunal de Justiça verificou que a directiva controvertida nesse processo permitia as duas interpretações (v. n.º 26 do acórdão). Foi nestas circunstâncias que o Tribunal de Justiça decidiu, na sequência de uma interpretação teleológica das disposições em causa dessa directiva, que «[u]ma vez que a consulta do comité científico se destina a assegurar que as medidas tomadas a nível comunitário são necessárias e adaptadas ao objectivo de protecção da saúde prosseguido pela directiva 'cosméticos', esta consulta é obrigatória em todas as situações» (n.º 38 do acórdão). Ora, atendendo à redacção inequívoca das disposições aplicáveis ao caso concreto (v. n.os 25 e 27 *supra*), tal jurisprudência não pode ser transposta, enquanto tal, para o caso *sub judice*.

263 De igual modo, a Pfizer invoca erradamente os acórdãos Pharos/Comissão, já referido no n.º 249 *supra*, confirmado pelo acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Novembro de 1999, Pharos/Comissão (C-151/98 P, Colect., p. I-8157), e Bergaderm e Goupil/Comissão, já referido no n.º 115 *supra*, para apoiar a sua tese. É incontestável que, nesses acórdãos, o Tribunal de Primeira Instância decidiu que não se podia censurar a Comissão, em processos respeitantes à saúde pública, pelo facto de ter levado o tempo necessário para o tratamento das questões científicas pertinentes e, em especial, pelo facto de as ter submetido a um segundo exame pelo comité científico competente (acórdãos do Tribunal de Primeira Instância Bergaderm e Goupil/Comissão, já referido, n.º 55, e de 17 de Fevereiro de 1998, Pharos/Comissão, já referido no n.º 249 *supra*, n.os 65 e 68). Todavia, como a legislação aplicável confere à Comissão uma margem de apreciação a este respeito, não se pode inferir destes acórdãos a conclusão *a contrario* que, numa situação como a presente, a Comissão seria obrigada a agir assim.

264 Quanto à pretensa prática constante da Comissão, que, segundo a Pfizer, resulta da comunicação sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar, já referida no n.º 124 *supra*, verifica-se que a Comissão sublinhou expressamente nessa comunicação que a consulta dos comités científicos não é obrigatória em todos os casos (v. ponto 2.3 desta comunicação). Além disso, no que respeita à posição

pretensamente assumida pelas instituições comunitárias no quadro dos processos já julgados pelo Tribunal de Justiça e pelo Tribunal de Primeira Instância e mencionados no n.° 249 *supra*, cabe assinalar que as instituições comunitárias de forma alguma declararam que estavam obrigadas a consultar estes comités. Os mesmos diziam respeito, pelo contrário, à questão de saber se, nas circunstâncias específicas dos casos concretos, as instituições comunitárias podiam ser censuradas por terem esperado até ao momento em que esses comités tinham formulado os seus pareceres para tomarem as decisões que deviam.

265 Conclui-se assim que o legislador comunitário considerou que, por força da Directiva 70/524, as instituições comunitárias podem retirar a autorização de um aditivo na alimentação animal, como a virginiamicina, sem terem previamente obtido um parecer científico dos referidos comités científicos.

266 A fortiori, numa situação como a presente, não se pode concluir no sentido da ilegalidade do regulamento impugnado apenas devido à inexistência de um segundo parecer científico do SCAN quanto ao novo estudo científico com ratos vivos.

267 Foi já verificado no n.° 154 *supra* que a decisão de manter ou de retirar a autorização dos antibióticos, entre os quais a virginiamicina, exigiu das instituições comunitárias avaliações especialmente complexas de ordem técnica e científica. Esta verificação impõe-se também manifestamente no que diz respeito ao novo estudo científico com ratos vivos. Com efeito, resulta tanto deste estudo, realizado por quatro cientistas do laboratório veterinário dinamarquês, como do considerando (20) do regulamento impugnado, que o mesmo tinha por objecto analisar se, em condições experimentais, no tracto gastrintestinal dos ratos, podia ocorrer entre estirpes isogénicas de *E. faecium* uma transferência do gene *satA*, conferindo resistência à virginiamicina e presente num plasmídeo. O objectivo deste estudo, que teve de ser objecto de avaliação pelas instituições comunitárias no âmbito da sua avaliação dos riscos, era, portanto, saber se podia ocorrer *in vivo*, no tracto gastrintestinal dos ratos vivos, uma transferência de genes similares aos observados quando de experiências realizadas *in vitro*.

268 Ora, como resulta dos n.^{os} 161 e 162 *supra*, numa situação como a presente, os pareceres dos peritos, obedecendo aos critérios de excelência, de independência e de transparência, constituem um elemento primordial na avaliação dos riscos a fim de garantir que as medidas regulamentares das instituições comunitárias sejam adoptadas com um fundamento científico adequado e a fim de assegurar que as instituições comunitárias possam examinar, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos pertinentes do caso concreto.

269 Neste contexto, há que ter em conta que foi precisamente com o objectivo de garantir que a regulamentação comunitária se baseia em apreciações científicas objectivas e de qualidade que o SCAN foi instituído pela Comissão. Com efeito, segundo o primeiro considerando da Decisão 97/579, «os pareceres científicos de alto valor constituem uma base essencial para a regulamentação comunitária no domínio da saúde dos consumidores». De igual modo, nos considerandos dessa decisão, a Comissão sublinhou que os pareceres dos comités científicos, como o SCAN, «devem, no [...] interesse [dos consumidores] e da indústria, basear-se em princípios de excelência, independência e transparência».

270 Atendendo ao que precede, deve considerar-se que só em circunstâncias excepcionais e quando esteja assegurado que estão reunidas garantias de objectividade científica adequadas é que as instituições comunitárias podem, quando são, como no caso concreto, chamadas a avaliar elementos factuais especialmente complexos de ordem técnica e científica, adoptar uma medida preventiva de retirada da autorização de um aditivo sem disporem de um parecer do comité científico instituído para o efeito a nível comunitário quanto aos elementos científicos pertinentes, no caso concreto, o novo estudo científico com ratos vivos.

271 Neste contexto, o Conselho e a Comissão invocaram, essencialmente, três argumentos principais.

Quanto à segunda consulta do SCAN

272 Em primeiro lugar, o Conselho afirma que, contrariamente ao que a Pfizer sustenta, a Comissão procedeu a uma consulta do SCAN e que, por conseguinte, a argumentação da Pfizer não pode de forma alguma ser acolhida.

273 A este respeito, resulta dos autos que, quando da reunião do Comité Permanente de 16 e 17 de Julho de 1998, as autoridades dinamarquesas comunicaram, informalmente, aos outros membros do comité a existência do novo estudo científico com ratos vivos, que só foi transmitido formalmente aos membros do comité em 27 de Agosto de 1998, a pedido da Comissão. Por outro lado, resulta de uma ficha de transmissão, não datada, que a Comissão transmitiu este estudo ao SCAN indicando que o mesmo seria discutido durante a próxima reunião do comité prevista para 29 e 30 de Setembro de 1998. Todavia, no relatório da reunião do SCAN de 29 e 30 de Setembro de 1998 não é feita qualquer menção deste estudo. Em contrapartida, resulta do relatório da reunião do SCAN de 5 de Novembro de 1998 que este comité examinou, nessa ocasião, este novo estudo e declarou que o mesmo «não traz[ia] novas informações na matéria».

274 Ora, na medida em que o Conselho considerou essencialmente, na audiência, que esta declaração constituía um parecer científico, verifica-se antes de mais que tal declaração não foi adoptada em conformidade com o regulamento interno que o SCAN adoptou em 12 de Março de 1998 em execução do artigo 8.°, n.° 1, da Decisão 97/579. Este regulamento prevê, com efeito, um procedimento formalizado com vista a obter um parecer científico do SCAN, procedimento que não foi aqui respeitado. Como o Conselho e a Comissão confirmaram nas suas respostas a questões escritas do Tribunal, a consulta do SCAN inicia-se com um pedido escrito vindo dos serviços da Comissão, pedido que não foi aqui feito. Além disso, por um lado, em conformidade com o ponto 15 do regulamento interno do SCAN, o parecer científico deste «inclui a resposta a uma questão colocada pela Comissão, uma explicação científica e qualquer opinião minori-

tária». Por outro lado, por força do artigo 10.° da Decisão 97/579 e do ponto 15 do regulamento interno, os pareceres científicos deste comité são publicados sob reserva da confidencialidade comercial. Estes princípios que, num contexto como o presente, constituem garantias processuais importantes (v. n.os 170 a 172 *supra*) também não foram aqui respeitados, tendo-se o SCAN limitado a declarar que o novo estudo científico com ratos vivos «não traz[ia] novas informações na matéria», sem fornecer qualquer explicação científica.

275 Além disso, dado que esta declaração é desprovida de fundamentação, não permite verificar em que medida a Comissão pôde, ela própria, conhecer as razões em que o SCAN se baseou para chegar à sua conclusão. Assim, esta declaração também não permite verificar se a Comissão pôde dela retirar, com uma base científica sólida, conclusões que lhe parecem adequadas e que, eventualmente, podem, como no caso *sub judice*, ser contrárias às preconizadas na declaração deste comité. Ora, como já foi afirmado no n.° 162 *supra*, esta fundamentação é essencial para permitir às instituições comunitárias determinarem, com conhecimento de causa, a sua posição em relação ao problema colocado.

276 Em contrapartida, na medida que o Conselho considera que o SCAN se recusou a formular um segundo parecer científico se bem que tenha sido consultado pela Comissão, verifica-se que, de qualquer modo, por força do artigo 2.°, n.° 5, da Decisão 97/579, a Comissão podia «solicitar que um determinado parecer [fosse] adoptado dentro de um prazo estabelecido», recorrendo-se eventualmente ao procedimento acelerado previsto no regulamento interno deste comité para casos urgentes. Por outro lado, as instituições comunitárias não podem invocar validamente dificuldades relacionadas com a organização dos serviços e dos comités instituídos junto dela para justificarem a inobservância de uma obrigação que lhes incumbe, ou seja, realizar uma avaliação científica dos riscos tão exaustiva quanto possível e, neste contexto, obterem, se necessário, um parecer científico dos comités científicos competentes antes de adoptarem uma medida preventiva.

277 Daqui resulta que a declaração feita pelo SCAN na sua reunião de 5 de Novembro de 1998 a respeito do novo estudo científico com ratos vivos não constitui um parecer científico na acepção das disposições aplicáveis, mas unicamente uma tomada de posição dos membros do SCAN no seguimento de uma consulta informal por parte da Comissão. Esta declaração não é assim susceptível de refutar, enquanto tal, a tese da Pfizer.

Quanto ao papel do Comité Permanente

278 Em segundo lugar, o Conselho e a Comissão alegam que o novo estudo científico com ratos vivos foi analisado no quadro do Comité Permanente.

279 A este respeito, verifica-se, antes de mais, que resulta dos artigos 11.° e 24.° da Directiva 70/524 que este comité deve ser consultado pela Comissão tanto na fase da avaliação dos riscos como na fase da sua gestão. Em seguida, resulta do artigo 2.° da Decisão 70/372 que institui o Comité Permanente que, a par destas funções consultivas, o mesmo pode «examinar qualquer outra questão referente ao domínio destas disposições [a Directiva 70/524], [e]vocada pelo seu presidente, quer por iniciativa deste, quer a pedido de um Estado-Membro».

280 Todavia, há que sublinhar que a missão conferida pela Directiva 70/524 ao Comité Permanente não pode em caso algum ser confundida com a conferida ao SCAN. Com efeito, o Comité Permanente foi instituído com um objectivo fundamentalmente diferente do do SCAN.

281 Com efeito, resulta dos considerandos da Decisão 70/372, que o Comité Permanente foi instituído para assegurar uma cooperação estreita entre os Estados-Membros e a Comissão no domínio da alimentação animal.

282 Este comité, instituído com base no artigo 145.° do Tratado CE (actual artigo 202.° CE) e composto por representantes do Estados-Membros e da Comissão, faz parte de um mecanismo de controlo, pelos representantes dos Estados-Membros, do exercício pela Comissão dos poderes que lhe são delegados pelo Conselho (v., neste sentido, as conclusões do advogado-geral F. G. Jacobs no processo Angelopharm, já referido no n.° 249, *supra*, Colect., pp. I-171, I-173, n.° 38). Com efeito, resulta do artigo 24.°, n.° 3, da Directiva 70/524 que a Comissão só pode adoptar ela própria medidas que impliquem uma alteração dos anexos da directiva se estas medidas forem conformes ao parecer do Comité Permanente. Se não forem conformes ao mesmo ou se o Comité Permanente, como no caso vertente, não emitiu um parecer, é ao Conselho que compete, sob proposta da Comissão, adoptar as medidas no prazo de quinze dias. Ora, em conformidade com o artigo 24.°, n.os 2 e 3, da Directiva 70/524 e à semelhança das decisões do Conselho sob proposta da Comissão, os pareceres da Comité Permanente são emitidos pela maioria prevista no artigo 148.°, n.° 2, do Tratado CE (actual artigo 205.°, n.° 2, CE). Por outro lado, quando das votações no seio do Comité Permanente, os votos dos representantes dos Estados-Membros são igualmente afectados da ponderação definida naquele artigo.

283 Por conseguinte, seja qual for a qualificação profissional dos seus membros, o Comité Permanente deve ser considerado um órgão político representando os Estados-Membros e não um órgão científico independente.

284 Por outro lado, no contexto da cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão, este comité serve igualmente para apoiar a Comissão no exercício das competências que lhe foram delegadas pelo Conselho (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 19 de Julho de 1999, Rothmans/Comissão, T-188/97, Colect., p. II-2463, n.os 57 a 60). Foi nestas circunstâncias que, conforme resulta dos relatórios resumidos das reuniões do Comité Permanente que precederam a adopção do regulamento impugnado, os membros deste comité analisaram os diferentes elementos científicos pertinentes, entre os quais o parecer científico do SCAN e o novo estudo científico com ratos vivos.

285 Todavia, contrariamente ao que o Conselho, apoiado pela Comissão, essencialmente afirmou na audiência, o resultado da análise destes diferentes elementos

científicos pelos membros do Comité Permanente não pode de forma alguma ser considerado um parecer científico satisfazendo os princípios da excelência, da transparência e da independência, e isto mesmo se os membros deste comité são assistidos por peritos mandatados pelos Estados-Membros capazes de apreender e de explicar todo o alcance destes elementos científicos.

286 Com efeito, por um lado, como foi afirmado acima, e como o próprio Conselho admitiu na audiência, o Comité Permanente não constitui um comité científico independente.

287 Por outro lado, verifica-se que, contrariamente aos pareceres científicos do SCAN, a análise que este comité permanente pode fazer sobre elementos científicos não é publicada. É verdade que, como o Conselho sublinhou na audiência, são publicados no sítio Internet da Comissão relatórios resumidos das reuniões deste comité. No entanto, os relatórios resumidos relativos às reuniões que precederam a adopção do regulamento impugnado não contêm nenhuma indicação de uma análise científica estruturada, própria de um parecer científico. Mesmo que, como o Conselho todavia afirmou essencialmente na audiência, os trabalhos realmente efectuados no seio do Comité Permanente satisfizessem o princípio da excelência do parecer científico, não satisfariam, na ausência da publicação, a exigência de transparência do parecer científico.

288 A análise dos elementos científicos pelos membros do Comité Permanente, eventualmente assistidos por peritos mandatados pelos Estados-Membros, desempenha, em contrapartida, outra função, tão importante como a da avaliação científica dos riscos realizada, a pedido da Comissão, pelos peritos independentes do SCAN. Com efeito, como o Conselho sublinhou acertadamente, existem limites inelutáveis ao papel dos comités científicos. Estes constituem unicamente órgãos consultivos. É à autoridade política competente que cabe determinar, em geral com base em pareceres científicos mas sem ser obrigada, pelo menos no contexto das disposições aplicáveis ao caso vertente, por

eventuais conclusões neles formuladas (v. n.° 199 *supra*), as medidas a tomar. Ora, a definição dos objectivos a prosseguir e a gestão dos riscos — tarefas que são, no quadro das disposições aplicáveis, partilhadas pelo Conselho e pela Comissão — só podem ser correctamente asseguradas pela autoridade pública se esta obtiver, dos diferentes órgãos e serviços que a representam e que preparam a sua tomada de decisão, um conhecimento técnico suficiente para apreender todo o alcance da análise científica realizada pelos peritos independentes e decidir, com conhecimento de causa, se há que tomar um medida preventiva e, em caso afirmativo, qual.

289 Daqui resulta que a análise que o Comité Permanente pôde efectuar do novo estudo científico com ratos vivos, transmitido pelas autoridades dinamarquesas depois do parecer científico do SCAN, não pode ser considerada, enquanto tal, um parecer científico. Estes trabalhos no seio do Comité Permanente não podem assim em caso algum dispensar as instituições comunitárias da sua obrigação de realizarem uma avaliação científica dos riscos e, para tal, de se apoiarem, em princípio, num parecer científico, emitido pelo comité científico competente instituído ao nível comunitário ou, em circunstâncias excepcionais, noutros elementos científicos adequados (v. n.° 270). Há, no entanto, que ter isso em conta no quadro do exame dos erros de apreciação pretensamente cometidos pelas instituições comunitárias na determinação do nível de risco considerado inaceitável e na gestão do risco.

290 Há, assim, que rejeitar igualmente o segundo argumento avançado pelo Conselho e pela Comissão.

Quanto às circunstâncias excepcionais que permitem às instituições comunitárias terem em conta o novo estudo científico com ratos vivos sem terem obtido um segundo parecer científico do SCAN

291 Por fim, há que analisar se, como é sustentado pelo Conselho e pela Comissão, os serviços da Comissão, após consulta do Comité Permanente, podiam estar em

condições de apreender todo o alcance do novo estudo científico com ratos vivos e de considerar, com base num fundamento científico suficiente, que se tratava de um «dado novo e importante» a ter em conta na avaliação dos riscos relacionados com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento.

292 Resulta do resumo desse estudo, realizado por quatro peritos do laboratório veterinário dinamarquês, e do considerando (20) do regulamento impugnado, que o mesmo se destinava a analisar se, em condições experimentais, no tracto gastrintestinal de ratos, podia ocorrer entre estirpes isogénicas de *E. faecium* uma transferência do gene *satA*, conferindo resistência à virginiamicina e presente num plasmídeo.

293 Há aqui que ter em conta que, no seu parecer científico e como é mencionado no início do considerando (19) do regulamento impugnado, o SCAN tinha já avaliado a questão da transferência do gene *satA* entre estirpes isogénicas de *E. faecium* e analisado os estudos realizados sobre esta transferência *in vitro*. No seu parecer científico, o SCAN confirmou que a troca de informações genéticas entre enterococos de estirpes isogénicas era um fenómeno conhecido («é sabido que os enterococos são promíscuos e que é comum a troca de informações genéticas entre estirpes semelhantes», comentário sobre a conclusão n.º 4 do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês). De igual modo, considerou que a experiência realizada, a este respeito, *in vitro* por investigadores do laboratório veterinário dinamarquês confirmava esta possibilidade («Esta experiência confirma que tais combinações podem implicar plasmídeos portadores de genes resistentes, incluindo *satA*», *ibidem*).

294 Em contrapartida, no seu parecer científico, o SCAN contestou essencialmente que se possa concluir desta observação que a transferência genética da resistência

possa ocorrer em condições naturais. Com efeito, como já se mencionou no n.º 225 *supra*, declarou:

«Todavia, os dados apresentados sobre a frequência são enganadores e constituem, quando muito, uma indicação da taxa máxima possível. A probabilidade de um acasalamento está directamente relacionada com a similitude da bagagem genética entre as estirpes dadoras e receptoras. A utilização de uma estirpe única, actuando simultaneamente como dadora e como receptora, e de uma estirpe seleccionada pelas suas capacidades de conjugação, é artificial. Teriam maior interesse dados sobre a frequência dos acasalamentos entre as estirpes humanas isoladas iniciais, pressupondo que eram de origem animal, e a estirpe receptora.»

295 Em seguida, assinale-se que a ausência de experiências efectuadas em condições naturais tinha sido igualmente criticada pela própria Pfizer nas suas observações sobre o relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês:

«Uma vez mais, se houvesse que ignorar as omissões do [relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês] e supor que os resultados são válidos, este estudo mostraria simplesmente que a transferência de genes de resistência pode ocorrer *in vitro*. A frequência registada é incrivelmente elevada, mas, se tal devesse ter ocorrido *in vivo*, teria resultado numa frequência extremamente elevada de resistência no seio da população humana. Não é esse manifestamente o caso e tal sugere que os resultados pouco elucidariam a questão de saber se tal fenómeno se produz *in vivo* onde os contactos entre o dador e o receptor são menos íntimos e menos frequentes» (p. 11).

296 Neste contexto, a Pfizer teceu críticas quanto ao método utilizado e sustenta que estas experiências, mesmo se foram realizadas com ratos vivos, foram na realidade efectuadas em condições artificiais. Esta circunstância não era, todavia, contestada pelos investigadores que realizaram este estudo *in vivo*. Com efeito,

resulta do resumo deste estudo que o mesmo foi efectuado «em condições experimentais» e que constitui apenas uma indicação — e não uma prova — «de que uma transferência semelhante pode ocorrer em condições naturais».

297 É também este elemento — inexistência de valor probatório, segundo o SCAN, mas valor de indício segundo as instituições comunitárias — que parece reflectir-se na declaração feita pelo SCAN quando da sua reunião de 5 de Novembro de 1998. Com efeito, ao declarar que este estudo não trazia novas informações na matéria, o SCAN reiterou, em suma, as suas críticas metodológicas já referidas.

298 Daqui resulta que, com base no parecer científico do SCAN, dos dados científicos apresentados pelas autoridades dinamarquesas e dos comentários submetidos a este respeito pela própria Pfizer, as instituições comunitárias tinham um conhecimento suficiente dos limites metodológicos e do carácter puramente indicativo do novo estudo científico com ratos vivos quanto à existência de um risco relacionado com a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal. Dispunham, contrariamente ao que a Pfizer afirma, de informações suficientes que lhes permitiam ter em conta este estudo no âmbito da sua avaliação dos riscos como um elemento complementar relativamente aos dados científicos apreciados no parecer científico do SCAN e concluir, sem deverem necessariamente pedir um parecer científico formal do SCAN, que este estudo constituía um dado novo e importante.

Conclusão

299 Por conseguinte, as instituições comunitárias não cometeram qualquer erro ao terem em conta o novo estudo científico com ratos vivos sem disporem a este respeito de um segundo parecer científico do SCAN.

c) Quanto à tomada em consideração de conclusões e recomendações de organismos internacionais, comunitários e nacionais

i) Argumentos das partes

300 A Pfizer acusa as instituições comunitárias de terem baseado a sua avaliação dos riscos em certas conclusões e recomendações contidas em relatórios de vários organismos internacionais, comunitários e nacionais, publicadas no decurso dos anos que precederam a adopção do regulamento impugnado.

301 Segundo a Pfizer, estes relatórios não contêm provas suficientemente específicas quanto ao risco relacionado com a utilização da virginiamicina que permitam às instituições comunitárias realizarem a sua avaliação dos riscos, tratando, sim, do problema da resistência aos antibióticos em geral. Ora, qualquer acção respeitante à virginiamicina deve ser baseada não em preocupações gerais, mas sim na situação específica da virginiamicina.

302 Segundo o Conselho, estes relatórios dizem especificamente respeito ao problema da resistência aos antibióticos e à relação entre este fenómeno e a utilização de antibióticos como aditivos na alimentação animal. Assinala que a virginiamicina é expressamente referida nalguns relatórios.

ii) Apreciação do Tribunal

303 Resulta dos considerandos do regulamento impugnado que, contrariamente ao que a Pfizer afirma, as instituições comunitárias basearam-se principalmente, no âmbito da avaliação dos riscos respeitantes à virginiamicina, em determinados

elementos da análise contida no parecer científico do SCAN, resumidos nos considerandos (15) a (19) do regulamento impugnado, e no novo estudo científico com ratos vivos.

304 Em contrapartida, resulta do considerando (23) do regulamento impugnado que foi apenas a título complementar e no quadro da sua análise de todos os produtos abrangidos por aquele acto que as instituições comunitárias tiveram em conta as conclusões e recomendações contidas em diferentes relatórios de organismos internacionais, comunitários e nacionais.

305 Daqui resulta, em primeiro lugar, que, contrariamente ao que a Pfizer sustenta essencialmente, as instituições comunitárias não substituíram a avaliação científica dos riscos relacionados com a utilização da virginiamicina por uma remissão para as conclusões e recomendações destes diferentes relatórios. Também não fundaram a decisão de se afastarem das conclusões do parecer científico do SCAN nas conclusões constantes desses relatórios, mas sim, principalmente, em elementos do parecer científico do SCAN.

306 Em segundo lugar, observe-se que, mesmo se tais relatórios dizem respeito ao problema da resistência aos antibióticos em geral, tratam em especial das implicações possíveis da utilização dos antibióticos como aditivos na alimentação animal. Além disso, estes relatórios analisam especificamente os riscos relacionados com a utilização dos antibióticos, como a virginiamicina, que podem provocar uma resistência cruzada a antibióticos utilizados em medicina humana. Por fim, nalguns destes relatórios, a virginiamicina é expressamente assinalada como um dos produtos cuja utilização como factor de crescimento pode provocar uma redução da eficácia de certos antibióticos em medicina humana.

307 Em terceiro lugar, no que respeita mais especialmente ao relatório OMS e às recomendações de Copenhaga, citados no considerando (23) do regulamento

impugnado, resulta destes documentos que os mesmos foram adoptados depois de uma ampla consulta de grande número de cientistas. Resulta, além disso, das recomendações de Copenhaga que na conferência que deu origem a este relatório participaram representantes da indústria farmacêutica. Nada permite portanto ao Tribunal duvidar que estes relatórios não foram elaborados com base nos melhores dados científicos disponíveis a nível internacional.

308 Em quarto lugar, estas mesmas afirmações podem ser feitas quanto aos relatórios de certos organismos nacionais especializados, como o relatório sueco, o relatório neerlandês, o relatório da House of Lords, o relatório britânico (já referido nos n.^{os} 36 e 46 *supra*). Embora, com excepção do relatório sueco, estes documentos não tenham sido mencionados nos considerandos do regulamento impugnado, o Conselho e os intervenientes que o apoiam indicaram todavia na audiência que a Comissão teve em conta tais relatórios, que lhe foram comunicados no quadro da cooperação estreita entre os Estados-Membros e a Comissão no seio do Comité Permanente. Quanto aos relatórios britânico e neerlandês, encontra-se uma menção expressa nesse sentido no relatório resumido da reunião do Comité Permanente de 17 e 18 de Setembro de 1998.

309 Por conseguinte, nada impedia as instituições comunitárias de terem em conta estes diferentes relatórios no âmbito da avaliação dos riscos relacionados com a virginiamicina. Tal abordagem permitia, pelo contrário, assegurar que a acção das instituições comunitárias tinha em conta os resultados mais recentes da investigação internacional.

310 Daqui resulta que as instituições comunitárias também não cometeram qualquer erro a este respeito.

d) Conclusão

311 Atendendo ao que precede, conclui-se que as instituições comunitárias não cometeram os erros alegados pela Pfizer no quadro da verificação dos elementos factuais pertinentes do caso vertente. Há ainda que analisar, todavia, se as instituições comunitárias cometeram um erro manifesto de apreciação ao considerarem, com base nestes elementos factuais, que a utilização da virginiamicina como factor de crescimento constituía um risco para a saúde humana.

4. Quanto aos erros que as instituições comunitárias teriam cometido ao considerarem que a utilização da virginiamicina como factor de crescimento constitui um risco para a saúde humana

a) Introdução

312 A Pfizer e as intervenientes que a apoiam alegam que foi erradamente que as instituições comunitárias se afastaram das conclusões do parecer científico do SCAN ao considerarem que a utilização da virginiamicina como factor de crescimento constituía um risco para a saúde humana e que era necessário tomar medidas de protecção preventivas. Os argumentos adiantados podem agrupar-se em duas acusações. Por um lado, a Pfizer alega que a resistência às estreptograminas no homem não tem efeitos adversos para a saúde humana [b)]. Por outro lado, considera que as instituições comunitárias não podiam, com base nas informações científicas disponíveis, concluir no sentido da existência de uma relação entre a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento no homem da resistência às estreptograminas [c)].

313 Em primeiro lugar, antes de realizar a análise da procedência destas acusações, há que resumir o quadro científico conforme resulta dos autos e recordar o objecto e o alcance da fiscalização jurisdicional.

314 No que respeita ao quadro científico, as partes não discutem que a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal só constitui um risco para a saúde humana se, devido a esta utilização, se desenvolver nos animais em causa uma resistência a este antibiótico, se esta resistência puder ser transferida do animal para o homem e se, em razão do desenvolvimento desta resistência no homem, a eficácia deste antibiótico — ou dos antibióticos da mesma família — contra certas infecções perigosas no homem for aniquilada ou reduzida.

315 Resulta dos autos que a Pfizer não contesta que é amplamente admitido entre os cientistas que a utilização dos antibióticos em geral, e da virginiamicina em especial, como factores de crescimento, tem como consequência aumentar o reservatório de bactérias resistentes a estes produtos nos animais. Mesmo se a Pfizer sublinha que outras razões podem igualmente explicar este fenómeno, não adianta nenhum argumento específico para contestar a conclusão tirada nesse sentido pelas instituições comunitárias no considerando (18) do regulamento impugnado, conclusão que, aliás, foi confirmada pelo SCAN no seu parecer científico (comentário sobre a conclusão n.° 1 do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês).

316 De igual forma, resulta dos autos que a Pfizer não contesta a possibilidade de uma resistência cruzada entre a virginiamicina, utilizada unicamente como aditivo nos alimentos para animais, e outros antibióticos da mesma família, a saber, a pristinamicina e o Synercide.

317 Em contrapartida, a Pfizer contesta que as instituições comunitárias dispusessem de um fundamento científico suficiente no que respeita aos outros elementos da

relação verificada por estas instituições comunitárias entre a utilização da virginiamicina como factor de crescimento e o desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem. Estes outros elementos são, por um lado, a passagem física de bactérias resistentes do animal para o homem e, por outro, a colonização do organismo humano por estas bactérias ou a transferência da resistência através da transmissão de material genético.

318 A este respeito, resulta dos autos que, para que possa ocorrer uma transferência de resistência antimicrobiana do animal para o homem, as bactérias resistentes devem primeiro passar do animal para o homem. Supõe-se que tal passagem possa ocorrer quer por contacto directo do homem com excrementos de animais ou com água contaminada por estas bactérias, quer através da cadeia alimentar. Este último caso pode verificar-se se a carne estiver contaminada pelas bactérias resistentes quando de um abate de animais efectuado em condições higiénicas insuficientes e se estas bactérias sobreviverem à lavagem no matadouro, bem como à preparação e à cozedura da carne para poderem passar para o sistema digestivo humano.

319 Uma vez ocorrida a passagem física das bactérias resistentes do animal para o homem, são encarados, nos relatórios científicos que foram submetidos ao Tribunal, dois modos de transferência para o homem da resistência propriamente dita. Segundo o primeiro, as bactérias resistentes de origem animal colonizam o sistema digestivo do homem, ou seja, sobrevivem nesse meio, e provocam, se tiverem capacidade para tal, infecções (bactérias zoonóticas). De acordo com o segundo modo, as bactérias resistentes de origem animal, quer tenham a capacidade de provocar infecções quer sejam, em princípio, inofensivas para o homem (bactérias comensais, como os enterococos), transmitem a informação de resistência «codificada» nalguns dos seus genes a bactérias normalmente presentes no homem que, elas sim, são susceptíveis de provocar infecções (bactérias patogénicas, como os estafilococos).

320 Há que assinalar, ainda a este respeito, que as partes não contestam que, no momento da adopção do regulamento impugnado, não estava ainda cientificamente provado que a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação

animal tinha ou podia ter efeitos adversos para a saúde humana provocados por uma transferência da resistência antimicrobiana do animal para o homem. No entanto, a Pfizer admitiu que também não se podia excluir definitivamente uma tal consequência da utilização desse produto.

321 Referindo-se à terminologia utilizada no n.º 147 *supra*, a Pfizer reconhece que a utilização da virginiamicina comporta um «perigo» (em inglês «hazard») para a saúde humana. Todavia, sublinha que a existência de um perigo, na acepção desta terminologia, não basta para justificar a retirada da autorização de um produto com base no princípio da precaução. Interrogado na audiência, o Conselho confirmou que, no caso vertente, a mera existência de um «perigo», na acepção desta terminologia, relacionado com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento não lhe teria permitido adoptar o regulamento impugnado, na medida em que esse perigo é inerente a todo e qualquer produto farmacêutico moderno.

322 Assim, há que examinar se, no caso *sub judice*, as instituições comunitárias dispunham de indicações científicas suficientemente fiáveis e sólidas que lhes permitissem concluir no sentido da existência de um risco, na acepção da terminologia referida no n.º 147 *supra*, relacionado com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento.

323 No que respeita ao objecto e ao alcance da fiscalização jurisdicional, observe-se, por um lado, que, para alicerçarem as suas respectivas teses, as partes submeteram à apreciação do Tribunal, tanto durante a fase escrita como na audiência, um grande número de argumentos de ordem técnica e científica, apoiados num grande número de estudos e de opiniões científicas de peritos eminentes. Recorde-se aqui que, quando, como em tal contexto, as instituições comunitárias devem efectuar avaliações complexas de ordem científica e técnica, a fiscalização jurisdicional é limitada e não implica que o juiz comunitário substitua a apreciação das instituições comunitárias pela sua (v. n.ºs 168 e 169 *supra*).

324 Por outro lado, na medida em que as partes se referiram a elementos de informação que não estavam disponíveis quando da adopção do regulamento impugnado, recorde-se que a apreciação das instituições comunitárias só pode ser posta em causa se for errada atendendo aos elementos de facto e de direito de que estas instituições comunitárias dispunham no momento da adopção do referido regulamento (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça Wuidart e o., já referido no n.º 166 *supra*, n.º 14, e de 5 de Outubro de 1994, Crispoltoni e o., C-133/93, C-300/93 e C-362/93, Colect., p. I-4863, n.º 43; acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 5 de Junho de 2001, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi/ /Comissão, T-6/99, Colect., p. II-1523, n.º 93, e a jurisprudência aí citada). Daqui resulta que, sob esta reserva, estes elementos não podem ser tidos em conta na apreciação da legalidade do regulamento impugnado.

b) Quanto aos efeitos adversos para a saúde humana em caso de desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem

325 A Pfizer sustenta, essencialmente, que, mesmo que se desenvolvesse no homem uma resistência às estreptograminas devido a uma transferência de resistência, tal circunstância não teria efeitos adversos para a saúde humana. Adianta, aqui, três linhas de argumentação.

326 Em primeiro lugar, a Pfizer chama a atenção para o facto de que, no seu parecer científico, o SCAN tinha concluído que, na Dinamarca, as estratégias existentes para o tratamento das infecções causadas por enterococos e por estafilococos continuavam a ser eficazes e que a utilização das estreptograminas para o tratamento de tais infecções não era essencial. Ora, resulta dos considerandos (17) e (21) do regulamento impugnado que as instituições comunitárias ignoraram este aspecto do parecer científico do SCAN e concluíram que era necessário preservar a eficácia das estreptograminas em medicina humana, que poderiam ser utilizadas como tratamento de último recurso.

327 O Tribunal observa, antes de mais, que foi confirmado pelo SCAN e não é contestado pela Pfizer que foi observado a nível mundial um desenvolvimento da resistência aos antibióticos por parte das bactérias em geral, e entre os enterococos e os estafilococos em especial, e que tal desenvolvimento constitui uma ameaça séria para a saúde humana.

328 Em seguida, no que respeita mais especificamente à questão da utilização dos antibióticos pertencentes à família das estreptograminas para combater infecções causadas pelos enterococos e pelos estafilococos, resulta do parecer científico do SCAN que as estreptograminas não eram utilizadas para o tratamento de infecções humanas na Dinamarca e que, de qualquer forma, estes antibióticos não eram essenciais para o efeito. Além disso, o SCAN assinalou que, nesse país, as infecções causadas por estafilococos podiam ser tratadas com outros antibióticos, nomeadamente a meticilina. Confirmou, em seguida, que se verificava em certos Estados-Membros um desenvolvimento importante de estafilococos resistentes à meticilina (MRSA). Neste contexto, o Synercide, embora não estivesse então autorizado na Europa, podia servir de tratamento de último recurso. Ora, o SCAN verificou que tal desenvolvimento era relativamente pouco importante na Dinamarca e que, portanto, «actualmente as estratégias existentes para combater as infecções contraídas nos hospitais e causadas por enterococos ou estafilococos continuam a ser eficazes na Dinamarca e o [relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês] não contém qualquer prova de que as terapias existentes sejam susceptíveis de ser comprometidas a curto prazo» (comentário sobre a conclusão n.° 8 do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês).

329 Daqui resulta, em primeiro lugar, que a conclusão do SCAN referida pela Pfizer respeita apenas à situação na Dinamarca e não se baseia numa análise do problema a nível comunitário. Ora, foi já afirmado no n.° 184 *supra* que, no âmbito do procedimento previsto no artigo 24.° da Directiva 70/524, cabe às instituições comunitárias realizar uma avaliação dos riscos a nível comunitário.

330 Em segundo lugar, resulta do parecer científico do SCAN que a presença de estafilococos e de enterococos resistentes aos antibióticos até então utilizados

para o tratamento de infecções causadas por estas bactérias, nomeadamente a vancomicina, era considerado um problema importante em medicina humana, especialmente nos Estados Unidos mas também, em menor escala, em certos Estados-Membros. Esta posição é, aliás, confirmada por diferentes relatórios de organismos internacionais, comunitários e nacionais submetidos ao Tribunal. Com efeito, nomeadamente o Synercide era, neste contexto, visto como um tratamento de último recurso impondo-se a preservação da sua eficácia. A título de exemplo, no relatório da House of Lords, a situação foi descrita nos seguintes termos:

«Os enterococos possuem uma resistência natural a numerosos antibióticos e causam infecções graves em doentes hospitalizados que tenham uma imunodeficiência. Uma infecção causada por enterococos resistentes à vancomicina glicopeptídea (VRE) é quase impossível de tratar [...]. O [relatório OMS] exprime preocupações quanto a um aumento da disseminação de genes de resistência aos glicopeptídeos para os enterococos *faecalis* e a sua difusão para outros organismos gram-positivos, especialmente os MRSA contra os quais a vancomicina constitui um medicamento de último recurso» (ponto 3.20 do relatório).

331 Daqui resulta que, analisado a nível comunitário, o desenvolvimento no homem de uma resistência dos enterococos e dos estafilococos às estreptograminas era considerado uma ameaça para a saúde pública.

332 Em terceiro lugar, como a Pfizer sublinha, resulta do parecer científico do SCAN e dos diferentes relatórios submetidos ao Tribunal que a utilização das estreptograminas em medicina humana tinha ainda uma importância muito limitada na Europa, nomeadamente devido a uma menor propagação de VRE e de MRSA que nos Estados Unidos.

333 Todavia, por um lado, como a própria Pfizer admitiu, a propagação deste fenómeno acelerou-se consideravelmente nos últimos anos.

334 Por outro lado, na sequência de questões colocadas pelo Tribunal, foi indicado na audiência pelos peritos que a resistência antimicrobiana tem efeitos retardados importantes para a saúde pública na medida em que constitui um fenómeno praticamente irreversível e, deste modo, só desaparece, se desaparecer, muito tempo depois de cessar a adição do antibiótico na alimentação animal.

335 Ora, não se pode criticar as instituições comunitárias por estas terem tido em conta estes elementos na avaliação dos riscos relacionados com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento que realizaram a nível comunitário (v. n.° 153 *supra*). Nesta perspectiva, contrariamente à posição defendida pelo SCAN que tinha excluído a existência de um risco «imediato», as instituições comunitárias podiam validamente adoptar uma posição de prudência e prosseguirem o objectivo de preservar a eficácia de produtos em medicina humana mesmo se, no momento da adopção do regulamento impugnado, estes só tinham ainda uma aplicação pouco importante neste domínio.

336 Esta primeira linha de argumentação da Pfizer deve assim ser rejeitada.

337 Em segundo lugar, a Pfizer alega que, depois da adopção do regulamento impugnado, a indústria farmacêutica prosseguiu os seus esforços de aperfeiçoamento de novos antibióticos, eficazes no tratamento de bactérias que se tornaram resistentes aos antibióticos disponíveis no mercado. Nomeadamente, nos Estados Unidos, um novo antibiótico, o linezolid, teria já sido autorizado para o tratamento de bactérias *E. faecium* resistentes a outros antibióticos. Por conseguinte, mesmo se em certos doentes se verificasse uma resistência às estreptograminas, os mesmos poderiam ser tratados com este novo produto.

338 A este respeito, o Tribunal observa que, interrogados na audiência, os peritos ouvidos em apoio da posição das instituições comunitárias sublinharam, sem ser

contestados sobre este ponto pelos seus colegas ouvidos em apoio da Pfizer, que era de grande importância em medicina humana poder-se dispor de vários antibióticos para o tratamento da mesma infecção. Assim, conclui-se que, tendo em conta que os novos antibióticos mencionados pela Pfizer, em especial o linezolid, não estavam autorizados na Comunidade no momento da adopção do regulamento impugnado, mas também a dificuldade, cada vez maior, de criar novos antibióticos eficazes em medicina humana, e atendendo ao número cada vez mais limitado de tais antibióticos, as instituições comunitárias podiam validamente considerar que era necessário preservar o maior número possível de antibióticos susceptíveis de ser utilizados em medicina humana, independentemente da existência de outros produtos.

339 Em terceiro lugar, a Pfizer observa que as bactérias *E. faecium* são, em princípio, inofensivas e provocam infecções apenas em doentes que já têm um sistema imunitário deficiente, como os doentes atingidos pelo vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), ou que são tratados com medicamentos imunossupressores, como doentes que sofreram um transplante. Ora, estes doentes poderiam, em princípio, ser tratados com outros antibióticos e só surgiria uma dificuldade clínica se as bactérias *E. faecium* tivessem já desenvolvido resistências a todos os outros antibióticos existentes no mercado.

340 O Tribunal considera que esta argumentação não pode em caso algum pôr em causa a razoabilidade do objectivo, prosseguido pelas instituições comunitárias, da preservação da eficácia das estreptograminas para o tratamento destas infecções. Com efeito, sublinhe-se que o objectivo de garantir um tratamento eficaz de doentes com um sistema imunitário reduzido e, nomeadamente, os atingidos pelo maior flagelo do nosso tempo, ou seja, o vírus humano da imunodeficiência adquirida (HIV), corresponde ao objectivo consignado no Tratado, ou seja, garantir um elevado nível de protecção da saúde humana. De igual forma, não se pode razoavelmente contestar que a preservação da eficácia de medicamentos que podem ser utilizados para o tratamento de doentes que

exigem um nível de protecção especialmente elevado, como os doentes que sofreram transplantes, é um objectivo válido. Com efeito, a circunstância de um antibiótico só ter importância para o tratamento de uma certa categoria de doentes não pode em caso algum constituir uma razão válida para não tomar todas as medidas necessárias para manter a eficácia de tal produto.

341 Por todas estas razões, deve concluir-se que as instituições comunitárias não cometeram qualquer erro manifesto de apreciação ao considerarem que o desenvolvimento da resistência dos enterococos e dos estafilococos às estreptograminas constituía uma ameaça séria para a saúde humana e que era necessário, a fim de evitar que se materialize este efeito adverso para a saúde humana, preservar a eficácia das estreptograminas para a sua aplicação actual ou futura em medicina humana. Por conseguinte, a argumentação da Pfizer, segundo a qual o desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem não teria efeitos adversos para a saúde humana, não pode ser acolhida.

c) Quanto à relação entre a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem

342 Resulta dos considerandos (19) e (20) do regulamento impugnado que, para admitirem a existência de uma relação entre a utilização da virginiamicina como factor de crescimento e o desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem, as instituições comunitárias apoiaram-se, no essencial, nos resultados das investigações científicas recentes submetidas pelas autoridades dinamarquesas em apoio da sua medida de salvaguarda. A Pfizer sustenta, essencialmente, que tais investigações científicas não podiam constituir um fundamento científico suficiente. Antes de analisar a procedência dos argumentos da Pfizer, há que fazer uma breve resenha destas diferentes investigações científicas.

i) Resumo das investigações científicas invocadas nos considerandos (19) e (20) da regulamento impugnado

343 No que diz respeito à passagem física de bactérias resistentes do animal para o homem, as instituições comunitárias referiram-se a um estudo científico relatado no relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês. No âmbito desse estudo, tinha sido detectada, em alimentos originários de porcos (22%) e de aves de capoeira (54%) em locais de venda na Dinamarca, uma presença significativa de *E. faecium* resistentes à virginiamicina. Este estudo tinha demonstrado que existia um nível elevado de exposição do homem a bactérias resistentes através da cadeia alimentar.

344 Além disso, as instituições comunitárias invocaram uma observação realizada por investigadores do laboratório veterinário dinamarquês, nomeadamente por A. E. van den Bogaard, junto de um agricultor neerlandês e das suas aves de capoeira. Neste caso foram descobertas duas estirpes de *E. faecium* com a mesma marca genética e resistentes à virginiamicina e à pristinamicina, uma nas fezes do agricultor, a outra nos excrementos de um peru de criação sua (a seguir «observação realizada junto de um agricultor neerlandês»). No considerando (19) do regulamento impugnado, o Conselho assinalou a respeito desta observação que, «embora não seja possível generalizar com base num só caso o que poderia ser um exemplo de transferência de enterococos resistentes do animal para o ser humano, tal caso constitui, no entanto, uma indicação para a Comissão que poderia ser futuramente confirmada por novos casos». Esta observação demonstrou igualmente que o sistema digestivo do homem pode ser colonizado por bactérias resistentes de origem animal.

345 Além disso, as instituições comunitárias apoiaram-se em dois estudos científicos laboratoriais no âmbito dos quais foi examinada a transferência do gene *satA*, que confere às bactérias em causa a resistência à virginiamicina, entre estirpes isogénicas de bactérias *E. faecium*. No âmbito do primeiro estudo, o gene *satA* pôde ser transferido *in vitro* de uma bactéria *E. faecium* resistente de origem animal para uma bactéria não resistente isogénica, ou seja, com uma estrutura

genética similar (a seguir «estudo *in vitro* sobre a transferência genética»). No âmbito do segundo estudo (o novo estudo científico com ratos vivos mencionado no n.° 54 *supra*), que só foi transmitido pelas autoridades dinamarquesas depois do parecer científico do SCAN, foi demonstrada em ratos vivos, mais precisamente no tracto gastrintestinal destes ratos sob condições experimentais, uma transferência deste gene entre estirpes isogénicas de bactérias *E. faecium*.

346 Por fim, as instituições comunitárias referiram observações descritas no *Status Report*, segundo as quais existiam ao nível da população humana estirpes de enterococos possuindo factores genéticos que conferem a resistência à virginiamicina.

ii) Argumentos das partes

347 A Pfizer alega, no essencial, que as diferentes investigações científicas referidas pelas instituições comunitárias nos considerandos (19) e (20) do regulamento impugnado eram inadequadas para a demonstração da existência de um risco, na acepção da terminologia já referida.

348 Com efeito, quanto à observação realizada junto de um agricultor neerlandês, a Pfizer reitera a crítica já suscitada em 10 de Julho de 1998 pelo SCAN no seu parecer científico, ou seja, que este caso isolado e anedótico não permite concluir que as bactérias *E. faecium* detectadas no agricultor tinham origem num dos seus perus. Podiam muito bem ter uma origem comum diversa. De igual modo, as bactérias podiam ter sido transmitidas pelo agricultor às suas aves de capoeira e não o inverso.

349 Por esta mesma razão, segundo a Pfizer, as observações realizadas sobre a presença de bactérias resistentes tanto na carne destinada ao consumo como a nível da população humana não dão qualquer certeza de que estas bactérias tenham realmente origem animal.

350 Quanto ao estudo *in vitro* sobre a transferência genética e ao novo estudo científico com ratos vivos, a Pfizer apoia-se no parecer científico do SCAN, em que este comité chamou a atenção para importantes fraquezas metodológicas destes estudos e para lacunas ao nível dos dados científicos. Com efeito, como resulta dos comentários do SCAN quanto ao estudo *in vitro* sobre a transferência genética, a mesma estirpe de bactérias *E. faecium* teria sido utilizada simultaneamente como célula dadora e como célula receptora. Segundo a Pfizer, dado que a probabilidade de uma transferência de genes está directamente relacionada com a similitude do material genético das estirpes dadoras e receptoras, a utilização de estirpes idênticas aumenta de modo significativo a possibilidade de tal transferência. Alega que, por esta razão, não há absolutamente nada de surpreendente em que duas estirpes idênticas de bactérias transfiram entre si material genético. As mesmas críticas podem, em sua opinião, ser feitas em relação ao novo estudo científico com ratos vivos, na medida em que o mesmo foi realizado em condições artificiais, não tendo os ratos utilizados a flora intestinal de um animal que vive em condições naturais. Por esta razão, a Pfizer considera que este último estudo, se bem que realizado com ratos vivos, pouco acrescenta às experiências *in vitro*.

351 Neste contexto, a Pfizer considera que estas observações e experiências só podem na realidade servir como hipóteses de trabalho, insuficientes para concluir no sentido da existência de um risco. Em contrapartida, antes de decidir da retirada ou da manutenção da autorização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal, as instituições comunitárias deviam ter esperado pela realização de outros trabalhos científicos a fim de poderem controlar a razoabilidade destas hipóteses.

352 Com efeito, à semelhança do que as autoridades competentes dos Estados Unidos e da Austrália decidiram fazer, as instituições comunitárias deviam, antes de agir,

ter iniciado um programa de investigação destinado a observar o desenvolvimento do nível de exposição da carne às bactérias resistentes, a fim de disporem de dados fiáveis permitindo quantificar este nível de exposição e apreciar a eficácia de medidas de higiene.

353 De igual modo, era necessário ter verificado os resultados da observação realizada junto de um agricultor neerlandês com recurso a outras observações e experiências, a fim de poder confirmar ou não os resultados obtidos, que a Pfizer julga demasiado preliminares (o professor I. Phillips declarou na audiência: «Trata-se de uma observação importante que exige verdadeiramente uma exploração experimental»). Com efeito, sem a realização de tais investigações, a passagem de bactérias *E. faecium* resistentes à virginiamicina não poder ser nem cientificamente provada nem excluída e nem medida a propagação deste fenómeno.

354 Quanto ao estudo *in vitro* sobre a transferência genética e ao novo estudo científico com ratos vivos, a Pfizer pensa que era necessário ter procedido a observações e experiências no mundo real e não, como aconteceu nos dois estudos, nas condições artificiais de um laboratório. Assim, na sequência de uma questão escrita do Tribunal, a Pfizer sustentou:

«A questão-chave é, todavia, a de saber se esta transferência se produz efectivamente no mundo real.»

355 Ora, segundo a Pfizer, o fenómeno do desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem pode ser explicado de forma mais plausível por outros factores que não os relacionados com a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal.

356 Com efeito, antes de mais, referindo-se nomeadamente ao parecer científico do SCAN, a Pfizer alega que investigações efectuadas em França e nos Estados Unidos demonstraram que, apesar da utilização da virginiamicina como factor de crescimento, as estreptograminas continuam a ser largamente eficazes em medicina humana nestes países. De igual modo, a Pfizer sublinha que, apesar da utilização da virginiamicina desde há mais de 30 anos, não é conhecido nenhum caso de infecção de um doente por uma bactéria *E. faecium* de origem animal resistente às estreptograminas.

357 Sublinha em seguida que é sabido que certas bactérias, nomeadamente certos enterococos, os *E. faecalis*, são naturalmente resistentes às estreptograminas. Recorda também que o desenvolvimento da resistência no homem se deve, em grande parte, a uma utilização excessiva e inadequada dos antibióticos em medicina humana.

358 O Conselho considera pelo contrário que as diferentes investigações referidas nos considerandos (19) e (20) do regulamento impugnado constituíam um feixe consistente de indícios no sentido da existência de uma relação entre a utilização da virginiamicina como factor de crescimento e o desenvolvimento no homem da resistência às estreptograminas. Contesta que os argumentos adiantados pela Pfizer permitam refutar a procedência desta tese.

iii) Apreciação do Tribunal

359 Atendendo ao que precede, há que examinar se as instituições comunitárias podiam validamente afastar-se do parecer científico do SCAN e concluir, com base nos diferentes trabalhos científicos referidos nos considerandos (19) e (20) do regulamento impugnado, que dispunham de um fundamento científico bastante relativo às diferentes fases da transferência da resistência às estreptograminas do animal para o homem.

360 Verifica-se, antes de mais, que, tal como o SCAN no seu parecer científico, a Pfizer não exclui que as diferentes fases da transferência da resistência, conforme resumidas nos n.^{os} 313 e seguintes *supra*, possam ocorrer.

361 Com efeito, apoiada pelo professor I. Phillips, a Pfizer declarou na audiência que não há dúvida que pode ocorrer uma passagem física de bactérias resistentes do animal para o homem. De igual forma, em resposta a uma questão escrita do Tribunal, a Pfizer confirmou que não duvidava da possibilidade de uma transferência do material genético conferindo a resistência à virginiamicina entre estirpes isogénicas de bactérias *E. faecium* em condições experimentais em laboratório. A Pfizer admite igualmente que a transferência de resistência do animal para o homem é uma explicação possível dos resultados obtidos mesmo se, em sua opinião, são mais plausíveis outras explicações.

362 De igual forma, há que assinalar que a Pfizer não contesta a pertinência das diferentes observações e experiências invocadas pelas instituições, mas sim os métodos aplicados e as conclusões extraídas.

363 Com efeito, no que respeita à detecção da presença de bactérias resistentes na carne para consumo, a Pfizer confirmou mesmo, em resposta a uma questão escrita do Tribunal, que o nível de presença de organismos resistentes na carne destinada ao consumo humano constitui um elemento importante na avaliação dos riscos para a saúde humana relacionados com este produto alimentar. No mesmo sentido, interrogado na audiência, o professor I. Phillips confirmou que a observação realizada junto de um agricultor neerlandês era, enquanto tal, «impecável». Por fim, a Pfizer não contesta que o estudo *in vitro* sobre a transferência genética e o novo estudo científico com ratos vivos demonstram que as bactérias *E. faecium* podem trocar entre si material genético que confere a resistência à virginiamicina, como tal foi, aliás, confirmado pelo SCAN no seu parecer científico (comentário sobre a conclusão n.° 4 do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês).

364 Por outro lado, a Pfizer confirma que, como resulta igualmente do parecer científico do SCAN, outras observações e experiências, similares às evocadas no considerando (19) do regulamento impugnado, tinham já sido realizadas em relação a outros antibióticos.

365 Com efeito, em especial, resulta dos autos que tinham sido realizadas observações em 1997 sobre a resistência das bactérias *E. faecium* a outro antibiótico, a vancomicina (Estudo de Van den Bogaard, A. E., e o., intitulado «Vancomycin--Resistant Enterococci in Turkeys and Farmers», *The New England Journal of Medicine*, 1997). Este estudo, que foi submetido pela Pfizer à Comissão nas suas observações sobre o *Status Report* e que foi objecto de apreciação no âmbito dos relatórios apresentados pelas autoridades dinamarquesas, bem como de vários relatórios científicos elaborados antes da adopção do regulamento impugnado e submetidos ao Tribunal, conclui nomeadamente:

«Estas verificações confirmam a grande frequência de enterococos resistentes à vancomicina em pessoas de boa saúde que vivem em regiões onde a avoparcina (o antibiótico parente) é utilizado como factor de crescimento antimicrobiano.»

366 Interrogado na audiência sobre a questão de saber em que medida estes trabalhos eram pertinentes para o caso concreto, o professor I. Phillips, ouvido em apoio da Pfizer, confirmou que esta observação «contribui para o caso em geral».

367 De igual modo, quanto à possibilidade de uma transferência da resistência através de uma breve colonização do sistema digestivo do homem por bactérias resistentes, observe-se que resulta de um estudo publicado em 1997 por Blom, M., e o., intitulado «Ingestion of Vancomycin-Resistant Enterococcus faecium Strains of Food Animal Origin by Human Healthy Volunteers», o seguinte: «A

ingestão por voluntários de boa saúde de estirpes de VRE provenientes de alimentos de origem animal pode provocar um aumento e uma colonização intestinais temporárias. Uma vez que as determinantes da resistência à vancomicina são transferíveis, existe um risco potencial de que a resistência à vancomicina seja transferida para a flora comensal e patogénica durante uma colonização temporária.» Mesmo se, como a Pfizer sustenta, este estudo não permitiu provar a realidade deste modo de transferência da resistência, também não pode ser invocado para contestar os resultados das investigações realizadas quanto às estreptograminas, como a Pfizer aliás admitiu na audiência.

368 De igual modo, num estudo realizado, em 1997, por Woodford e o., intitulado «Methicilin-resistant Staphylococcus aureus and Vancomycin-Resistant enterococci» foram descritas observações realizadas sobre a resistência de enterococos resistentes à vancomicina. No relatório sueco, mencionado no n.° 46 *supra*, este estudo é resumido da seguinte forma:

«Woodford e o. (1997) referiram casos de resistência às estreptograminas em enterococos resistentes à vancomicina (VRE) isolados em frangos crus (3 estirpes isoladas) e num doente hospitalizado (1 estirpe isolada) no Reino Unido. O carácter de resistência incluía uma resistência cruzada aos macrólidos e às licosamidas e era transferível para outros enterococos. Os autores comentaram o facto de não ter sido ainda autorizada no Reino Unido a utilização em terapia humana das estreptograminas, ao passo que a utilização da virginiamicina como factor de crescimentos nos animais é prática corrente. Pode estar presente em bactérias animais um reservatório de resistência às estreptograminas. Uma vez que as infecções causadas por VRE são uma das indicações principais de uma terapia com quinupristina/dalfopristina (Synercide), a aquisição de uma resistência às estreptograminas por estes organismos é alarmante» (v. p. 308 do relatório sueco).

369 Daí o Tribunal deduziu que as instituições comunitárias dispunham, para a sua tomada de decisão, de um fundamento científico, porque podiam apoiar-se num certo número de resultados da mais recente investigação científica na matéria.

370 Mas a Pfizer contesta que este fundamento científico fosse suficiente e adequado. Considera, com efeito, que estas diferentes investigações científicas não constituem indicações científicas suficientes para concluir no sentido da existência de um risco relacionado com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento.

371 A Pfizer alega, essencialmente, que se trata apenas de observações e de experiências não controladas cientificamente e que os resultados destes trabalhos científicos não permitem de forma alguma tirar conclusões definitivas. Apoiando-se nomeadamente no parecer científico do SCAN, a Pfizer sustenta que estas investigações não dão qualquer certeza quanto à questão de saber se as bactérias detectadas na carne destinada ao consumo ou no sistema digestivo do agricultor neerlandês tinham realmente origem animal. De igual modo, a Pfizer alega que estes trabalhos não permitem determinar com certeza se os casos examinados constituem casos isolados — como ela considera mais plausível e como o SCAN defendeu («anecdotical», «unsound and without foundation») —, ou se, pelo contrário, os casos examinados demonstram a existência de um fenómeno propagado em condições naturais.

372 Ora, observe-se que estas fraquezas das diferentes observações e experiências não são de modo algum contestadas pelo recorrido, que nem sequer pretende que esses trabalhos científicos permitem obter tal certeza científica e tirar conclusões definitivas. Pelo contrário, parece mesmo que as partes estão de acordo quanto às razões destas fraquezas.

373 Com efeito, na audiência, o professor P. Courvalin, ouvido em apoio do Conselho e da Comissão, explicou que, na medida em que as bactérias *E. faecium* se encontram em grande número por todo o lado no ambiente, é materialmente impossível ter a certeza da sua origem. No mesmo sentido, o professor I. Phillips, do lado da Pfizer, declarou, essencialmente, que, por esta mesma razão («Estão em todo o lado; nos vegetais, no peixe, em todo o tipo de coisas que não foram exploradas.»), a origem de uma bactéria *E. faecium* resistente era, na prática, extremamente difícil, se não impossível, de provar a partir de um caso específico.

374 De igual modo, resulta dos autos que a dificuldade, ou mesmo a impossibilidade, de traçar a origem de bactérias *E. faecium* detectadas na carne destinada ao consumo e ao nível da população humana tinha já sido suscitada durante o procedimento perante a Comissão que levou à adopção do regulamento impugnado. Em especial, nas suas observações sobre as conclusões do relatório complementar do laboratório veterinário dinamarquês, a Pfizer declarou:

«Existe uma passagem potencial dos animais para a alimentação seja por contaminação natural do ambiente (no exemplo, as saladas), seja por contaminação fecal de carcaças durante o abate e uma cozedura não adequada antes de a carne ser ingerida. É mais difícil demonstrar que esta passagem se efectua realmente. Na realidade [...] é impossível de seguir completamente o percurso da contaminação até ao animal. A contaminação detectada em qualquer fase pode resultar de uma fonte exterior [...], não pode ser empreendido um estudo retrospectivo para determinar de maneira categórica a fonte originária» (p. 18).

375 De igual forma, no que diz respeito às experiências relativas à transferência genética, o professor P. Courvalin explicou na audiência, sem ser aqui contestado pelos peritos ouvidos em favor da Pfizer, que, tendo em conta o grande número de bactérias presentes no sistema digestivo tanto do homem como dos animais, era materialmente impossível observar a transferência genética entre duas bactérias em condições naturais e fora do laboratório («Não se podem apanhar duas bactérias *in flagranti delicto*.»)

376 Nesta situação, há que examinar se, como a Pfizer sustenta apoiando-se no parecer científico do SCAN, as instituições comunitárias eram obrigadas a esperar pela realização de trabalhos científicos complementares como os indicados pela Pfizer ou se, apesar das fraquezas dos trabalhos científicos existentes e afastando-se das conclusões do parecer científico do SCAN, podiam apoiar-se nestes trabalhos para concluírem no sentido da existência de um risco para a saúde humana relacionado com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento.

377 A este respeito, recorde-se, antes de mais, que, para concluir que estas investigações científicas não podiam justificar a medida de salvaguarda das autoridades dinamarquesas, o SCAN sustentou, essencialmente, que, se partilhava, de uma maneira geral, da preocupação destas autoridades, considerava que se devia, no entanto, proceder a uma avaliação científica exaustiva dos riscos, com base em dados quantitativos indicando a dimensão do fenómeno da transferência da resistência e a importância deste fenómeno face à utilização global dos antibióticos (v. as conclusões do SCAN já referidas no n.° 53 *supra*). Este comité acrescenta:

«Qualquer risco que possa surgir no futuro devido à utilização de virginiamicina como factor de crescimento não se materializará no intervalo necessário para proceder a tal avaliação e muito provavelmente também não nos anos seguintes. Entretanto, a vigilância empreendida pelo Governo dinamarquês e pela União Europeia permitirá detectar qualquer eventual aumento significativo da resistência dos enterococos e dos estafilococos aos glicopeptídeos e às estreptograminas.»

378 Em seguida, resulta da argumentação da Pfizer que as investigações que, segundo ela, deviam ser realizadas antes da tomada de uma medida em relação à virginiamicina, pretendem na realidade determinar com certeza, a partir de experiências realizadas em condições naturais, a origem das bactérias resistentes às estreptograminas detectadas na carne destinada ao consumo humano, bem como sistema digestivo do homem. De igual modo, resulta desta argumentação que, segundo a Pfizer, estas investigações deviam demonstrar a possibilidade e o grau de propagação do fenómeno de transferência de genes conferindo resistência às estreptograminas entre bactérias presentes no homem.

379 Interrogada na audiência sobre a prova que devia, em sua opinião, ser feita para justificar a retirada da autorização da virginiamicina, a Pfizer declarou: «Tal seria provado pela primeira infecção ou pela primeira prova de colonização, ou a primeira prova de transferência para um ser humano.» No mesmo sentido, o professor M. A. Pfaller escreveu, no seu parecer científico submetido pela Pfizer:

«A prudência e o bom senso exigem que, na medida do possível, seja evitada a utilização como factores de crescimento de agentes que representam uma classe terapêutica. Todavia, tal só é verdade quando existam elementos indicando que estes agentes criam estirpes patogénicas humanas potenciais que resistem ao agente terapêutico e em relação aos quais se verificou a transferência (organismo ou gene resistente) de fontes animal ou alimentar para o homem.»

380 De igual modo, na audiência, a Pfizer assinalou que, se, em Novembro de 1998, um doente tinha sido infectado por uma bactéria *E. faecium* e se se tinha verificado que esta bactéria era resistente às estreptograminas, a virginiamicina devia ter sido rapidamente retirada do mercado porque, nesse caso, estavam demonstrados os efeitos adversos para a saúde humana. Em contrapartida, na medida em que, segundo a Pfizer, nunca se tinha observado nem a transferência nem uma infecção, tratava-se de meras especulações.

381 O Tribunal considera que tanto a posição adoptada pelo SCAN no seu parecer científico como a argumentação da Pfizer se baseiam numa interpretação errada do princípio da precaução.

382 Com efeito, recorde-se, antes de mais, que no contexto da aplicação deste princípio, as incertezas científicas e a impossibilidade de realizar uma avaliação científica exaustiva dos riscos em tempo útil não podem impedir a autoridade pública competente de tomar medidas de protecção preventivas se tais medidas forem indispensáveis atendendo ao nível de risco para a saúde humana que a autoridade pública determinou como sendo o limiar crítico a partir do qual é necessário tomar medidas preventivas.

383 A Pfizer não pode assim criticar validamente as instituições comunitárias por elas se terem baseado em trabalhos científicos de que não resulta qualquer certeza científica quanto à relação entre a utilização da virginiamicina como aditivo na

alimentação animal e o desenvolvimento da resistência a este produto no homem. De igual modo, contrariamente ao que a Pfizer sustenta apoiando-se no parecer científico do SCAN, em razão da insuficiência dos dados científicos disponíveis, a adopção de medidas preventivas em relação a este produto não estava sujeita à realização prévia de uma avaliação científica completa dos riscos (v. n.° 160 *supra*).

384 Em seguida, foi igualmente decidido no n.° 141 *supra* que as instituições comunitárias não eram obrigadas, para poderem agir de forma preventiva, a esperar que o risco se realizasse e que os efeitos adversos se materializassem.

385 Contrariamente à posição defendida pelo SCAN no seu parecer científico, as instituições comunitárias, com fundamento no princípio da precaução, podiam agir antes de estarem disponíveis dados quantitativos permitindo medir a amplitude do problema colocado pela utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal. Com efeito, as investigações destinadas à obtenção destes dados têm, na realidade, por objecto a observação e a análise da existência e, sobretudo, da importância do fenómeno de transferência da resistência antimicrobiana do animal para o homem e, portanto, da realidade e da gravidade dos efeitos adversos da utilização da virginiamicina, efeitos que a aplicação do princípio da precaução pretende justamente evitar.

386 Ora, se houvesse que esperar pela conclusão de tais investigações para que fosse reconhecido às instituições comunitárias o poder de tomar medidas de protecção preventivas, o princípio da precaução cujo objectivo é evitar a superveniência de tais efeitos adversos, ficaria privado do seu efeito útil.

387 Este princípio implica que a autoridade pública competente pode, com uma base científica ainda lacunar e na pendência de dados científicos complementares, tomar a título provisório medidas de protecção preventivas. Como decidido no

n.º 161 *supra*, incumbe com efeito à autoridade pública competente proceder à ponderação das obrigações que lhe incumbem e decidir ou esperar que estejam disponíveis os resultados de uma investigação científica mais aprofundada ou agir com base nos conhecimentos científicos disponíveis. Neste contexto, tendo em conta, por um lado, a gravidade do impacte que teria a realização do risco relacionado com uma transferência da resistência às estreptograminas do animal para o homem e, por outro, os resultados da investigação científica já analisada, conclui-se que as instituições comunitárias não cometeram qualquer erro manifesto de apreciação quando desta ponderação.

388 Contrariamente ao que a Pfizer defendeu na audiência, as instituições comunitárias podiam tomar medidas de protecção preventivas antes de ser provado o primeiro caso de colonização do sistema intestinal do homem por bactérias resistentes às estreptograminas de origem animal ou o primeiro caso de transferência da resistência às estreptograminas do animal para o homem. As instituições comunitárias ainda menos obrigadas estavam a esperar pelo primeiro caso de infecção humana por uma bactéria resistente às estreptograminas e de origem animal, sem falar mesmo do primeiro caso de morte de um ser humano na sequência de tal infecção que não pôde ser tratada com sucesso em razão das resistências desenvolvidas.

389 Atendendo ao que precede, deve concluir-se que as instituições comunitárias não excederam os limites do poder de apreciação que lhes é conferido pelo Tratado ao considerarem que as diferentes experiências e observações mencionadas nos considerandos (19) e (20) do regulamento impugnado constituíam não simples especulações, mas indicações científicas suficientemente fiáveis e sólidas permitindo-lhes concluir no sentido da existência de um fundamento científico bastante quanto à relação entre a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem.

390 Nesta situação, a argumentação da Pfizer, segundo a qual o desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem podia ser explicado de um modo mais plausível por outros factores, não pode ser acolhida.

391 Com efeito, ao apoiar-se no parecer científico do SCAN e nas opiniões científicas dos professores Casewell e Pugh, a Pfizer adiantou, é certo, um determinado número de elementos que podem ser invocados contra a tese da existência de uma relação entre a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem. Em especial, a Pfizer chamou a atenção para investigações científicas efectuadas em França e nos Estados Unidos segundo as quais, nestes países, as estreptograminas continuavam a ser muito eficazes se bem que a virginiamicina tenha sido utilizada nos mesmos durante longos anos como aditivo na alimentação animal. De igual forma, a Pfizer alegou que existe um certo nível natural de resistência em certas bactérias, o que é uma explicação plausível para a taxa de resistência às estreptograminas observada.

392 Ora, a Pfizer não pretende que estes argumentos permitam refutar definitivamente a existência de uma relação entre a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem. Estes argumentos demonstram apenas que é «muito improvável» a existência de tal relação e que existem outras «explicações plausíveis». Além disso, o Conselho e os intervenientes contestaram a procedência da argumentação da Pfizer baseando-se, por seu turno, em posições de peritos.

393 Não cabe ao Tribunal apreciar a procedência de uma ou de outra posição científica defendida perante ele e substituir a apreciação das instituições comunitárias, a quem o Tratado conferiu esta missão, pela sua. Com base no que precede, o Tribunal considera todavia que os argumentos das partes, confortados de ambos os lados por opiniões de peritos eminentes, demonstram que existia, no momento da adopção do regulamento impugnado, uma grande incerteza quanto à relação entre a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem. Ora, na medida em que as instituições comunitárias puderam validamente considerar que dispunham de um fundamento científico bastante quanto à existência desta relação, a mera existência de indicações científicas em sentido contrário não é susceptível de mostrar que as instituições comunitárias transpuseram os limites do seu poder de apreciação ao considerarem que existia um risco para a saúde humana.

394 Por fim, resulta dos autos que, no momento da adopção do regulamento impugnado, outros cientistas e organismos especializados tinham tomado uma posição divergente da do SCAN e dos peritos ouvidos em favor da Pfizer.

395 Com efeito, no relatório OMS, referido no n.º 37 *supra*, que foi adoptado em Outubro de 1997 na sequência de uma reunião de trabalho de 522 especialistas vindos de 42 países diferentes, é mencionado que, apesar da existência de uma incerteza, «existem no entanto provas suficientes para causar preocupações». Em especial, pode ler-se nesse relatório (p. 6):

«Em razão do número limitado de agentes disponíveis para o tratamento dos enterococos resistentes aos glicopeptídeos, regista-se um interesse por agentes antimicrobianos anteriormente não utilizados no homem, incluindo os medicamentos das categorias actualmente utilizadas como factor de crescimento nos animais. Por conseguinte, a selecção de uma maior resistência nos enterococos é indesejável, por exemplo a resistência à estreptogramina devida à utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal.»

396 De igual modo, as recomendações de Copenhaga incluem, nomeadamente, a seguinte passagem:

«Durante muitos anos os antibióticos foram utilizados como factores de crescimento na criação de animais. A possibilidade do desenvolvimento de uma resistência é a nossa preocupação específica quando antibióticos similares ou próximos são ou serão desenvolvidos para serem utilizados simultaneamente como factores de crescimento e para o tratamento de doenças infecciosas no homem. O grupo de trabalho reconheceu que se tratava de um assunto controverso. A vasta maioria do grupo considerou que a utilização de antibióticos para favorecer o crescimento não era justificada e que seguiu o parecer da reunião de peritos da OMS segundo o qual a 'preocupação crescente relativa aos riscos para a saúde humana resultantes da utilização de factores de

crescimento antimicrobianos indica que é essencial adoptar uma abordagem sistemática com vista à substituição dos factores de crescimento antimicrobianos por soluções não antimicrobianas mais seguras'; e as recomendações do Comité Económico e Social da União Europeia (CES), segundo as quais 'a tónica devia ser fundamental e principalmente posta na limitação da utilização de antibióticos que podem provocar uma resistência cruzada a medicamentos que são ou que se tornarão úteis para os cuidados de saúde no homem'. Vários membros consideraram que antes de um antibiótico ser autorizado como factor de crescimento, [deve ser] demonstrada a sua completa inocuidade para a saúde humana. Todavia, o grupo de trabalho considerou por unanimidade que havia que pôr termo à utilização de um antibiótico como factor de crescimento quando esteja claramente demonstrado que essa utilização constitui um risco significativo para a saúde humana» (p. 35 das recomendações).

397 Na sequência de uma análise aprofundada dos dados científicos disponíveis, os autores do relatório sueco chegaram à seguinte conclusão no que respeita à virginiamicina:

«Uma maior resistência à [...] virginiamicina obstaria à utilização terapêutica de substâncias que fazem parte destas classes tanto nos animais como nos homens. Uma exposição de bactérias [...] à virginiamicina [...] provoca a selecção de estirpes resistentes, portadoras, regra geral, de uma ou mais determinantes de resistência transmissíveis. A fim de não diminuir ainda mais o seu valor terapêutico, a utilização da [virginiamicina] deve ser limitada para fins terapêuticos.»

398 Os treze cientistas do Gezondheidsraad neerlandês concluíram, na sequência de uma análise aprofundada dos dados científicos disponíveis, baseada numa lista de onze páginas de obras científicas:

«Conclui-se que o desenvolvimento de uma resistência das bactérias no homem constitui um risco para a saúde, risco esse que não pode ser desprezado. Apesar

da falta de conhecimentos que permitam saber em que medida em que a utilização de factores de crescimento na criação de gado contribui para este desenvolvimento, são justificadas e necessárias medidas para reduzir e finalmente pôr termo à utilização de antibióticos como factores de crescimento» (v. p. 19 do relatório neerlandês).

399 Segundo este organismo, a adopção de medidas justificar-se-ia, nomeadamente, em relação a produtos, como a virginiamicina, a respeito dos quais é conhecido o fenómeno da resistência cruzada.

400 Conclusões similares são formuladas no relatório da House of Lords. Resulta deste relatório que o Select Committee on Science and Technology da House of Lords ouviu um grande número de peritos, de entre os quais alguns representavam a indústria em causa (um deles era aliás empregado pela Pfizer). Nesse relatório, este comité concluiu, nomeadamente:

«O novo antibiótico Synercide é a maior esperança do PHLS [Public Health Laboratory Service] como tratamento contra os enterococos multirresistentes; mas talvez já tenha sido induzida uma resistência ao Synercide pela utilização nos porcos, nas aves de capoeira e no gado do factor de crescimento parente, ou seja, a virginiamicina [ponto 3.22 do relatório] [...] Com base nos dados em nossa posse, recomendamos que os factores de crescimento antibióticos como a virginiamicina, que pertencem a classes de agentes antimicrobianos utilizados (ou cuja utilização é proposta) no homem, e que são por esta razão muito susceptíveis de contribuir para uma resistência em medicina humana, sejam retirados, de preferência por acordo voluntário entre os profissionais e as indústrias em causa, mas, se necessário, por via legislativa [...]» (ponto 11.20 do relatório).

d) Conclusão

401 Atendendo ao que precede, conclui-se que a Pfizer não demonstrou que as instituições comunitárias cometeram erros ao afastarem-se do parecer científico do SCAN e ao concluírem, com base nos conhecimentos científicos disponíveis no momento da adopção do regulamento impugnado, que a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal comportava um risco para a saúde humana.

402 As instituições comunitárias podiam, pelo contrário, considerar validamente que havias razões sérias, na acepção do artigo 3.°-A, alínea e), da Directiva 70/524, relacionadas com a saúde humana para reservar as estreptograminas para utilização médica.

403 Por estas mesmas razões, a argumentação da Pfizer segundo a qual as instituições comunitárias aplicaram, no caso vertente, o teste dito de «risco zero» é igualmente improcedente.

5. Conclusão

404 Atendendo a tudo o que precede, conclui-se que a Pfizer não conseguiu demonstrar que as instituições comunitárias cometeram erros no quadro da avaliação dos riscos.

C — *Quanto aos erros cometidos no quadro da gestão dos riscos relacionados com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento*

405 Como a Comissão indicou na sua comunicação sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar, no quadro da gestão dos riscos, as instituições comunitárias devem, com base na avaliação dos riscos, determinar a natureza e a extensão das medidas a tomar.

406 Recorde-se aqui que as instituições comunitárias dispõem na matéria de uma ampla margem de apreciação e que a fiscalização pelo juiz comunitário deve limitar-se a examinar se o exercício de tal poder de apreciação não está viciado por erro manifesto ou por desvio de poder ou ainda se as instituições comunitárias não excederam manifestamente os limites do seu poder de apreciação (v. n.° 166 *supra*).

1. Quanto à violação do princípio da proporcionalidade e do direito de propriedade, quanto a erros cometidos na avaliação dita «custos/benefícios», bem como quanto ao desvio de poder

a) Introdução

407 A Pfizer alega que o regulamento impugnado foi adoptado em violação do princípio da proporcionalidade na medida em que esse acto constitui uma medida manifestamente inadequada à realização do objectivo prosseguido e que as instituições, que dispunham de uma escolha entre várias medidas, não escolheram

no entanto a menos gravosa delas. Adiantando, essencialmente, os mesmos argumentos, a Pfizer considera ainda que o regulamento impugnado constitui uma violação do direito de propriedade e um desvio de poder.

408 Além disso, segundo a Pfizer, as instituições comunitárias cometeram erros na avaliação dita «avaliação custos/benefícios», no âmbito da qual os custos e benefícios para a sociedade previstos com a acção pretendida são comparados com os custos e benefícios que resultariam de uma ausência de acção.

409 Sem contestar que, num contexto como o vertente, as instituições comunitárias eram obrigadas a proceder a tal avaliação, o Conselho considera que não foi aqui cometido nenhum erro.

410 O Tribunal considera que a avaliação custos/benefícios constitui uma expressão específica do princípio da proporcionalidade no âmbito de processos que envolvam a gestão de riscos. Considera assim oportuno examinar a procedência dos argumentos referentes a essa avaliação conjuntamente com a dos relativos à violação do princípio da proporcionalidade.

411 A título preliminar, recorde-se que o princípio da proporcionalidade, que faz parte dos princípios gerais do direito comunitário, exige que os actos das instituições comunitárias não ultrapassem os limites do adequado e necessário à realização dos objectivos legítimos prosseguidos pela regulamentação em causa, entendendo-se que, quando exista uma escolha entre várias medidas adequadas, se deve recorrer à menos rígida, e que os inconvenientes causados não devem ser desproporcionados relativamente aos objectivos pretendidos (v. acórdão Fedesa e o., já referido no n.° 115 *supra*, n.° 13).

412 Há igualmente que precisar que o legislador comunitário dispõe, em matéria de política agrícola comum, de um poder discricionário que corresponde às responsabilidades políticas que os artigos 40.° do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 34.° CE) e 43.° do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 37.° CE) lhe atribuem. Por conseguinte, só o carácter manifestamente inadequado de uma medida adoptada nesse domínio, em relação ao objectivo que a instituição competente pretende prosseguir, pode afectar a legalidade de tal medida (v. acórdãos Fedesa e o., já referido no n.° 115 *supra*, n.° 14).

413 Atendendo ao que foi dito, o Tribunal examinará a procedência da argumentação das partes quanto à questão de saber, em primeiro lugar, se o regulamento impugnado constitui uma medida manifestamente inadequada em relação ao objectivo prosseguido [b)], em segundo lugar, se poderiam ter sido tomadas medidas menos gravosas [c)], em terceiro lugar, se os inconvenientes causados pelo regulamento impugnado são desmesurados em relação ao objectivo prosseguido [d)] e, em quarto lugar, se, no quadro de uma avaliação custos/ /benefícios, estes inconvenientes são excessivos em relação às vantagens que resultariam de uma ausência de acção [e)].

b) Quanto ao carácter manifestamente inadequado, em relação ao objectivo prosseguido, da retirada da autorização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal

i) Da utilização excessiva e inadequada dos antibióticos em medicina humana

414 A Pfizer reitera que, segundo ela, a utilização da virginiamicina como factor de crescimento não constitui um risco para a saúde humana. De qualquer forma, a possibilidade e a realidade de uma transferência da resistência às estreptograminas do animal para o homem estão ainda muito pouco documentadas. Em contrapartida, a Pfizer sublinha que é amplamente admitido entre a comunidade

científica que o desenvolvimento no homem da resistência aos antibióticos deve-se antes de mais à utilização excessiva e inadequada destes produtos em medicina humana (v. n.° 34 *supra*). Ora, a adopção do regulamento impugnado não é susceptível de sanar esta situação e constitui, deste modo, uma medida manifestamente inadequada em relação ao objectivo prosseguido por este acto, ou seja, a preservação da eficácia das estreptograminas em medicina humana.

415 O Conselho não contesta que a proibição da utilização de antibióticos como aditivos na alimentação animal constitui apenas uma das medidas para alcançar o objectivo prosseguido. Todavia, em primeiro lugar, em grande parte as medidas previstas pela Pfizer não caem no âmbito das competências das instituições comunitárias. Em segundo lugar, a necessidade de adoptar outras medidas não permite concluir que a retirada da autorização da virginiamicina é uma medida inadequada.

416 O Tribunal recorda que já foi decidido que as instituições comunitárias não cometeram qualquer erro de apreciação ao considerarem que dispunham, apesar das incertezas subsistentes, de um fundamento científico suficiente para concluírem que a utilização da virginiamicina como factor de crescimento constitui um risco para a saúde humana.

417 Daqui resulta, em primeiro lugar, que, em tal situação, as instituições comunitárias não podem ser censuradas por terem tomado medidas de protecção sem esperarem pelo esclarecimento das incertezas científicas.

418 Em segundo lugar, mesmo supondo que as instituições comunitárias tinham a competência e a obrigação de adoptar determinadas medidas para evitar a utilização excessiva e inadequada dos antibióticos em medicina humana, tal circunstância não pode afectar a validade da proibição da virginiamicina como aditivo na alimentação animal.

419 Além disso, na medida em que as instituições comunitárias puderam validamente concluir no sentido da existência de uma relação entre a utilização deste produto como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência no homem, a proibição desta utilização constitui uma medida adequada, embora não a única, para evitar que a eficácia das estreptograminas em medicina humana seja reduzida ou mesmo aniquilada. Em tal situação, contrariamente ao sustentado pela Pfizer, as instituições comunitárias puderam razoavelmente concluir que a adopção de medidas destinadas a reduzir ou a melhorar a utilização de antibióticos em medicina humana não constitui uma alternativa à retirada da autorização da virginiamicina, mas, pelo contrário, uma acção complementar possível. Ora, a necessidade de adoptar tais medidas complementares não é susceptível de demonstrar o carácter inadequado do regulamento impugnado.

ii) Das consequências negativas da proibição da virginiamicina

420 Em apoio da Pfizer, a Fedesa e a Fefana alegam que a utilização da virginiamicina na alimentação animal tem como efeitos secundários aumentar o bem-estar dos animais, permite evitar certas doenças e reduzir a taxa de mortalidade nos animais. Por conseguinte, e baseando-se em relatórios publicados na sequência da proibição dos antibióticos como factores de crescimento na Suécia e na Finlândia, aquelas intervenientes defendem que a proibição da virginiamicina como aditivo na alimentação animal implicará uma maior utilização, com fins terapêuticos, de antibióticos nos animais. Consideram que, contrariamente ao que resulta desses relatórios, a utilização dos antibióticos não poderá ser simplesmente substituída por uma melhoria das condições de criação e de higiene. Num mundo em que a criação intensiva tem ainda um papel preponderante para permitir uma produção de carne mais importante e a melhor preço, tal argumentação é irrealista («desejo ilusório»), pelo menos numa grande parte dos Estados-Membros. Além disso, a proibição dos antibióticos que tinham sido autorizados como aditivos na alimentação animal levará a que produtos alternativos não autorizados, que constituem um risco importante para os consumidores, sejam utilizados pelos criadores. Nesta situação, a Fedesa e a Fefana consideram que o risco de desenvolvimento da resistência nos animais e, por via de consequência, no

homem, é mais importante do que se se continuassem a utilizar os antibióticos como factores de crescimento. Assim, a adopção do regulamento impugnado teria na realidade como consequência aumentar — em vez de reduzir — o risco do desenvolvimento de resistência no homem.

421 O Conselho, apoiado mais especialmente pelo Reino da Dinamarca, pela República da Finlândia e pelo Reino da Suécia, contesta esta argumentação. Sustentam que as experiências feitas nestes países na sequência da proibição da utilização dos antibióticos como factores de crescimento não confirmam a razoabilidade da argumentação da Fedesa e da Fefana. Pelo contrário, nomeadamente melhorando as condições de criação dos animais e de higiene nos estábulos, pôde-se reduzir a utilização dos antibióticos para fins terapêuticos, e isto mantendo a competitividade dos criadores destes países.

422 O Tribunal verifica, a este respeito, que, nomeadamente desde a proibição da utilização de antibióticos como aditivos na Suécia em 1986, foram empreendidos vários estudos científicos a fim de conhecer as implicações desta proibição na saúde dos animais e na produtividade das criações. Os resultados destes estudos foram resumidos nalguns dos relatórios de organismos nacionais mencionados nos n.^{os} 36 e 46 *supra* [relatório sueco, relatório neerlandês (ponto 5.3.2.) e relatório da House of Lords (pontos 3.27 a 3.29)]. São, em larga medida, concordantes com os resultados de um estudo efectuado por G. Bories e P. Louisot, datado de Fevereiro de 1998, e apresentado pela Fedesa e pela Fefana em apoio da sua argumentação. Este estudo tinha, segundo a Fedesa e a Fefana, sido dado a conhecer às instituições no decurso do procedimento que conduziu à adopção do regulamento impugnado.

423 Resulta destes diferentes relatórios que, embora tenham surgido importantes dificuldades em matéria de saúde dos animais durante os três primeiros anos subsequentes à proibição na Suécia da utilização dos antibióticos como factores de crescimento, realizaram-se progressos consideráveis em termos de higiene, progressos esses que permitiram ultrapassar essas dificuldades nos últimos anos. Por outro lado, resulta destes relatórios que o consumo total de antibióticos na criação diminuiu desde a proibição. Por fim, resulta igualmente dos mesmos que, depois de uma fase de baixa importante da produtividade, as criações suecas, com

excepção das criações de porcos (-2%), voltaram ao nível de produtividade anterior à proibição. No total, esta medida de proibição terá representado um lucro cessante de 74 milhões de SEK para os criadores de porcos e de 12 milhões de SEK para os criadores de aves de capoeira.

424 Apesar de tudo, como a Fedesa e a Fefana sublinharam, resulta desses relatórios que os resultados relativamente positivos verificados na Suécia podem, em parte, explicar-se pela fraca densidade de animais neste país (cuja parte de produção comunitária não excede 1,5%) em comparação com outros Estados-Membros, como a Dinamarca, os Países Baixos ou a França, importantes produtores de carne a nível comunitário, que têm métodos de criação mais intensivos. As consequências de uma eventual proibição dos antibióticos como aditivos na alimentação animal nestes últimos países foram julgadas mais negativas que as observadas na Suécia, tanto em termos de saúde dos animais (e portanto de utilização de antibióticos para fins terapêuticos ou preventivos) como em termos económicos (lucros cessantes mais importantes).

425 Todavia, resulta igualmente destes relatórios que existem produtos alternativos, ainda que considerados por certos peritos menos eficazes, e é aí sugerido que uma modificação dos métodos de criação devia permitir, em certa medida, ultrapassar as dificuldades iniciais. Existem apesar de tudo divergências de pontos de vista quanto à envergadura destas dificuldades e ao custo de uma tal modificação dos métodos de criação para a sociedade. O relatório evocado pela Fedesa e pela Fefana conclui que, embora a criação dos animais seja, é claro, perfeitamente possível sem a utilização de antibióticos como factores de crescimento, tal deve-se a um aumento tanto dos custos da produção da carne como das quantidades de antibióticos administrados com fins terapêuticos ou preventivos. Em contrapartida, na sua análise das consequências potenciais de uma proibição dos antibióticos como factores de crescimento nos Países Baixos, o Gezondheidsraad neerlandês concluiu:

«Os acontecimentos ocorridos na Suécia desde 1986 sugerem [...] que, se bem que inicialmente possam surgir problemas, não há razão para que aumente a

utilização veterinária terapêutica de antibióticos na sequência da retirada total dos [factores de crescimento antimicrobianos]. [...] Se foram tomadas medidas adequadas, o efeito na saúde e no bem-estar dos animais será diminuto» (ponto 5.3.2. do relatório neerlandês).

426 Em seguida, quanto à argumentação assente no aumento da utilização de certos antibióticos com fins terapêuticos nos animais devido à proibição da utilização da virginiamicina como aditivo, é razoável admitir, conforme sublinhado pelo Reino da Dinamarca e pelo Reino da Suécia e pela República da Finlândia, que, mesmo supondo que tal correlação seja demonstrada, os efeitos potenciais do aumento da utilização dos antibióticos com fins terapêuticos seriam, em certa medida, compensados pela cessação da utilização dos antibióticos como factores de crescimento. Com efeito, conforme invocado pelo Conselho e pelos intervenientes, resulta do relatório OMS que a utilização permanente de uma pequena quantidade de antibióticos como factores de crescimento é suposta ser, em termos de desenvolvimento da resistência, mais perigosa do que a utilização de doses importante durante um período limitado («uma exposição a fracas doses de antimicrobianos e por um período prolongado pode ter um potencial selectivo mais importante do que uma utilização terapêutica a curto prazo e em grandes doses»).

427 Por outro lado, a Pfizer não provou a razoabilidade da sua argumentação segundo a qual a proibição da virginiamicina implicaria uma utilização abusiva de aditivos não autorizados. Esta argumentação, a ser procedente, não é susceptível de pôr em causa a legalidade do regulamento impugnado, podendo quando muito chamar a atenção das autoridades competentes para a eventual necessidade de tomar medidas adequadas para evitar essa utilização abusiva.

428 Com base nestes elementos factuais, não é demonstrado que a proibição da virginiamicina como factor de crescimento é uma medida manifestamente inadequada. Se, na opinião da Pfizer, opinião que não é no entanto subscrita por todos os peritos, esta medida exige uma alteração dos métodos de criação a fim de evitar a utilização demasiado importante de antibióticos e implica, para os criadores, custos de produção mais elevados, não é menos verdade que a adopção de tal medida compete ao legislador comunitário a quem o Tratado conferiu a

responsabilidade de definir a política que se lhe afigure ser a mais adequada e o poder de proceder, caso o julgue necessário, a uma reorientação da política agrícola comum.

429 Daqui resulta que a argumentação da Pfizer assente no carácter manifestamente inadequado do regulamento impugnado em razão de consequências negativas da retirada da autorização da virginiamicina para a saúde dos animais e, no final de contas, do homem, não pode ser acolhida.

iii) Da inexistência de medidas contra as importações de países terceiros

430 A Pfizer e as intervenientes que a apoiam assinalam que a proibição da utilização da virginiamicina pelos criadores comunitários não foi acompanhada de uma proibição das importações de carne produzida em países terceiros autorizando esse mesmo produto como factor de crescimento. Muito pelo contrário, segundo aqueles, resulta de estatísticas recentes que, na sequência da adopção do regulamento impugnado, as importações em proveniência de países terceiros de carne de animais criados com alimentos contendo as substâncias proibidas pelo regulamento impugnado aumentaram de maneira significativa.

431 A Pfizer assinala igualmente que, na sequência da adopção do regulamento impugnado, o Conselho convidou a Comissão a apresentar, antes de 30 de Junho de 1999, um relatório sobre as implicações do assunto na sua dimensão internacional, e isto tanto ao nível económico e jurídico como no que respeita à saúde pública. Ora, a Pfizer sublinha que tal relatório nunca foi apresentado pela Comissão, o que confirma que a adopção do regulamento impugnado é uma medida manifestamente inadequada em relação ao objectivo prosseguido.

432 O Conselho defende que há que apreciar a legalidade da medida à luz da situação legal e factual existente no momento da sua adopção. Ora, nessa altura, o Conselho tinha já pedido à Comissão que apresentasse um relatório sobre as medidas a tomar a nível internacional. A circunstância de a Comissão não ter ainda dado seguimento a este pedido não pode afectar a legalidade do regulamento impugnado. Além disso, a utilização dos antibióticos como aditivos por agricultores europeus seria em si mais perigosa, dado que se supõe que a transferência da resistência pode ocorrer não apenas através da cadeia alimentar, mas também por outras vias. Por fim, as importações de carne de países terceiros são quantitativamente pouco importantes e o problema colocado pelas mesmas é portanto diminuto.

433 O Tribunal observa, em primeiro lugar, que a circunstância de as instituições comunitárias não terem adoptado, a nível internacional, medidas contra a importação de carne produzida com recurso à virginiamicina como factor de crescimento não pode, por si só, afectar a validade da proibição da utilização deste produto a nível comunitário. É preciso que seja demonstrado que, na ausência de tal diligência, o regulamento impugnado constituía em si uma medida manifestamente inadequada em relação ao objectivo prosseguido.

434 Ora, tal prova não foi feita pela Pfizer. Muito pelo contrário, a título indicativo, o Conselho submeteu ao Tribunal, na sua contestação, estatísticas referentes ao ano de 1999, cuja veracidade e valor indicativo para as importações efectuadas antes da adopção do regulamento impugnado não foram contestadas pela Pfizer. Resulta destas estatísticas que as importações de carne, de todos os tipos, na Comunidade só se elevaram a 2,3% da produção comunitária (3,3% para a carne de bovino, 0,3% para a carne de suíno, 2,5% para a carne de aves de capoeira). Além disso, resulta destas estatísticas que 82% das importações de carne de bovino e 82% das importações de carne de suíno provinham de países onde os antibióticos não eram, então, autorizados como factores de crescimento na alimentação destes animais. Quanto à importação de carne de aves de capoeira, as partes apresentam dados contraditórios: segundo o Conselho, apenas 28% destas importações provinham de países onde a virginiamicina era ainda autorizada como factor de crescimento para as aves de capoeira; segundo a Pfizer, esse número elevava-se a 53%.

435 É acertadamente que a Pfizer responde às instituições que, se se admitir que a transferência da resistência às estreptograminas pode ocorrer através da cadeia alimentar (v. n.º 318 *supra*), estes dados estatísticos não permitem concluir que o risco causado por estas importações de carne é «diminuto».

436 Todavia, em primeiro lugar, esta afirmação do Conselho não corresponde à atitude desta instituição posteriormente à adopção do regulamento impugnado na medida em que o Conselho convidou a Comissão a estudar o impacte destas importações e a apresentar um relatório na matéria. A circunstância de a Comissão não ter ainda dado seguimento a este convite não pode *de per si* afectar a legalidade do regulamento impugnado.

437 Em segundo lugar, resulta destes dados estatísticos que as instituições não cometeram qualquer erro manifesto de apreciação ao considerarem que o risco para a saúde humana resultante da importação de carne produzida com recurso a antibióticos como factores de crescimento é estatisticamente muito menos elevado que o resultante da carne produzida com tais aditivos na Comunidade. Além disso, recorde-se (v. n.º 318 *supra*) que a transferência da resistência é suposta ocorrer não só através da cadeia alimentar, mas igualmente pelo contacto directo do homem com dejectos animais ou com água contaminada. Ora, esta última forma não diz respeito à carne importada.

438 Assim, o risco para a saúde humana resultante da importação de carne produzida com recurso a antibióticos como aditivos deve ser considerado independente do risco resultante de uma utilização de antibióticos com os mesmos fins na produção de carne na Comunidade e como tendo efeitos cumulativos relativamente a este último risco. Por conseguinte, as instituições comunitárias não podem ser criticadas por terem procurado, numa primeira fase, eliminar o risco de uma transferência de resistência às estreptograminas relacionado com o consumo de carnes produzidas na Comunidade e, numa segunda fase, avaliar a necessidade de agir a nível internacional.

439 Por conseguinte, a Pfizer não conseguiu demonstrar que, na ausência de medidas contra as importações de carnes produzidas com a utilização de antibióticos como aditivos na alimentação animal, a retirada da autorização da virginiamicina como aditivo na alimentação dos animais destinados à produção de carne na Comunidade constitui uma medida manifestamente inadequada para evitar que a eficácia às estreptograminas em medicina humana seja reduzida, e até mesmo aniquilada.

iv) Conclusão

440 Com base no que precede, conclui-se que a adopção do regulamento impugnado não constitui uma medida manifestamente inadequada para alcançar o objectivo prosseguido.

c) Quanto à obrigação de tomar medidas alternativas menos gravosas

441 Em primeiro lugar, a Pfizer sustenta que as instituições deviam ter esperado pelos resultados de diferentes investigações científicas em curso. Segundo a Pfizer, estas investigações, aprofundadas e onerosas, das quais algumas foram realizadas pela indústria em causa em cooperação com a Comissão, destinavam-se a descobrir se havia uma relação entre a utilização dos antibióticos, em especial da virginiamicina, e o desenvolvimento no homem do fenómeno de resistência aos antibióticos. A Pfizer recorda muito especialmente que, por força da Directiva 96/51, estava em curso uma reavaliação da virginiamicina, o que constituía um quadro adequado para examinar de modo aprofundado esta questão. A boa realização das investigações foi posta em perigo pela retirada da autorização da virginiamicina. Com efeito, esta medida teve por efeito, ao privar os investigadores da possibilidade de colherem as suas informações no terreno, truncar os dados sujeitos à verificação. A Pfizer observa igualmente que, confrontadas com o mesmo problema, as autoridades competentes dos Estados Unidos e da

Austrália não proibiram a utilização da virginiamicina como factor de crescimento, mas decidiram, respectivamente em 1999 e 2000, lançar estudos aprofundados a fim de reunirem todas as provas necessárias com base nas quais poderia ser tomada uma decisão ulterior.

442 A este respeito, recorde-se antes de mais que, no quadro da avaliação dos riscos, as instituições verificaram que o desenvolvimento da resistência aos antibióticos aumentou consideravelmente nos últimos anos antes da adopção do regulamento impugnado e que, simultaneamente, diminuiu a colocação no mercado de novos antibióticos. Além disso, verificou-se que a resistência antimicrobiana constitui um fenómeno praticamente irreversível (v. n.° 334 *supra*).

443 Em tal situação, tendo em conta que a existência de uma relação entre a utilização de antibióticos como factores de crescimento e o desenvolvimento da resistência no homem não tinha ainda sido cientificamente demonstrada, mas era, no entanto, corroborada por um certo número de dados científicos fiáveis, cabia ao Conselho, sob proposta da Comissão, exercer o seu poder de apreciação e assumir as suas responsabilidade políticas face a uma situação particularmente complexa e delicada.

444 Ora, não se pode criticar as instituições comunitárias por terem preferido retirar provisoriamente a autorização da utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal, a fim de evitar que o risco se realize, e, ao mesmo tempo, prosseguir as investigações científicas em curso. Tal abordagem era, além disso, conforme ao princípio da precaução, por força do qual a autoridade pública pode ser obrigada a agir mesmo antes de se terem materializado os efeitos adversos.

445 Contrariamente ao que a Pfizer defende, esta conclusão não é afectada pelo facto, eventualmente fundado, de que a retirada da autorização da virginiamicina tem

por consequência afectar negativamente a pertinência e a utilidade dos estudos em curso. Com efeito, confrontadas com tal opção, as instituições comunitárias puderam com razão dar prioridade à saúde humana relativamente ao bom termo de investigações científicas em curso, e isto embora estas investigações tivessem sido, em parte, iniciadas pelas próprias instituições e tenham provocado custos consideráveis para a indústria em causa.

446 Além disso, resulta dos autos que alguns dos estudos científicos em curso foram finalizados apesar da adopção do regulamento impugnado. No que diz mais especialmente respeito ao procedimento de reavaliação dos antibióticos no decurso do período de transição, previsto pela Directiva 96/51, observe-se, em primeiro lugar, que nenhuma disposição dessa directiva proíbe as instituições de iniciarem o procedimento de retirada da autorização dos aditivos mesmo durante este período de transição. Em segundo lugar, há que assinalar que, por força do artigo 2.° do regulamento impugnado, a Comissão devia reexaminar, antes de 31 de Dezembro de 2000, a retirada efectuada, com base nos resultados das diferentes investigações em curso relativas ao desenvolvimento de resistências relacionado com a utilização dos antibióticos em causa.

447 De igual forma, a circunstância de as autoridades competentes dos Estados Unidos e da Austrália terem decidido proceder a investigações mais amplas antes de agirem não pode, enquanto tal, afectar a legalidade do regulamento impugnado. Com efeito, em primeiro lugar, a possibilidade de certas autoridades terem uma abordagem diferente da escolhida pelas instituições comunitárias não é susceptível de demonstrar que a acção destas últimas é desproporcionada. Em segundo lugar, como o Conselho sublinhou acertadamente, a gestão dos riscos implica necessariamente escolhas políticas que, em função do limiar de aceitabilidade dos riscos, podem variar de uma sociedade para outra.

448 Por conseguinte, esta primeira argumentação não pode ser acolhida.

449 Em segundo lugar, a Pfizer sustenta ainda que teria sido possível prever um controlo veterinário minucioso da quantidade de virginiamicina consumida pelos diferentes animais ou baixar o limite de idade para além do qual a virginiamicina não poderia ser utilizada. Pelo menos, as instituições deviam ter previsto uma retirada progressiva de utilização de virginiamicina.

450 Observe-se aqui que a Pfizer não demonstrou se, e de que modo, tais medidas permitiam alcançar o objectivo prosseguido com a adopção do regulamento impugnado, ou seja, a protecção da saúde humana. Em especial, a Pfizer e as intervenientes que a apoiam não conseguiram refutar o argumento do recorrido e dos intervenientes que o apoiam, segundo o qual tais medidas eram ineficazes porque a resistência antimicrobiana constitui, segundo os cientistas, um fenómeno quase irreversível (v. n.° 334 *supra*) e, desta forma, só desaparece, se desaparecer, muito tempo depois de cessar a adição do antibiótico na alimentação animal.

451 Por conseguinte, a Pfizer não demonstrou que existiam outras medidas menos restritivas que permitiam alcançar o objectivo prosseguido com a adopção do regulamento impugnado.

d) Quanto ao carácter desmesurado dos inconvenientes causados em relação ao objectivo prosseguido e quanto à violação do direito de propriedade

452 Referindo-se ao processo que deu origem ao acórdão ESB, já referido no n.° 114 *supra*, a Pfizer alega que uma retirada da autorização de um produto só pode ser considerada uma medida proporcionada se, como naquele outro processo, subsistir um risco grave e identificável que cause uma grande incerteza e que haja provas de que a origem contra a qual a acção vai ser empreendida constitui a explicação mais provável do risco a que há que fazer face.

453 Ora, referindo-se aos argumentos apresentados relativos aos erros cometidos no quadro da avaliação dos riscos, a Pfizer considera que, quanto à virginiamicina, estas condições não se encontravam satisfeitas no momento da adopção do regulamento impugnado. Por outro lado, recorda que era a única produtora de virginiamicina a nível mundial, que os benefícios resultantes das vendas deste produto bem como importantes investimentos efectuados se perderam por causa da adopção do regulamento impugnado e que esta medida implica perdas de emprego importantes. De igual modo, sublinha que a virginiamicina era autorizada há trinta anos como factor de crescimento e que a inocuidade e a eficácia deste produto tinham sido verificadas várias vezes. Por conseguinte, em sua opinião, a proibição imediata deste produto como factor de crescimento constitui uma medida manifestamente desmesurada.

454 Por estas mesmas razões, segundo a Pfizer, o regulamento impugnado viola igualmente o direito de propriedade conforme consagrado pelo artigo 1.° do protocolo adicional à Convenção Europeia dos Direitos do Homem. A Pfizer admite que o objectivo de preservação da saúde humana é uma razão legítima para restringir este direito. No entanto, no caso vertente, a restrição do seu direito de propriedade, resultante do regulamento impugnado, constitui, em relação ao objectivo prosseguido, uma intervenção desmesurada e intolerável nas suas prerrogativas de proprietária e afecta, assim, a própria essência do direito de propriedade.

455 Por fim, a Pfizer considera que as instituições adoptaram o regulamento impugnado com o único objectivo de criarem uma impressão política favorável aos olhos da imprensa e da opinião pública, o que equivale a um desvio de poder.

456 O Tribunal recorda que a importância do objectivo prosseguido pelo regulamento impugnado, ou seja, a protecção da saúde humana, pode justificar restrições que tenham consequências económicas negativas, mesmo consideráveis, para alguns operadores económicos (acórdãos do Tribunal de Justiça de 17 de Julho de 1997, Affish, C-183/95, Colect., p. I-4315, n.° 42, e Fedesa e o., já

referido no n.º 115 *supra*, n.º 17). Neste caso, à protecção da saúde pública, que o regulamento impugnado tem por objectivo garantir, deve ser atribuída uma importância preponderante relativamente às considerações económicas (acórdão Affish, já referido, n.º 43).

457 Além disso, é jurisprudência constante que, embora o direito ao livre exercício das actividades profissionais faça parte dos princípios gerais do direito comunitário, o mesmo não constitui, todavia, uma prerrogativa absoluta, devendo ser tido em consideração relativamente à sua função na sociedade. Por conseguinte, podem ser introduzidas restrições ao livre exercício de uma actividade profissional, na condição de essas restrições corresponderem efectivamente a objectivos de interesse geral prosseguidos pela Comunidade e de não constituírem, em relação ao objectivo prosseguido, uma intervenção desmesurada e intolerável que atentaria contra a própria essência do direito deste modo garantido (acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de Dezembro de 1979, Hauer, 44/79, Recueil, p. 3727, n.º 23, e do Tribunal de Primeira Instância de 29 de Janeiro de 1998, Dubois/Conselho e Comissão, T-113/96, Colect., p. II-125, n.ºs 74 e 75).

458 A este respeito, remete-se, antes de mais, para as conclusões que o Tribunal já tirou da apreciação dos erros pretensamente cometidos pelas instituições na avaliação dos riscos.

459 Em seguida, há que ter em conta que a utilização de antibióticos não é estritamente necessária para a criação dos animais e que existem métodos de criação alternativos, mesmo que possam provocar custos mais importantes para os criadores e, no fim de contas, para os consumidores.

460 Além disso, assinale-se igualmente que a retirada da autorização da virginiamicina como factor de crescimento constitui uma medida provisória que está sujeita a uma obrigação de reavaliação pelas instituições comunitárias, como resulta do artigo 2.º do regulamento impugnado. Por fim, nos termos do artigo 3.º do regulamento impugnado, a proibição da utilização da virginiamicina está sujeita

a um período de transição de seis meses durante o qual este produto pode continuar a ser comercializado e utilizado em todos os Estados que não tinham proibido este produto antes da entrada em vigor deste acto, ou seja, em todos os Estados-Membros, salvo a Suécia e a Dinamarca.

461 Sob este prisma, a circunstância de a medida tomada no regulamento impugnado ter consequências económicas graves para a Pfizer não pode permitir qualificar esta medida de desmesurada para contestar a legalidade da mesma.

462 Na medida em que a Pfizer sustenta que o regulamento impugnado foi adoptado apenas para criar uma impressão política favorável na imprensa e na opinião pública, recorde-se que esta argumentação não é apoiada pelos elementos dos autos. Resulta pelo contrário dos mesmos que o regulamento impugnado prossegue, antes de mais, objectivos de saúde pública. De qualquer modo, o restabelecimento da confiança dos consumidores pode, nesse contexto, constituir igualmente um objectivo importante susceptível de justificar consequências económicas, mesmo consideráveis, para certos operadores.

463 Nestas circunstâncias, a retirada de autorização da virginiamicina como aditivo nos alimentos para animais feita pelo regulamento impugnado não apresenta um carácter desmesurado nem constitui uma restrição injustificada do direito ao livre exercício de uma actividade profissional e do direito de propriedade, tendo em conta os objectivos de interesse geral prosseguidos pelo legislador comunitário.

e) Quanto aos erros cometidos na avaliação custos/benefícios

464 Segundo a Pfizer, se a supressão de um risco identificado tiver custos muitos pesados para a sociedade, não só em termos socioeconómicos mas também em

termos de bem-estar e de ética, ou se conduzir a situações que apresentam um risco mais elevado ou que transferem o risco para outra categoria de população, devem ser encaradas medidas menos drásticas ou até mesmo nenhuma.

465 A Pfizer sustenta aqui que a proibição da virginiamicina tem um impacte negativo não apenas para ela, mas também para os criadores e os revendedores.

466 Com efeito, a virginiamicina é utilizada há 30 anos e, com algumas variações consoante as espécies, por cerca de 50% dos criadores da União Europeia; este produto permite produzir com custos menores. Para certas espécies de animais, a virginiamicina é o único produto autorizado no mercado. A proibição do mesmo provocará, segundo a Pfizer, uma diminuição dos rendimentos dos criadores e revendedores; tais circunstâncias deviam ter sido consideradas na procura de uma acção adequada. A Anprogapor e a Asovac estimam estas perdas apenas quanto aos produtores espanhóis de porcos e bovinos, em Espanha, em cerca de 30 milhões de euros. Estas intervenientes consideram que se as instituições comunitárias tivessem procedido a uma avaliação custos/benefícios, teriam preferido uma solução alternativa menos gravosa que teria igualmente atingido o objectivo prosseguido.

467 Por fim, a Pfizer, como a Fedesa e a Fefana, alegam que a proibição da utilização de antibióticos como factores de crescimento tem efeitos negativos importantes sobre o ambiente, que deviam igualmente ter sido tidos em conta pelas instituições comunitárias. Com efeito, segundo elas, a utilização destes produtos como aditivos permite reduzir os resíduos de criação, como o azoto e os fosfatos, e evita o recurso a outros aditivos à base de óxido de zinco, um metal pesado muito poluente.

468 O Tribunal verifica, antes de mais, que o regulamento impugnado se baseia numa escolha política no âmbito da qual as instituições comunitárias tiveram de

ponderar, por um lado, a manutenção, na pendência de estudos científicos complementares, da autorização de um produto que permite ao sector agrícola melhorar a sua rentabilidade e, por outro, a proibição deste produto por razões de saúde pública.

469 Na medida em que a Pfizer acusa as instituições comunitárias de não terem procedido, quando da sua escolha política, a uma avaliação custos/benefícios, resulta dos autos que foi feita uma avaliação neste sentido em vários relatórios de organismos nacionais submetidos às instituições no decurso do procedimento que conduziu à adopção do regulamento impugnado e que foram objecto de análise no seio do Comité Permanente. Em especial, o relatório neerlandês inclui uma apreciação das implicações potenciais da proibição dos antibióticos como factores de crescimento. Além disso, consta do relatório sueco uma análise aprofundada das experiências feitas na Suécia quanto ao impacte económico da cessação da utilização dos antibióticos como factores de crescimento. De igual modo, resulta das conclusões das recomendações de Copenhaga que estas implicações foram também objecto de um amplo debate, em que participaram especialistas de todos os Estados-Membros, da Comissão e da indústria (pp. 8 e 9).

470 Em contrapartida, na medida em que a Pfizer sustenta que as instituições cometeram erros de direito no âmbito desta ponderação, observe-se que só um erro manifesto de apreciação das instituições na escolha desta política podia pôr em causa a legalidade do regulamento impugnado.

471 Recorde-se aqui que à saúde pública, que o regulamento impugnado visa proteger, deve ser atribuída uma importância preponderante relativamente às considerações económicas (v. n.º 456 *supra*).

472 Em seguida, não é contestado que a utilização de antibióticos como factores de crescimento não é indispensável para a produção de carne. Além disso, não é contestado que existiam soluções alternativas a essa prática, mesmo se, como a

Pfizer sustenta, estas soluções exigem adaptações nas práticas de criação e podem resultar eventualmente num aumento dos custos de produção e do preço da carne. Nada permite, no entanto, considerar que as instituições efectuaram aqui uma escolha política não razoável.

473 E mais, observe-se que, depois da proibição da virginiamicina, os criadores podiam continuar a ter recurso aos quatro outros antibióticos que o Conselho não proibiu por força do regulamento impugnado. Resulta a este respeito das listas de antibióticos autorizados como factores de crescimento na Comunidade que, para quase todos os animais em relação aos quais a virginiamicina era autorizada antes da adopção do regulamento impugnado, continuava a ser autorizado um produto de substituição.

474 Por fim, quanto à argumentação assente numa maior poluição do ambiente, há que responder, como a República da Finlândia defendeu no seu articulado de intervenção, que não é a proibição da utilização da virginiamicina como factor de crescimento, mas sim uma certa prática de agricultura, que provoca a poluição dos solos, e que deviam ser tomadas outras medidas para resolver este problema a um nível mais amplo.

475 Daqui resulta que a argumentação assente em erros cometidos no quadro da avaliação custos/benefícios é igualmente improcedente.

f) Conclusão

476 Resulta do que precede que o regulamento impugnado não padece das violações e dos erros invocados pela Pfizer.

2. Quanto à violação do princípio da não discriminação

477 A Pfizer alega ainda que o regulamento impugnado está viciado por violação do princípio da não discriminação na medida em que outros antibióticos, dos quais alguns podem ser utilizados em medicina veterinária ou mesmo, potencialmente, em medicina humana, não foram proibidos. Além disso, verificar-se-ia igualmente uma discriminação resultante da circunstância de as instituições terem adoptado uma abordagem muito protectora da saúde relativamente ao risco causado pela utilização dos antibióticos como factores de crescimento, ao passo que outros perigos para a saúde humana, como o perigo resultante do tabaco, não são tratados da mesma maneira.

478 O Tribunal recorda que o princípio da não discriminação, que constitui um princípio fundamental de direito, proíbe que situações comparáveis sejam tratadas de maneira diferente ou que situações diferentes sejam tratadas de forma igual, a menos que tal diferença de tratamento seja objectivamente justificada (v., nomeadamente, acórdãos do Tribunal de Justiça de 28 de Junho de 1990, Hoche, C-174/89, Colect., p. I-2681, n.° 25; de 17 de Julho de 1997, National Farmers' Union e o., C-354/95, Colect., p. I-4559, n.° 61; acórdão ESB, já referido no n.° 114 *supra*, n.° 114, e de 20 de Setembro de 1988, Espanha/ /Conselho, 203/86, Colect., p. 4563, n.° 25).

479 Assinala-se aqui que a ausência de acção contra a utilização de outras substâncias, mesmo que seja ilegal, não pode por si só afectar a legalidade da proibição da produção da virginiamicina (v., neste sentido, acórdão Safety Hi-Tech, já referido no n.° 152 *supra*, n.° 41). Com efeito, foi já decidido acima que as instituições podiam validamente retirar a autorização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal no interesse superior da protecção da saúde pública. Por conseguinte, mesmo que a Pfizer tivesse demonstrado que as autorizações de outros produtos deviam, por razões equivalentes à que aqui prevaleceu, ser igualmente retiradas, não teria todavia demonstrado a ilegalidade do regulamento impugnado por violação do princípio da não discriminação, na medida em que não pode haver igualdade na ilegalidade, dado que do princípio

da não discriminação não pode resultar qualquer direito à aplicação não discriminatória de um tratamento ilegal.

480 É portanto a título subsidiário que se pode examinar se o regulamento impugnado tratou diferentemente situações comparáveis e, sendo o caso, se a diferença de tratamento é objectivamente justificada, tendo simultaneamente em conta, a este respeito, o amplo poder de apreciação do Conselho quanto à justificação objectiva de um eventual tratamento diferente (v. acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 11 de Julho de 1997, Oleifici italiani/Comissão, T-267/94, Colect., p. II-1239, n.° 47).

481 Antes de mais, a Anprogapor e a Asovac não demonstraram em que é que o risco que certos outros produtos, como o tabaco, colocam para a saúde humana e as medidas de protecção possíveis a este respeito são comparáveis com o risco colocado pela utilização dos antibióticos, como a virginiamicina, como factores de crescimento.

482 Em seguida, quanto aos outros antibióticos cujas autorizações não foram retiradas pelo regulamento impugnado, recorde-se que o objectivo deste acto era retirar do mercado os antibióticos que ou são utilizados não só como factores de crescimento mas também em medicina humana, ou são conhecidos por seleccionarem uma resistência cruzada com antibióticos utilizados em medicina humana. Ora, como resulta dos considerandos (28), (30) e (31) do regulamento impugnado, contrariamente à virginiamicina, os antibióticos mantidos no mercado não pertenciam a nenhuma destas categorias.

483 Assim, a Pfizer não demonstrou que a situação da virginiamicina é comparável à dos outros antibióticos.

484 Por conseguinte, o regulamento impugnado não foi adoptado em violação do princípio da não discriminação.

3. Quanto à falta de transparência do processo legislativo

485 A Pfizer alega que, contrariamente ao enunciado no projecto de linhas directrizes (ponto 3.2), evocado no n.° 121 *supra*, as instituições comunitárias não associaram todas as partes envolvidas, na maior transparência possível, no exame das diferentes opções de gestão possíveis, uma vez conhecidos os resultados da avaliação dos riscos. Em especial, a Aprogapor e a Asovac acusam as instituições de não terem consultado os agricultores antes da adopção do regulamento impugnado, se bem que o regulamento impugnado tenha causado a estes últimos um dano directo.

486 A este respeito, recorde-se que o regulamento impugnado foi adoptado com base no procedimento previsto no artigo 24.° da Directiva 70/524 e que esta disposição não confere aos operadores económicos em causa um direito de participar nesse procedimento (v. n.° 121 *supra*). Além disso, foi decidido no n.° 121 *supra* que a Pfizer não pode validamente invocar o projecto de linhas directrizes para fundamentar tal direito.

487 Ora, o direito de ser ouvido num procedimento administrativo que visa uma determinada pessoa, que deve ser respeitado mesmo na ausência de qualquer regulamentação relativa ao procedimento (acórdãos do Tribunal de Justiça de 24 de Outubro de 1996, Comissão/Lisrestal e o., C-32/95 P, Colect., p. I-5373, n.° 21, e do Tribunal de Primeira Instância de 17 de Setembro de 1998, Primex Produkte Import-Export e o./Comissão, T-50/96, Colect., p. II-3773, n.° 59), não pode ser transposto para o contexto de um processo legislativo que conduza, como no caso vertente, à adopção de uma medida de carácter geral (acórdãos do Tribunal de Justiça de 14 de Outubro de 1999, Atlanta/Comunidade Europeia, C-104/97 P, Colect., p. I-6983, n.^{os} 34 e 37, e do Tribunal de Primeira Instância

de 11 de Dezembro de 1996, Atlanta e o./CE, T-521/93, Colect., p. II-1707, n.os 70 a 74). A circunstância de o regulamento impugnado — diferentemente, por exemplo, dos agricultores — dizer directa e individualmente respeito à Pfizer não pode modificar esta conclusão (acórdão do Tribunal de Justiça Atlanta/ /Comunidade Europeia, já referido, n.º 35; v. igualmente as conclusões do advogado-geral J. Mischo nesse processo, Colect., p. I-6987, n.os 57 a 70).

488 Além disso, como ela própria admitiu, resulta do quadro factual que a Pfizer pôde, em larga medida, dar a conhecer, no decurso do procedimento que conduziu à adopção do regulamento impugnado, a sua posição sobre os elementos considerados pela Comissão.

489 Por conseguinte, esta argumentação da Pfizer deve igualmente ser rejeitada.

4. Conclusão

490 Daqui resulta que a Pfizer também não demonstrou que as instituições cometeram erros no quadro da gestão do risco relacionado com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento.

D — *Conclusão*

491 Tendo em conta o que precede, devem julgar-se improcedentes os fundamentos assentes em erros cometidos no quadro da avaliação e da gestão dos riscos e na violação do princípio da precaução.

II — *Quanto ao fundamento assente na violação do princípio da protecção da confiança legítima*

492 A possibilidade de invocar o princípio da protecção da confiança legítima é reconhecida a qualquer operador económico em cuja esfera jurídica uma instituição tenha feito surgir expectativas fundadas (acórdão do Tribunal de Justiça de 1 de Fevereiro de 1978, Lührs, 78/77, Recueil, p. 169, n.° 6, Colect., p. 69, e do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Dezembro de 1994, Unifruit Hellas/Comissão, T-489/93, Colect., p. II-1201, n.° 51). Em contrapartida, ninguém pode invocar uma violação deste princípio se não lhe tiverem sido dadas garantias precisas (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 18 de Janeiro de 2000, Mehibas Dordtselaan/Comissão, T-290/97, Colect., p. II-15, n.° 59). De igual modo, quando um operador económico prudente e sensato estiver em condições de prever a adopção de uma medida comunitária susceptível de afectar os seus interesses, não pode, quando essa medida for tomada, invocar esse princípio (acórdão Lührs, já referido, n.° 6, e acórdão Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão, já referido no n.° 84 *supra*, n.° 148).

493 A Pfizer sustenta, em primeiro lugar, que podia legitimamente esperar que, por força do artigo 11.° da Directiva 70/524, a Comissão, depois da emissão do parecer científico do SCAN, consultasse o SCAN uma segunda vez sobre os novos elementos científicos transmitidos em Agosto de 1998 pelas autoridades dinamarquesas e evocados no n.° 54 *supra*.

494 O Tribunal recorda aqui que, no caso vertente, a Comissão não tinha obrigação de consultar o SCAN uma segunda vez sobre estes novos elementos antes de adoptar uma decisão sobre a manutenção ou a retirada da autorização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal (v. n.° 298 *supra*). A Pfizer não podia, assim, depositar uma confiança legítima nessa disposição.

495 Em segundo lugar, a Pfizer apoia-se numa declaração do membro da Comissão responsável pela agricultura, F. Fischler, feita no Parlamento Europeu em 15 de Maio de 1998, no âmbito da qual o mesmo teria sublinhado que uma retirada dos antibióticos como factores de crescimento só podia ser efectuada com base em argumentos científicos adequados e detalhados. No mesmo sentido, a Pfizer alega que, quando de uma reunião em 23 de Março de 1998, os funcionários da Comissão encarregados do processo terão indicado que podia haver dúvidas quanto à questão de saber se o processo transmitido pelas autoridades dinamarquesas em apoio da sua medida de salvaguarda continha elementos científicos suficientes para permitir retirar a autorização da virginiamicina. Com base nestes elementos, a Pfizer considera que pôde criar legítimas expectativas que foram violadas pelo regulamento impugnado, adoptado, segundo ela, sem fundamento científico suficiente.

496 O Tribunal já decidiu também que as instituições não cometeram qualquer erro ao considerarem que, no momento da adopção do regulamento impugnado, dispunham de um fundamento científico bastante permitindo-lhes tomar uma medida de protecção preventiva em relação à virginiamicina. De igual modo, o Tribunal já decidiu que, no âmbito do procedimento previsto no artigo 24.° da Directiva 70/524, as instituições comunitárias são obrigadas a realizar a sua própria avaliação dos riscos e que esta avaliação é, a este respeito, independente da realizada pelo Estado-Membro que adoptou uma medida de salvaguarda. A argumentação da Pfizer não pode assim ser acolhida.

497 Em terceiro lugar, a Pfizer afirma que tinha uma confiança legítima de que não seria tomada nenhuma decisão em relação à virginiamicina antes de os resultados dos diferentes estudos científicos em curso serem publicados, ou seja, em primeiro lugar, as conclusões do programa de vigilância lançado em 1998 na sequência da adopção da Directiva 97/6 (v. n.° 37 *supra*) e, em segundo lugar, o relatório do CCD (v. n.° 28 *supra*), cuja publicação estava prevista para Maio de 1999.

498 A Pfizer evoca igualmente um extracto da resposta de F. Fischler a uma questão escrita de um membro do Parlamento Europeu, dada durante a sessão de 20 de Novembro de 1998. F. Fischler declarou então:

«A Comissão está consciente do facto que a resistência aos antimicrobianos é uma grande preocupação em matéria de saúde pública. [...] A Comissão pediu ao [CCD] que examinasse esta questão e a sua relação com a utilização de antimicrobianos em medicina humana e veterinária, na criação de animais e na protecção das plantas. Se necessário, a Comissão proporá medidas à luz deste parecer científico, que deve estar disponível em Abril do próximo ano [...]»

499 Segundo a Pfizer, com esta declaração, F. Fischler deu, em nome da Comissão, a garantia precisa de que não seria tomada qualquer medida antes de 1999, e que a mesma só seria de qualquer modo tomada com base no relatório do CCD, quando de facto as instituições agiram em Dezembro de 1998 e portanto sem poderem basear-se nesse relatório.

500 O Tribunal observa, em primeiro lugar, que nem o teor dos actos normativos invocados pela Pfizer, nem o programa de vigilância lançado pelos serviços da Comissão indicam que uma tomada de decisão sobre a retirada ou a manutenção da autorização dos antibióticos, entre os quais a virginiamicina, como factores de crescimento estaria dependente da condição da conclusão prévia das investigações em causa. Em especial, a Directiva 96/51, que prevê a reavaliação dos antibióticos, entre os quais a virginiamicina, não exclui que alguns destes produtos não possam ser retirados mesmo antes do termo da reavaliação, com base, nomeadamente, numa medida de salvaguarda tomada por um Estado-Membro.

501 Em segundo lugar, no que respeita à declaração de F. Fischler, verifica-se antes de mais que a mesma é extraída de uma resposta a uma questão parlamentar relativa

à política da Comissão quanto ao desenvolvimento da resistência aos antibióticos enquanto tal. Trata-se, neste contexto, de uma resposta formulada em termos gerais e que não pode dar a garantia precisa que a Pfizer invoca. Além disso, na medida em que F. Fischler indicou que a Comissão tinha a intenção de esperar pela publicação do relatório do CCD para propor medidas a tomar, o Conselho não pode ser censurado por ter decidido, sob proposta da Comissão, por razões imperativas de protecção da saúde pública e com base num fundamento científico bastante quanto à existência de um risco na matéria, tomar medidas de protecção preventivas e não seguir as orientações gerais inicialmente adoptadas.

502 Esta conclusão impõe-se ainda mais porque, como o Conselho acertadamente sublinhou, a Pfizer, enquanto operador prudente e diligente do sector farmacêutico, sabia, ou devia saber, desde a adopção da Directiva 70/524, que uma autorização concedida com base nesta directiva pode ser retirada através de uma cláusula de salvaguarda. Além disso, pelo menos desde a assinatura do acto de adesão pelo Reino da Suécia, a Pfizer, único produtor de virginiamicina, devia saber que as instituições comunitárias tomariam certas medidas antes do final de 1998 quanto a este produto. De igual modo, os relatórios de organismos internacionais, comunitários e nacionais, publicações científicas recentes, a adopção da Directiva 97/6 relativa à avoparcina, os pedidos de adaptação da Directiva 70/524 formulados pelas autoridades suecas e a adopção da cláusula de salvaguarda pelas autoridades dinamarquesas, constituem elementos que deviam ter chamado a atenção da Pfizer para o facto de que não era impossível que as instituições comunitárias agissem como finalmente fizeram com a adopção do regulamento impugnado.

503 Por conseguinte, os elementos dos autos invocados pela Pfizer não permitem concluir que as instituições forneceram à Pfizer garantias precisas susceptíveis de criarem uma confiança legítima de que não seria tomada nenhuma decisão relativa à virginiamicina antes de os resultados destes estudos científicos estarem disponíveis e antes de o procedimento de reavaliação estar terminado.

504 Atendendo a tudo o que precede, conclui-se que o regulamento impugnado não está viciado por violação do princípio da protecção da confiança legítima. O presente fundamento deve assim ser julgado improcedente.

III — *Quanto ao fundamento assente no dever de fundamentação*

505 A Pfizer sustenta, numa primeira parte deste fundamento, que os considerandos do regulamento impugnado contêm uma descrição enganadora das conclusões do parecer científico do SCAN e, numa segunda parte, que só fornecem uma fundamentação insuficiente das razões subjacentes à adopção deste acto.

506 Quanto à primeira parte, foi já decidido no n.° 246 *supra* que as instituições não deformaram o parecer científico do SCAN. Há, assim, que julgar improcedente esta parte do fundamento.

507 Quanto à segunda parte, a Pfizer defende que os considerandos do regulamento impugnado não contêm indicações suficientes quanto às razões pelas quais, apesar do parecer científico do SCAN, as instituições comunitárias mudaram a sua posição na sequência das observações das autoridades dinamarquesas sobre o parecer científico do SCAN. Se a Comissão decidiu agir apesar da falta de dados científicos ou apesar do conteúdo destes, deve, segundo a Pfizer, fornecer detalhes concretos permitindo às partes interessadas bem como ao Tribunal compreender as razões da sua acção.

508 A Anprogapor e a Asovac acrescentam que é admitido no considerando (26) do regulamento impugnado que a proibição dos aditivos é um dos meios possíveis para alcançar o objectivo prosseguido por este acto, mas que estes outros meios não são de forma alguma especificados.

509 O Conselho defende que os considerandos do regulamento impugnado enunciam de forma concisa e exaustiva o objectivo do acto e o contexto em que o mesmo foi adoptado.

510 O Tribunal recorda que a fundamentação exigida pelo artigo 190.° do Tratado CE (actual artigo 253.° CE) deve ser adaptada à natureza do acto em causa e deixar transparecer, de forma clara e inequívoca, a argumentação da instituição, autora do acto, por forma a permitir aos interessados conhecer as razões da medida adoptada e ao juiz comunitário exercer o seu controlo. Não é exigido que a fundamentação especifique todos os elementos de facto e de direito pertinentes, na medida em que a questão de saber se a fundamentação de um acto satisfaz as exigências do artigo 190.° do Tratado deve ser apreciada à luz não somente do seu teor, mas também do seu contexto e do conjunto das normas jurídicas que regem a matéria em causa (acórdão do Tribunal de Justiça de 30 de Março de 2000, VBA/Florimex e o., C-265/97 P, Colect., p. I-2061, n.° 93). Em especial, tratando-se, como no caso vertente, de actos de carácter geral, é jurisprudência constante que a fundamentação pode limitar-se a indicar, por um lado, a situação de conjunto que levou à sua adopção e, por outro, os objectivos gerais que se propõe atingir (v. acórdão do Tribunal de Justiça de 19 de Novembro de 1998, Reino Unido/Conselho, C-150/94, Colect., p. I-7235, n.° 25, e a jurisprudência aí citada).

511 Quanto ao primeiro argumento, assinale-se que o mesmo assenta numa hipótese errada. Com efeito, resulta de modo inequívoco dos considerandos do regulamento impugnado que as instituições consideraram que, com base no parecer científico do SCAN [considerandos (15) a (19)] e nos relatórios científicos mencionados no considerando (23) do regulamento impugnado, dispunham de informações suficientes para tomarem uma medida preventiva. Contrariamente ao que a Pfizer afirma, nada permite concluir que, no seguimento da transmissão

de novos elementos de informação pelas autoridades dinamarquesas em Agosto de 1998, as instituições mudaram repentinamente de posição quanto ao risco colocado pela utilização da virginiamicina como factor de crescimento. Pelo contrário, resulta do considerando (20) do regulamento impugnado que o novo estudo científico com ratos vivos mencionado no n.° 54 *supra* constitui apenas um dos elementos em que as instituições se basearam.

512 Por outro lado, resulta de modo claro e inequívoco dos considerandos do regulamento impugnado, e em especial do considerando (16), que as instituições não seguiram as conclusões constantes do parecer científico do SCAN, nomeadamente na parte em que este comité tinha considerado que não podia ser realizada uma avaliação científica bastante com base nos dados científicos disponíveis.

513 Quanto ao segundo argumento, resulta do contexto do regulamento impugnado que a medida por ele implementada se insere num conjunto de medidas tomadas pelas instituições para preservar a eficácia dos antibióticos utilizados em medicina humana. Estas medidas são, nomeadamente, a introdução de um programa de vigilância, a tomada em consideração programada das investigações científicas em curso e do relatório do CCD quando do reexame da proibição da virginiamicina, ou ainda a reavaliação dos aditivos autorizados prevista pela Directiva 96/51. Além disso, resulta dos considerandos (28) e (30) a (32) do regulamento impugnado que, para certos antibióticos que não eram utilizados em medicina humana, as instituições seguiram uma abordagem diferente, ou seja, esperar pelos resultados das investigações científicas em curso para decidir da manutenção ou da retirada das autorizações.

514 Nestes termos, o fundamento assente na violação do dever de fundamentação deve ser igualmente julgado improcedente.

515 Não tendo sido acolhido nenhum dos fundamentos invocados contra o regulamento impugnado, há que negar provimento ao recurso.

Quanto às despesas

516 Por força do artigo 87.°, n.° 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a Pfizer sido vencida, há que condená-la nas despesas da instância, incluindo as relativas ao processo de medidas provisórias, conforme os pedidos do Conselho.

517 Por força do artigo 87.°, n.° 4, do mesmo regulamento, o Tribunal pode determinar que um interveniente suporte as respectivas despesas. A Anprogapor, a Asovac, a Fedesa e a Fefana, intervenientes em apoio da parte vencida, suportarão as suas próprias despesas, bem como as do Conselho, relativas às suas intervenções no processo principal e no processo de medidas provisórias.

518 A Asociación española de productores de huevos e a Pig Veterinary Society suportarão as suas próprias despesas, bem como as do Conselho, relativas aos seus pedidos de intervenção, tendo estas sido reservadas para final no despacho de 25 de Junho de 1999 que indeferiu os seus pedidos de intervenção (v. n.° 63 *supra*).

519 Por força do artigo 87.°, n.° 4, do mesmo regulamento, os Estados-Membros e as instituições que intervenham no processo devem suportar as respectivas despesas. Por conseguinte, a Comissão, o Reino da Dinamarca, o Reino da Suécia, a República da Finlândia e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte suportarão as suas próprias despesas, tanto no processo principal como no processo de medidas provisórias.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Terceira Secção)

decide:

1) É negado provimento ao recurso.

2) A Pfizer Animal Health SA suportará as suas próprias despesas, bem como as do Conselho, incluindo as relativas ao processo de medidas provisórias.

3) A Asociación nacional de productores de ganado porcino, a Asociación española de criadores de vacuno de carne, a Fédération européenne de la santé animale e a Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale suportarão as suas próprias despesas, bem como as do Conselho, relativas às suas intervenções no processo principal e no processo de medidas provisórias.

4) A Asociación española de productores de huevos e a Pig Veterinary Society suportarão as suas próprias despesas, bem como as do Conselho, relativas aos seus pedidos de intervenção.

5) A Comissão, o Reino da Dinamarca, o Reino da Suécia, a República da Finlândia e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte suportarão as suas próprias despesas, tanto no processo principal como no processo de medidas provisórias.

Azizi Lenaerts Jaeger

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 11 de Setembro de 2002.

O secretário O presidente

H. Jung M. Jaeger

Índice

Quadro jurídico II-3321

I — Acto de adesão II-3321

II — Regime comunitário dos aditivos na alimentação animal II-3322

A — Linhas gerais II-3322

B — Definição dos aditivos na alimentação animal II-3323

C — Regime de autorização e de retirada da autorização dos antibióticos como aditivos na alimentação animal II-3326

1. Regime de autorização dos aditivos II-3326

2. Retirada da autorização dos aditivos II-3328

3. Regime transitório II-3330

D — Comité Permanente dos Alimentos para Animais, Comité Científico da Alimentação Animal e Comité Científico Director II-3334

Factos na origem do litígio II-3335

Enquadramento científico do processo no momento da adopção do Regulamento (CE) n.º 2821/98 ..... II-3335

Procedimento prévio à adopção do regulamento impugnado II-3340

Regulamento impugnado II-3347

Tramitação processual II-3349

Pedidos das partes II-3352

Quanto à admissibilidade II-3353

Argumentos das partes II-3353

Apreciação do Tribunal II-3355

Quanto ao mérito II-3364

I — Quanto aos fundamentos assentes em erros cometidos na avaliação e na gestão dos riscos e na aplicação do princípio da precaução II-3365

A — Considerações preliminares II-3365

B — Quanto aos erros cometidos no âmbito da avaliação dos riscos relacionados com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento II-3370

1. Quanto ao objecto da avaliação dos riscos no âmbito da aplicação do princípio da precaução II-3371

a) Argumentos das partes II-3371

b) Apreciação do Tribunal II-3373

i) Quanto ao conceito de risco, objecto da avaliação no contexto da aplicação do princípio da precaução II-3374

ii) Quanto aos dois aspectos complementares da avaliação dos riscos: a determinação do nível do risco considerado inaceitável e a avaliação científica dos riscos II-3377

iii) Quanto à repartição do ónus da prova e à extensão da fiscalização jurisdicional II-3382

2. Quanto à ilegalidade do regulamento impugnado em razão do carácter insuficiente dos dados científicos fornecidos pelas autoridades dinamarquesas II-3384

a) Argumentos das partes II-3384

b) Apreciação do Tribunal II-3385

3. Quanto aos erros cometidos na verificação dos elementos factuais pertinentes do caso sub judice II-3388

a) Quanto ao parecer científico do SCAN II-3388

i) Quanto à obrigação de as instituições comunitárias seguirem o parecer científico do SCAN II-3389

Argumentos das partes II-3389

Apreciação do Tribunal II-3390

ii) Quanto à deformação do parecer científico do SCAN II-3395

iii) Conclusão II-3407

b) Quanto à tomada em consideração do novo estudo científico com ratos vivos sem ter sido obtido um parecer científico do SCAN ... II-3407

i) Argumentos das partes II-3407

ii) Apreciação do Tribunal II-3410

Introdução II-3410

Quanto ao carácter obrigatório ou facultativo da consulta do SCAN a respeito do novo estudo científico com ratos vivos II-3410

Quanto à segunda consulta do SCAN II-3415

Quanto ao papel do Comité Permanente II-3417

Quanto às circunstâncias excepcionais que permitem às instituições comunitárias terem em conta o novo estudo científico com ratos vivos sem terem obtido um segundo parecer científico do SCAN II-3420

Conclusão II-3423

c) Quanto à tomada em consideração de conclusões e recomendações de organismos internacionais, comunitários e nacionais II-3424

i) Argumentos das partes II-3424

ii) Apreciação do Tribunal II-3424

d) Conclusão II-3427

4. Quanto aos erros que as instituições comunitárias teriam cometido ao considerarem que a utilização da virginiamicina como factor de crescimento constitui um risco para a saúde humana II-3427

a) Introdução II-3427

b) Quanto aos efeitos adversos para a saúde humana em caso de desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem II-3431

c) Quanto à relação entre a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem II-3436

i) Resumo das investigações científicas invocadas nos considerandos (19) e (20) da regulamento impugnado II-3437

ii) Argumentos das partes II-3438

iii) Apreciação do Tribunal II-3441

d) Conclusão II-3455

5. Conclusão II-3455

C — Quanto aos erros cometidos no quadro da gestão dos riscos relacionados com a utilização da virginiamicina como factor de crescimento II-3456

1. Quanto à violação do princípio da proporcionalidade e do direito de propriedade, quanto a erros cometidos na avaliação dita «custos/benefícios», bem como quanto ao desvio de poder II-3456

a) Introdução II-3456

b) Quanto ao carácter manifestamente inadequado, em relação ao objectivo prosseguido, da retirada da autorização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal II-3458

i) Da utilização excessiva e inadequada dos antibióticos em medicina humana II-3458

ii) Das consequências negativas da proibição da virginiamicina ... II-3460

iii) Da inexistência de medidas contra as importações de países terceiros II-3464

iv) Conclusão II-3467

c) Quanto à obrigação de tomar medidas alternativas menos gravosas II-3467

d) Quanto ao carácter desmesurado dos inconvenientes causados em relação ao objectivo prosseguido e quanto à violação do direito de propriedade II-3470

e) Quanto aos erros cometidos na avaliação custos/benefícios II-3473

f) Conclusão II-3476

2. Quanto à violação do princípio da não discriminação II-3477

3. Quanto à falta de transparência do processo legislativo II-3479

4. Conclusão II-3480

D — Conclusão II-3480

II — Quanto ao fundamento assente na violação do princípio da protecção da confiança legítima II-3481

III — Quanto ao fundamento assente no dever de fundamentação II-3485

Quanto às despesas II-3488