FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (tredje avdelningen)
den 11 september 2002 *

I mål T-13/99,

Pfizer Animal Health SA, Louvain-la-Neuve (Belgien), företrätt av I.S. Forrester, QC, M. Powell, solicitor, E. Wright, barrister, och W. van Lembergen, avocat, befullmäktigad av S.J. Gale-Batten, solicitor, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

med stöd av

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

och

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

* Rättegångsspråk: engelska.

företrädda av J. Folguera Crespo, A. Gutiérrez Hernández, J. Massaguer Fuentes och E. Navarro Varona, avocats, med delgivningsadress i Luxemburg,

och av

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

och

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

företrädda av D. Waelbroeck och D. Brinckman, avocats, med delgivningsadress i Luxemburg,

intervenienter,

mot

Europeiska unionens råd, företrätt av J. Carbery, M. Sims och F.P. Ruggeri Laderchi, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av P. Oliver, T. Christoforou och K. Fitch, samtliga i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

av

Konungariket Danmark, företrätt av J. Molde, N. Holst-Christensen och S. Ryom, samtliga i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

av

Konungariket Sverige, företrätt av A. Kruse och L. Nordling, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

av

Republiken Finland, företrädd av H. Rotkirch, T. Pynnä och E. Bygglin, samtliga i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

och av

Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland, företrätt av R. Magrill, i egenskap av ombud, biträdd av M. Hoskins, barrister, med delgivningsadress i Luxemburg,

intervenienter,

angående en talan om ogiltigförklaring av rådets förordning (EG) nr 2821/98 av den 17 december 1998 om ändring, vad avser återkallande av tillstånd för vissa antibiotika, av direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser (EGT L 351, s. 4)

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (tredje avdelningen)

sammansatt av ordföranden J. Azizi samt domarna K. Lenaerts och M. Jaeger, justitiesekreterare: rättssekreteraren F. Erlbacher,

med hänsyn till det skriftliga förfarandet och efter förhandlingen den 2 juli 2001,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

I — *Anslutningsakten*

1 I artikel 151.1 i akten om villkoren för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen (EGT C 241, 1994, s. 21, nedan kallad anslutningsakten) föreskrivs följande:

"De rättsakter som finns förtecknade i bilaga XV till denna anslutningsakt skall tillämpas i förhållande till de nya medlemsstaterna på de villkor som anges i bilagan."

2 Enligt bilaga XV, punkt VII E1.4, i anslutningsakten får Konungariket Sverige behålla lagstiftning som gällde vid anslutningen fram till och med den 31 december 1998 vad gäller begränsningar i eller förbud mot användningen av tillsatser i djurfoder som tillhör gruppen antibiotika. Senast nämnda datum "skall enligt förfarandet i artikel 7 i direktiv 70/524/EEG beslut fattas om de ansökningar om anpassning som Sverige lämnat. Dessa ansökningar skall åtföljas av en utförlig vetenskaplig redogörelse."

II — *Gemenskapens bestämmelser om tillsatser i djurfoder*

A — *Allmän redogörelse*

3 Den 23 november 1970 antog rådet direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser (EGT L 270, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 3, s. 118). Genom detta direktiv fastställdes gemenskapens bestämmelser om godkännande och återkallelse av godkännande av tillsatser i djurfoder.

4 Direktiv 70/524 har ändrats och kompletterats vid ett flertal tillfällen. Stora ändringar har särskilt gjorts genom rådets direktiv 84/587/EEG av den 29 november 1984 (EGT L 319, s. 13; svensk specialutgåva, område 3, volym 65, s. 53) och genom rådets direktiv 96/51/EG av den 23 juli 1996 (EGT L 235, s. 39). Vidare har direktivet kompletterats genom bland annat de beslut som nämns i punkterna 24—26 och 28 nedan.

5 Genom direktiv 96/51 ersatte nya bestämmelser om godkännande och om återkallelse av godkännande av tillsatser i djurfoder (nedan kallade de nya bestämmelserna) de bestämmelser som fram till dess hade varit tillämpliga (nedan kallade de ursprungliga bestämmelserna).

6 För att möjliggöra övergången från de ursprungliga bestämmelserna till de nya bestämmelserna, som blev tillämpliga den 1 oktober 1999, föreskrevs det i direktiv 96/51 vissa övergångsbestämmelser som från och med den 1 april 1998 skulle tillämpas avseende vissa tillsatser som hade godkänts enligt de ursprungliga bestämmelserna, bland annat antibiotika (nedan kallade övergångsbestämmelserna). För detta ändamål föreskrivs i artikel 2.1 a i direktiv 96/51 att medlemsstaterna senast den 1 april 1998 skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa vissa av bestämmelserna i direktivet.

B — *Definitionen av tillsatser till djurfoder*

7 I de ursprungliga bestämmelserna definierades tillsatser i artikel 2 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 84/587, som "ämnen... som när de ingår i foder kan påverka fodrets egenskaper eller husdjursproduktionen".

8 Enligt skäl 3 i direktiv 96/51 hade det visat sig att det inom ramen för de nya bestämmelserna fanns anledning att särskilja de "tillsatser som allmänt och utan särskilda risker används för foderframställningen" från "högteknologiska tillsatser med en mycket exakt sammansättning som av denna anledning fordrar ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen för att undvika kopior som är mer eller mindre överensstämmande och följaktligen mer eller mindre säkra". Denna åtskillnad gjordes genom artikel 2 i direktiv 70/524 i dess

lydelse enligt artikel 1.3 i i direktiv 96/51. Enligt nämnda artikel 2 har respektive begrepp följande betydelse:

"a) Tillsatser: ämnen eller beredningar som används i foder för att

— gynnsamt påverka egenskaperna hos foderråvaror, foderblandningar eller animalieprodukter,

eller

— tillgodose djurens näringsbehov eller förbättra djurproduktionen, särskilt genom att påverka mag-tarmfloran eller fodrets smältbarhet,

eller

— blanda in gynnsamma näringsämnen i fodret för att uppnå särskilda näringsmässiga syften, eller för att tillgodose särskilda, tillfälliga näringsbehov hos djuren,

eller

— hindra eller minska de sanitära olägenheter som uppstår till följd av djurens spillning eller förbättra djurens miljö.

aa) Mikroorganismer: mikroorganismer som bildar kolonier.

aaa) Tillsatser för vilka det krävs ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen: de tillsatser som avses i bilaga C del I.

aaaa) Övriga tillsatser: de tillsatser för vilka ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen inte krävs och vilka avses i bilaga C del II."

9 Det framgår av bilaga C till direktiv 70/524, i dess lydelse enligt artikel 1 punkt 20 i direktiv 96/51, att samtliga tillsatser som hör till gruppen antibiotika och till gruppen tillväxtbefrämjande medel tillhör den kategori av tillsatser som avses i artikel 2 aaa, och att det således för dessa krävs ett godkännande som knyts till den som är ansvarig för avyttringen.

C — *Bestämmelser om godkännande och återkallelse av godkännande av antibiotika som tillsats i djurfoder*

1. Bestämmelser om godkännande av tillsatser

10 I de ursprungliga bestämmelserna föreskrevs följande i artikel 3.1 i direktiv 70/524, som upphävdes genom direktiv 96/51: "Medlemsstaterna skall föreskriva att, i fråga om foder, endast sådana tillsatser som finns upptagna i bilaga I och som följer detta direktiv får marknadsföras och att de endast får ingå i foder om de uppfyller de krav som anges i bilagan...." Enligt artikel 4.1 a i direktiv 70/524, som upphävdes genom direktiv 96/51, fick medlemsstaterna för övrigt med undantag från nämnda artikel 3.1 och på vissa villkor som angavs i direktiv 70/524 tillåta marknadsföring och användning inom sitt eget territorium av vissa tillsatser som fanns upptagna i bilaga II till direktivet.

11 Inom ramen för de nya bestämmelserna (artikel 3 i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt direktiv 96/51) är det endast tillsatser för vilka ett gemenskapsgodkännande har meddelats genom kommissionsförordningar som får avyttras. Enligt den nya artikel 3a i direktiv 70/524 meddelas sådant godkännande av en tillsats bland annat om

"...

e) tillsatsen inte av betydelsefulla anledningar som rör människors eller djurs hälsa måste förbehållas medicinsk eller veterinär användning".

12 I artikel 4 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, anges förfarandet för att få ett gemenskapsgodkännande av en tillsats enligt de nya bestämmelserna och enligt övergångsbestämmelserna.

13 I artikel 9 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, anges följande: "De tillsatser som avses i artikel 2 aaa som motsvarar villkoren i artikel 3a skall godkännas och tas upp i förteckningen i kapitel I som avses i artikel 9t b." Nämnda kapitel i nämnda förteckning innehåller tillsatser för vilka godkännandet knyts till någon som är ansvarig för avyttringen och meddelas för en tid av tio år. Godkännandet kan enligt den nya artikel 9b i direktiv 70/524 förlängas med tioårsperioder.

14 I artikel 2 k i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, definieras för övrigt begreppet "avyttring" enligt följande: "innehav av foderråvaror för försäljning, däri inbegripet anbud, eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, till tredje part, liksom försäljning och andra former av överlåtelse".

15 I artikel 2 l i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, definieras begreppet "ansvarig för avyttring" enligt följande: "den fysiska eller juridiska person som ansvarar för överensstämmelsen hos den tillsats som är föremål för ett gemenskapsgodkännande och för dess avyttring".

16 I den nya artikel 9c.1 i direktiv 70/524 anges att "de vetenskapliga data och den information som ingår i den ursprungligen, för det första godkännandet, ingivna dokumentationen [inte får] användas till förmån för andra sökande under en tid av tio år". Denna begränsning motiveras i skäl 14 i direktiv 96/51 enligt följande:

"Forskningen om nya tillsatser som [avses i artikel 2 aaa] kräver kostsamma investeringar. Det vetenskapliga underlaget och de upplysningar som ingår i den dokumentation som ligger till grund för det första godkännandet bör därför [skyddas] under en period som bestäms till tio år."

2. Återkallelse av godkännande av tillsatser

17 Såväl enligt de ursprungliga bestämmelserna som enligt de nya bestämmelserna fattas beslut om återkallelse av godkännande av tillsatser i princip enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 23 i direktiv 70/524. Enligt artikel 11 i direktiv 70/524 kan medlemsstaterna emellertid vidta skyddsåtgärder mot en tillsats. Det förfarande som i ett sådant fall tillämpas för återkallelse av godkännandet av den tillsats som berörs av skyddsåtgärden regleras i artikel 24 i direktiv 70/524.

18 I artikel 11 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt artikel 1.1 i direktiv 84/587 och enligt artikel 1.7 i direktiv 96/51, föreskrivs följande:

"1. När en medlemsstat får ny information eller gör en ny bedömning av den tillgängliga informationen, efter det att bestämmelserna i fråga antogs, och har välgrundade skäl att hävda att användning av någon av de tillsatser som godkänts

eller dess användning under vissa, eventuellt preciserade förhållanden, utgör en fara för djurs eller människors hälsa eller för miljön, även om detta direktivs bestämmelser är uppfyllda, får denna medlemsstat tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av bestämmelserna i fråga på sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen och ange skälen för beslutet.

2. Kommissionen skall snarast möjligt pröva de skäl som anförs av den berörda medlemsstaten och samråda med medlemsstaterna inom Ständiga foderkommittén. Kommissionen skall därefter yttra sig utan dröjsmål och vidta lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser att ändringar av direktivet är nödvändiga för att minska de svårigheter som avses i punkt 1 och för att säkerställa skyddet för människors och djurs hälsa eller för miljön skall den inleda det förfarande som föreskrivs i artikel 24, i syfte att anta dessa ändringar. Den medlemsstat som vidtagit skyddsåtgärder får i så fall behålla dem till dess att ändringarna träder i kraft."

19 I artikel 24 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt artikel 1.1 i direktiv 84/587 och enligt bilaga I till anslutningsakten, föreskrivs följande:

"1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall ordföranden utan dröjsmål hänskjuta ärendet till [Ständiga foder]kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom två dagar. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i EG-fördraget (nu artikel 205.2 EG) skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt [artikel 205.2 EG]. Ordföranden får inte rösta.

3. Kommissionen skall själv anta förslaget och omedelbart genomföra det om detta tillstyrkts av kommittén. Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

[The Commission shall adopt the measures and implement them forthwith where they are in accordance with the opinion of the Committee. Where they are not in accordance with the opinion of the Committee, or if no opinion is delivered, the Commission shall without delay propose to the Council the measures to be adopted. The Council shall adopt the measures by a qualified majority.]

Om rådet inte har fattat något beslut inom 15 dagar från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas omedelbart, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget."

3. Övergångsbestämmelser

20 För tillsatser, till exempel antibiotika, som har godkänts enligt de ursprungliga bestämmelserna, och för vilka godkännandet enligt direktiv 96/51 hädanefter

knyts till den som är ansvarig för avyttringen, föreskrivs det i artiklarna 9g, 9h och 9i i direktiv 70/524, som infördes genom direktiv 96/51, en övergångsperiod under vilken dessa tillsatser preliminärt är godkända, men måste godkännas på nytt enligt de nya bestämmelserna.

21 I artikel 9g i direktiv 70/524 föreskrivs följande:

"1. De tillsatser som avses i artikel 2 aaa och som tas upp i bilaga I före den 1 januari 1988 godkänns preliminärt från och med den 1 april 1998 och förs över till bilaga B, kapitel I, för att på nytt kunna utvärderas i sin egenskap av tillsatser knutna till någon som är ansvarig för avyttringen.

2. Med sikte på en förnyad utvärdering skall en ny ansökan före den 1 oktober 1998 inges för de tillsatser som avses i punkt 1. Denna ansökan skall, åtföljd av den monografi och den identitetsbeskrivning som avses i artiklarna 9n respektive 9o, av den som är ansvarig för den dokumentation som låg till grund för det tidigare godkännandet eller dennes rättsinnehavare, genom förmedling av rapportörsmedlemsstaten sändas till kommissionen och kopior skall tillställas medlemsstaterna, som skall bekräfta mottagandet härav.

3. Före den 1 oktober 1999 och i enlighet med det förfarande som anges i artikel 23 skall det preliminära godkännandet för tillsatsen återkallas genom en förordning och [den] skall inte längre tas upp i bilaga B kapitel I

a) om de handlingar som krävs i punkt 2 inte har översänts inom den fastställda tidsfristen,

eller

b) om det efter genomgång av handlingarna visar sig att monografin eller identitetsbeskrivningen inte överensstämmer med uppgifterna i den dokumentation på grundval av vilken det ursprungliga godkännandet meddelades.

4. Medlemsstaterna skall se till att den som är ansvarig för avyttring av en tillsats enligt punkt 1 i enlighet med de villkor som anges i artikel 4, senast den 30 september 2000 inger den dokumentation som avses i artikel 4, för en ny utvärdering. Om så inte sker skall godkännande i enlighet med artikel 23 återkallas genom en förordning och tillsatsen skall inte längre tas upp i bilaga B kapitel I.

5. Kommissionen skall vidta alla åtgärder som behövs för att den nya utvärdering av dokumentation som avses i punkt 4 skall vara slutförd senast tre år efter det att dokumentation gavs in.

Godkännandet av de tillsatser som avses i punkt 1 skall i enlighet med det i artikel 23 angivna förfarandet

a) återkallas och tillsatserna tas bort ur förteckningen i bilaga B kapitel I genom en förordning,

eller

b) enom en förordning som börjar gälla senast den 1 oktober 2003 ersättas av godkännanden som knyts till den som ansvarar för avyttringen för en period av tio år och tas upp i förteckningen enligt artikel 9t b.

..."

22 I artikel 9h finns bestämmelser som liknar bestämmelserna i artikel 9g och som avser tillsatser som har tagits upp i bilaga I till direktiv 70/524 efter den 31 december 1987. Dessa tillsatser skall överföras till bilaga B kapitel II till direktivet i dess lydelse enligt direktiv 96/51. Till skillnad från de tillsatser som med tillämpning av nämnda artikel 9g har förts över till kapitel I i nämnda bilaga B, vilka skall utvärderas på nytt och för vilka ett godkännande som knyts till den som ansvarar för avyttringen kan meddelas senast den 1 oktober 2003, skall emellertid de tillsatser som med tillämpning av artikel 9h har överförts till kapitel II i nämnda bilaga B godkännas — eller i förekommande fall förbjudas — senast den 1 oktober 1999, och utan ny utvärdering. Om tillsatserna godkänns, skall de för en tid av tio år tas upp i kapitel I i den förteckning som avses i ovannämnda artikel 9t b.

23 I artikel 9i finns bestämmelser som liknar bestämmelserna i artikel 9h och som avser tillsatser som har tagits upp i bilaga II till direktiv 70/524 före den 1 april 1998. Dessa skall överföras till bilaga B kapitel III till direktivet i dess lydelse enligt direktiv 96/51. Giltighetstiden för preliminära godkännanden av dessa tillsatser får dock inte överstiga fem år, med beaktande av den tid då tillsatsen tagits upp i bilaga II.

D — *Ständiga foderkommittén, SCAN och Vetenskapliga styrkommittén*

24 Ständiga foderkommittén, som avses i ovan i punkt 19 nämnda artikel 24 i direktiv 70/524, inrättades genom rådets beslut 70/372/EEG av den 20 juli 1970 om inrättande av en ständig foderkommitté (EGT L 170, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 3, s. 60). Den består av företrädare för medlemsstaterna och har en företrädare för kommissionen som ordförande.

25 Genom beslut 76/791/EEG av den 24 september 1976 om inrättandet av en vetenskaplig foderkommitté (EGT L 279, s. 35; svensk specialutgåva, område 3, volym 7, s. 192), som ersattes av kommissionens beslut 97/579/EG av den 23 juli 1997 om inrättande av vetenskapliga kommittéer för konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet (EGT L 237, s. 18) knöt kommissionen en vetenskaplig foderkommitté till sig (Scientific Committee for Animal Nutrition, nedan kallad SCAN). I artikel 2.1 och 2.3 i beslut 97/579 föreskrivs följande:

"1. De vetenskapliga kommittéerna skall rådfrågas i de fall som anges i gemenskapslagstiftningen. Kommissionen kan besluta att rådfråga dem också om andra frågor som är av särskild betydelse för konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet.

...

3. På kommissionens begäran skall de vetenskapliga kommittéerna lämna vetenskapliga råd om frågor som rör konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet...."

26 Det framgår av bilagan till beslut 97/579 att SCAN:s behörighetsområde avser "vetenskapliga och tekniska frågor som rör djurhälsa och foder, den allmänna och hygieniska kvaliteten hos produkter av animaliskt ursprung samt tillämpningen av teknik inom djurutfodringen".

27 Dessutom föreskrivs följande i artikel 8.1 i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51:

"Vetenskapliga foderkommittén som inrättades genom... beslut 76/791... har till uppgift att biträda kommissionen i alla vetenskapliga frågor om fodertillsatser, när kommissionen begär det."

28 Slutligen knöt kommissionen en vetenskaplig styrkommitté till sig genom sitt beslut 97/404/EG av den 10 juni 1997 om inrättande av en vetenskaplig styrkommitté (EGT L 169, s. 85).

Bakgrund till tvisten

De tillgängliga vetenskapliga uppgifterna i fallet vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen (EG) nr 2821/98 antogs

29 Enligt en allmän definition är ett antibiotikum ett biologiskt eller syntetiskt ämne som särskilt påverkar ett väsentligt skede i bakteriers (antibakteriella ämnen) eller svampars (svampdödande medel) metabolism. Antibiotika, som kan delas in i ett

flertal grupper, används för att behandla och förebygga olika bakteriesjukdomar både hos människor och djur.

30 Vissa antibiotika, bland annat virginiamycin, används även i form av fodertillsatser som tillväxtfrämjare. I dessa fall tillsätts antibiotikumet i mycket små doser till foder för bland annat fjäderfä, gris och kalv under tillväxtperioden. Detta medför en bättre tillväxt och en bättre viktökning och förkortar därmed den tid under vilken djuret behöver utfodras för att nå den vikt som erfordras för slakt. Detta bruk anses vidare ha vissa fördelaktiga bieffekter, särskilt förebyggande av olika sjukdomar hos djuren och minskning av det avfall som uppfödningen ger upphov till.

31 Vissa bakterier är naturligt resistenta mot vissa antibiotika. Dessutom kan bakterier som i princip är känsliga för vissa antibiotika utveckla resistens mot dessa antibiotika både hos människor och djur. Om sådan resistens utvecklas, kan bakterien överleva trots att ett antibiotikum ges, som under normala omständigheter skulle döda bakterien eller förhindra den från att föröka sig. När en bakterie har utvecklat resistens mot ett antibiotikum blir behandling med detta antibiotikum helt eller delvis verkningslös. En bakterie som är resistent mot ett antibiotikum inom en grupp antibiotika kan dessutom utveckla resistens mot andra antibiotika i samma grupp. Detta kallas korsresistens.

32 Fenomenet resistens mot antibiotika hos människor upptäcktes en kort tid efter det att de första antibiotika hade utvecklats. Generellt sett har dock fenomenet resistens mot antibiotika hos människor accelererat under de senaste åren. Samtidigt som läkemedelsindustrin har fortsatt att forska fram och utveckla nya produkter, har under samma period en långsammare utveckling och avtagande

introduktion på marknaden av nya verksamma kemoterapeutiska antimikrobiella ämnen mot vissa sjukdomsframkallande bakterier kunnat konstateras.

33 I de rekommendationer som finns i rapporten från Europeiska unionens konferens i Köpenhamn i september år 1998 angående det mikrobiella hotet (nedan kallade Köpenhamnsrekommendationerna) anges att "resistens mot antimikrobiella ämnen är ett stort folkhälsoproblem i Europa". Resistens mot antibiotika hos människor kan nämligen medföra en betydande ökning av komplikationerna vid behandlingen av vissa sjukdomar, eller till och med öka risken för att dessa sjukdomar skall få dödlig utgång.

34 Orsakerna till utvecklingen av antibiotikaresistens hos människor är ännu inte helt klarlagda. Det framgår av handlingarna i målet att det råder stor enighet mellan experterna om att denna utveckling i första hand beror på överanvändningen och den omotiverade användningen av antibiotika som humanläkemedel.

35 Det är dock i stor utsträckning erkänt bland vetenskapsmän att det finns ett samband mellan användning av vissa antibiotika som tillväxtfrämjare för djur och utvecklingen av resistens mot dessa antibiotika hos människor. Det antas nämligen att den resistens mot dessa antibiotika som har utvecklats hos djur kan överföras till människor.

36 Frågorna huruvida sådan överföring är möjlig och trolig och vilken risk detta skulle kunna innebära för folkhälsan är föremål för kontroverser i vetenskapliga kretsar. (Se i detta hänseende parternas argument, särskilt till stöd för den grund som avser felaktig tillämpning av försiktighetsprincipen.) Ett flertal organ, såväl på internationell nivå som på gemenskapsnivå eller nationell nivå, har dock under åren före antagandet av rådets förordning (EG) nr 2821/98 av den 17 december

1998 om ändring, vad avser återkallande av tillstånd för vissa antibiotika, av direktiv 70/524 (EGT L 351, s. 4, nedan kallad den omtvistade förordningen) på grundval av tillgängliga forskningsresultat antagit olika rekommendationer i detta hänseende. (Se rapporten från det av Världshälsoorganisationen (WHO) arrangerade mötet i Berlin i oktober 1997 med titeln The Medical Impact of the Use of Antimicrobials in Food Animals (nedan kallad WHO-rapporten), Europaparlamentets resolution av den 15 maj 1998 om antibiotika i djurfoder (EGT C 167, s. 306), yttrandet från Europeiska gemenskapernas ekonomiska och sociala kommitté av den 9 september 1998 om Antibiotikaresistens — en folkhälsorisk (EGT C 407, s. 7), Köpenhamnsrekommendationerna, den sjunde rapporten från Select Committee on Science and Technology vid House of Lords (Förenade kungariket), mars 1998 (nedan kallad House of Lords rapport), dokumentet från Center for Science in the Public Interest (Washington DC, Amerikas förenta stater) med titeln Protecting the Crown Jewels of Medicine, maj 1998, dokumentet från ministeriet för jordbruk, fiske och livsmedel (Förenade kungariket), med titeln A Review of Antimicrobial Resistance on the Food Chain, juli 1998 (nedan kallad den brittiska rapporten), dokumentet från Health Council of the Netherlands (Nederländerna) med titeln Antimicrobial growth promotors, augusti 1998 (nedan kallad den nederländska rapporten)).

37 Nämnda organ har nästan enhälligt rekommenderat ökade forskningsinsatser på detta område. Kommissionen inledde till exempel år 1997 tillsammans med medlemsstaterna och läkemedelsindustrin ett forskningsprogram som kallades för ett övervakningsprogram (Surveillance Programme), från vilket de första resultaten skulle publiceras år 2000. Vissa av organen har vidare rekommenderat att samtliga antibiotika som används som tillväxtfrämjare systematiskt skall ersättas med alternativa metoder som är säkrare. Dessutom har ett flertal organ, bland annat WHO, rekommenderat att användningen av antibiotika som tillväxtfrämjare hos djur skall upphöra, antingen omedelbart eller successivt. I vissa av ovannämnda rapporter rekommenderas bland annat att denna användning skall förbjudas dels för antibiotika som används eller är avsedda att användas som humanläkemedel, dels för antibiotika som är kända för att leda till "urval" av korsresistens i förhållande till antibiotika som används som humanläkemedel.

38 Virginiamycin är ett antibiotikum som hör till gruppen streptogramin. Denna produkt har sedan 30 år tillbaka endast använts som tillväxtfrämjare för djur. En viss resistens mot virginiamycin har kunnat iakttas hos djur som har behandlats med denna produkt.

39 Andra antibiotika som tillhör samma grupp används som läkemedel för människor, nämligen pristinamycin, som används i vissa medlemsstater, bland annat Frankrike, sedan 30 år tillbaka, och Synercid, som är en blandning mellan antibiotika dalfopristin och quinupristin. Synercid har nyligen utvecklats och godkänts i Förenta staterna men hade ännu inte godkänts i gemenskapen när den omtvistade förordningen antogs.

40 Trots att dessa två antibiotika för närvarande används i relativt liten utsträckning som humanläkemedel, skulle de kunna komma att spela en viktig roll, inklusive inom gemenskapen, vid behandling av infektioner som patienter får av bakterier som har utvecklat resistens mot andra antibiotika, nämligen bakterierna Enterococcus faecium (förkortat E. faecium) och Staphylococcus aureus. Dessa bakterier kan ge farliga infektioner, särskilt hos sjukhuspatienter som redan har ett nedsatt immunförsvar. Hittills har de patienter som har blivit infekterade med dessa bakterier bland annat behandlats med antibiotikumet vankomycin, som hör till en annan grupp. Emellertid har det kunnat konstateras att dessa bakterier har utvecklat en ökande resistens mot vankomycin. Vetenskapen talar i detta avseende om vankomycinresistenta E. faecius (VRE) och meticillinresistenta Staphylococcus aureus (MRSA), som även har blivit resistenta mot vankomycin (vankomycinresistenta MRSA). Under dessa omständigheter skulle som en sista utväg streptograminer, särskilt Synercid, kunna ges som behandling mot infektioner på grund av dessa bakterier, åtminstone tills andra antibiotika mot dessa infektioner har utvecklats och börjat säljas. Det finns dock en risk för att denna behandling skulle bli mindre verkningsfull, eller till och med komma att helt sakna verkan, om resistensen mot virginiamycin överfördes från djur till människor och om det hos människor utvecklades en korsresistens i förhållande till andra antibiotika i gruppen streptogramin.

41 Det är ostridigt mellan parterna och framgår av skälen i den omtvistade förordningen att det när förordningen antogs ännu inte fanns några vetenskapliga belägg för att sådan överföring hade förekommit eller att sådan resistens hade utvecklats med avseende på streptogramin.

Förfarandet innan den omtvistade förordningen antogs

42 När den omtvistade förordningen antogs tillverkades virginiamycin i världen endast av Pfizer Animal Health SA (nedan kallat Pfizer) i dess fabrik i Rixensart (Belgien). Produkten såldes under beteckningen Stafac.

43 När direktiv 70/524 trädde i kraft godkändes virginiamycin som tillsats till foder för vissa fjäderfän och för grisar och togs upp i bilaga I till nämnda direktiv. Dessa godkännanden utsträcktes därefter till att gälla för andra djur. Tillsatsen har i de enskilda fallen godkänts för obegränsad eller begränsad tid. Sedan direktiv 96/51 hade trätt i kraft, och med sikte på att tillsatsen skulle godkännas på nytt enligt de nya bestämmelserna, överfördes de olika godkännandena av virginiamycin till bilaga B, kapitlen I, II eller III, i enlighet med artiklarna 9g, 9h och 9i i direktiv 70/524.

44 Genom en skrivelse av den 13 januari 1998 underrättade Konungariket Danmark kommissionen och de behöriga myndigheterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdets (EES) medlemsstater om sitt beslut att med hänvisning till skyddsklausulen i artikel 11 i direktiv 70/524 förbjuda användningen av virginiamycin som fodertillsats i Danmark från och med den 16 januari 1998.

Danmark hänvisade i detta avseende till en rapport från det nationella veterinärlaboratoriet daterad den 7 januari 1998 (nedan kallad statusrapporten). I rapporten dras följande slutsatser:

"Det finns allvarliga uppgifter som tyder på att användning av virginiamycin som tillväxtfrämjare för grisar och för gödkycklingar leder till ett urval av virginiamycinresistenta E. faecium (urval). Dessa E. faecium är även resistenta mot andra streptograminer, som pristinamycin och Synercid, som kan visa sig kunna användas för behandling av sjukdomar hos människor orsakade av enterokocker (korsresistens). Bland vissa virginiamycinresistenta E. faecium hos djur har genen satA, som leder till streptograminresistens, påträffats. Denna gen har även påträffats bland streptograminresistenta E. faecium som har orsakat infektioner hos patienter på franska sjukhus. Det är mycket sannolikt att virginiamycinresistenta E. faecium kan överföras från djur till människor, och det kan [inte heller] uteslutas att genen satA kan överföras från de E. faecium som finns hos djur till de E. faecium som finns hos människor.

För närvarande används inte streptogramin för att bota infektioner hos människor i Danmark. Det föreligger således inget allvarligt hot mot folkhälsan. Det får dock inte uteslutas att streptograminer i framtiden kommer att användas för att bota infektioner hos människor. Om så blir fallet, kommer användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare att öka den problematiska risken för resistens."

45 Den 22 januari 1998 överlämnade Konungariket Belgien i sin egenskap av rapportörsmedlemsstat enligt artikel 4 i direktiv 70/524 för ärendet virginiamycin statusrapporten till Pfizer och gav företaget tillfälle att inkomma med ett yttrande.

46 Den 2 februari 1998 ingav Konungariket Sverige, inför antagandet av ett beslut före den 31 december 1998 och i enlighet med bestämmelserna i bilaga XV till anslutningsakten (se punkt 2 ovan), en ansökan om anpassning av direktiv 70/524, åtföljd av en utförlig vetenskaplig redogörelse avseende återkallelse av godkännandet av bland annat antibiotika, däribland virginiamycin, som tillväxtfrämjare (nedan kallad den svenska rapporten).

47 Den 25 februari 1998 underrättade Konungariket Danmark kommissionen och medlemsstaterna om att en vetenskaplig rapport med en motivering till varför skyddsklausulen hade tillämpats avseende virginiamycin skulle ges in senare som komplement till statusrapporten.

48 Den 12 och den 13 mars 1998 överlämnade de danska myndigheterna två nya vetenskapliga publikationer avseende överföringen av antimikrobiell resistens från djur till människor till kommissionen och EES medlemsstater.

49 Den 16 och den 23 mars 1998 hölls möten mellan Pfizer och de behöriga avdelningarna vid kommissionen.

50 Den 31 mars 1998 gav Pfizer in ett yttrande samt vetenskapliga och litterära rapporter avseende statusrapporten till kommissionen, medlemsstaterna och SCAN:s medlemmar. I yttrandet bedömde Pfizer att analysen av rapporterna och av den därtill bilagda vetenskapliga litteraturen visade att de vetenskapliga kunskaperna om eventuell överföring av virginiamycinresistens från djur till

människor antingen var helt obefintliga eller inadekvata. Pfizer drog följande slutsats:

"Frågan om resistens mot antibiotika är utan tvekan en viktig fråga för folkhälsan. Det står också klart att de vetenskapliga uppgifter som för närvarande finns till hands, inklusive de danska studierna, sammantaget inte ger erforderliga vetenskapliga belägg för att en detaljerad utvärdering skall kunna göras av någon potentiell risk i samband med användningen av virginiamycin som antibiotisk fodertillsats. Utöver den omständigheten att de i statusrapporten angivna studierna uppvisar metodologiska svagheter och är av preliminär karaktär, motsägs de förutsedda riskerna direkt av nya relevanta uppgifter avseende övervakning av streptograminkänsligheten hos kliniska preparat av mänsklig vävnad."

51 Den 1 april 1998 gav Konungariket Danmark i enlighet med den ovannämnda skrivelsen av den 25 februari 1998 in den kompletterande rapporten från det nationella veterinärlaboratoriet till kommissionen och SCAN (nedan kallad det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport). I denna rapport redogörs det för resultat av det nationella veterinärlaboratoriets vetenskapliga forskning, som har knutits till tio slutsatser på grund av vilka de danska myndigheterna vidtog en skyddsåtgärd.

52 Den 13 maj 1998 gav Pfizer in ett yttrande över det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport till kommissionen, EES medlemsstater och SCAN:s medlemmar.

53 Den 10 juli 1998 meddelade SCAN på begäran av kommissionen ett vetenskapligt utlåtande angående de omedelbara och mer långsiktiga riskerna för streptograminers verkan som humanläkemedel som sammanhänger med användning av virginiamycin som tillväxtfrämjare för djur (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, nedan kallat SCAN:s vetenskapliga utlåtande). I detta utlåtande analyserade den vetenskapliga kommittén slutsatserna i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport och kommenterade var och en av slutsatserna. Slutligen drog SCAN följande allmänna slutsatser:

"I. Efter att ha undersökt de handlingar som den danska regeringen har givit in till stöd för sin åtgärd mot virginiamycin enligt skyddsklausulen drar SCAN följande slutsatser:

1. Det har inte lagts fram några nya bevis för att resistens mot streptograminer eller mot vankomycin kan överföras från organismer av animaliskt ursprung till organismer i människans matsmältningssystem och därmed äventyra den framtida användningen av mediciner som humanläkemedel.

2. Utvecklingen av vankomycinresistens för E. faecium och för meticillinresistenta stammar av Staphylococcus aureus, som såvitt SCAN känner till blir en allt vanligare orsak till sjukhussjuka i hela världen, utgör naturligtvis en källa till oro. Uppgifterna i [det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport] motiverar emellertid inte Danmarks omedelbara åtgärd att bevara streptograminer som humanläkemedel i sista hand.

3. Eftersom resultaten av den undersökning som DANMAP har låtit utföra och som finns redovisad i [det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport] inte visar på ett enda fall av VRE, då Danmark har den minsta förekomsten av MRSA i Europa och Nordamerika, och då koagulas-negativa

stafylokocker är känsliga mot vankomycin, finns det inga kliniska skäl för att begära att streptograminer skall börja användas som humanläkemedel i Danmark, varken nu eller i en nära förestående framtid. Eftersom kommissionen har valt att som en försiktighetsåtgärd för att bevara vankomycinet som ett verkningsfullt humanläkemedel ta bort avoparcin från listan över antibiotika som är godkända för användning som tillväxtfrämjare, kan det framtida behovet av streptograminer i Danmark ytterligare senareläggas.

Av dessa skäl drar SCAN slutsatsen att användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare inte medför någon omedelbar risk för folkhälsan i Danmark.

II. SCAN har förståelse för den allmänna oro som den danska åtgärden belyser och som gäller den risk som en samling resistenta gener hos djur innebär för människan. SCAN anser emellertid att ingen fullständig riskutvärdering kan göras innan det finns några kvantitativa bevis för i vilken utsträckning antimikrobiell resistens kan överföras från boskap och innan omfattningen härav med hänsyn till den totala kliniska och icke-kliniska användningen av antimikrobiella ämnen har utvärderats. SCAN anser vidare att det bästa tillvägagångssättet i detta avseende är att beakta den totala användningen av antimikrobiella ämnen inom Europeiska unionens länder snarare än användningen i varje enskilt fall. Scientific Steering Committee har tillsatt en tvärvetenskaplig arbetsgrupp för detta ändamål.

Beträffande länder där användningen av streptograminer är godkänd såväl inom djurproduktion som i humanläkemedel, bland annat i Frankrike och Amerikas förenta stater, påpekar SCAN att användningen av pristinamycin inte har äventyrats där genom användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare.

SCAN är sålunda av den bestämda uppfattningen att de risker som användning av virginiamycin som tillväxtfrämjare skulle kunna medföra i framtiden inte kommer att förverkligas under den tidsrymd som krävs för att en sådan utvärdering skall kunna genomföras, och med största sannolikhet inte heller under åren därpå. Under tiden kan alla eventuella betydande ökningar av enterokockers och stafylokockers resistens mot glykopeptider och mot streptograminer upptäckas genom den övervakning som den danska regeringen och Europeiska unionen har inlett."

54 Vid Ständiga foderkommitténs sammanträde den 16 och den 17 juli 1998 upplyste den danska medlemmen av kommittén de övriga medlemmarna om att en ny vetenskaplig studie på levande laboratorieråttor hade genomförts i Danmark efter det att skyddsåtgärderna hade vidtagits (B. Jacobsen m.fl., In vivo transfer of the satA gene between isogenic strains of enterococus faecium in the mammalian gastrointestinal tract; nedan kallad den nya vetenskapliga studien på levande råttor). I denna studie framkom enligt den danska medlemmen nya relevanta uppgifter som visade att streptograminresistens kan överföras från djur till människor i naturlig miljö. Ett exemplar av studien delades ut informellt till samtliga medlemmar av Ständiga foderkommittén. På begäran av kommissionen gav Danmark den 27 augusti 1998 in studien till Pfizer, till kommissionen och till EES medlemsstater.

55 Den 15 september 1998 gav Pfizer enligt artiklarna 9g.2 och 9h.2 i direktiv 70/524 in nya ansökningar om att virginiamycin skulle godkännas som en fodertillsats för vilken godkännandet knyts till någon som är ansvarig för avyttringen.

56 Den 5 oktober 1998 gav Konungariket Danmark in ett yttrande över SCAN:s vetenskapliga utlåtande till Pfizer, till kommissionen och till EES medlemsstater samt till SCAN:s medlemmar. Konungariket Danmark begärde att kommissionen och SCAN åter skulle undersöka frågan med beaktande av den nya vetenskapliga studien på levande råttor.

57 Vid sitt sammanträde i plenum den 5 november 1998 gjorde SCAN följande uttalande med avseende på den nya vetenskapliga studien på levande råttor, vilket återges i det protokoll från sammanträdet som godkändes vid SCAN:s sammanträde den 25 januari 1999:

"Kommittén har undersökt den handling som Danmark har givit in avseende virginiamycin och anser att den inte innehåller någon ny information i ämnet."

58 Den 10 november 1998 hölls ett möte mellan Pfizer och medarbetare vid den för jordbruksfrågor ansvarige kommissionsledamoten Franz Fischlers kansli.

Den omtvistade förordningen

59 Den 17 december 1998 antog rådet den omtvistade förordningen, som offentliggjordes i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* den 29 december 1998. Beslutsdelen i förordningen har följande lydelse:

"*Artikel 1*

Följande antibiotika i bilaga B till direktiv 70/524/EEG skall utgå:

...

— Virginiamycin

...

Artikel 2

Kommissionen skall före den 31 december år 2000 på nytt granska bestämmelserna i den här förordningen på grundval av de resultat som erhållits från

— olika undersökningar om utveckling av resistens genom användning av dessa antibiotika,

och

— övervakningsprogrammet för mikrobiell resistens hos djur som erhållit antibiotika; detta skall i första hand genomföras av dem som ansvarar för att tillsatserna i fråga släpps ut på marknaden.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 1999.

Om en medlemsstat i enlighet med gemenskapslagstiftningen inte förbjudit ett eller flera av de antibiotika som avses i artikel 1 i den här förordningen den dag då denna träder i kraft, skall detta eller dessa antibiotika vara tillåtna i den medlemsstaten fram till den 30 juni 1999.

..."

Förfarandet

60 Pfizer har genom ansökan, som inkom till förstainstansrättens kansli den 18 januari 1999, väckt talan i förevarande mål.

61 Rådet gjorde genom särskild handling, som inkom till förstainstansrättens kansli den 10 mars 1999, med stöd av artikel 114.1 i förstainstansrättens rättegångsregler en invändning om rättegångshinder. Förstainstansrätten (tredje avdelningen) förordnade den 7 mars 2000 enligt artikel 114.4 i rättegångsreglerna att

beslutet i anledning av invändningen om rättegångshinder skulle anstå till den slutliga domen. Vidare ställde förstainstansrätten som en åtgärd för processledning den 13 mars 2000 ett antal skriftliga frågor till parterna, vilka parterna besvarade inom fristen.

62 Pfizer ansökte vidare genom särskild handling, som inkom till förstainstansrättens kansli den 15 februari 1999, med stöd av artiklarna 185 och 186 i EG-fördraget (nu artiklarna 242 EG och 243 EG) om dels uppskov med verkställigheten av hela eller delar av den omtvistade förordningen till dess målet rörande huvudsaken hade avgjorts eller fram till ett annat datum som förstainstansrätten ansåg lämpligt, dels förordnande av andra interimistiska åtgärder som ansågs skäliga och lämpliga. Förstainstansrättens ordförande avslog begäran om interimistiska åtgärder genom beslut av den 30 juni 1999 i mål T-13/99 R, Pfizer Animal Health mot rådet (REG 1999, s. II-1961). Pfizer gav in ett överklagande av nämnda beslut, vilket ogillades genom beslut av domstolens ordförande av den 18 november 1999 i mål C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health mot rådet (REG 1999, s. I-8343).

63 Efter ansökan tillät ordföranden på förstainstansrättens tredje avdelning genom beslut av den 25 juni 1999 följande parter att intervenera till stöd för Pfizer: Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (nedan kallad Anprogapor), Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne (nedan kallad Asovac), Fédération Européenne de la Santé Animale (nedan kallad Fedesa), Fédération Européenne des Fabricants d'Adjuvants pour la Nutrition Animale (nedan kallad Fefana) samt två personer vid namn Kerckhove och Lambert. Genom samma beslut avslog ordföranden interventionsansökningar från Asociación Española de Productores de Huevos och från Pig Veterinary Society. Sedan Kerckhove och Lambert hade återkallat sina interventionsansökningar beslutade ordföranden på tredje avdelningen den 26 september 2000 att dessa skulle avföras från förteckningen över intervenienter.

64 De intervenienter som stöder Pfizers talan inkom med skriftliga yttranden, som inledningsvis endast avsåg frågan huruvida talan kunde tas upp till prövning i sak, den 6 september 1999 vad gäller Anprogapor och Asovac och den

7 september 1999 vad gäller Fedesa och Fefana. Därefter inkom de med skriftliga yttranden avseende frågan huruvida talan var välgrundad i sak den 30 juni 2000 vad gäller Anprogapor och Asovac och den 13 juli 2000 vad gäller Fedesa och Fefana.

65 Ordföranden på förstainstansrättens tredje avdelning tillät genom beslut av den 25 mars, den 19 maj och den 6 september 1999 följande parter att, också på egen begäran, intervenera till stöd för rådets yrkanden: kommissionen, Konungariket Danmark, Konungariket Sverige, Republiken Finland och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland. Dessa intervenienter inkom inledningsvis med skriftliga yttranden som endast avsåg frågan huruvida talan kunde tas upp till prövning i sak den 31 maj 1999 vad gäller kommissionen och den 11 augusti 1999 vad gäller Konungariket Danmark. Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland avstod från att yttra sig avseende frågan huruvida talan kunde tas upp till prövning i sak genom en skrivelse av den 25 oktober 1999. Republiken Finland och Konungariket Sverige har inte inkommit med några yttranden avseende frågan huruvida talan kan tas upp till prövning i sak. Därefter inkom dessa intervenienter med skriftliga yttranden avseende frågan huruvida talan var välgrundad i sak den 30 juni 2000 vad gäller Republiken Finland och Konungariket Sverige, den 17 juli 2000 vad gäller Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland och den 25 juli 2000 vad gäller kommissionen.

66 Pfizer begärde genom en särskild handling av den 30 juli 1999 dels att målet skulle handläggas med förtur enligt artikel 55.2 i rättegångsreglerna, dels att vissa åtgärder för processledning skulle vidtas enligt artikel 64 i rättegångsreglerna. Rådet inkom med ett skriftligt yttrande över dessa framställningar den 9 september 1999. Intervenienterna inkom med skriftliga yttranden den 6 september 1999 vad gäller Fedesa och Fefana, den 7 september 1999 vad gäller kommissionen, den 9 september 1999 vad gäller Republiken Finland och Konungariket Sverige och den 13 september 1999 vad gäller Anprogapor och Asovac.

67 Det skriftliga förfarandet avslutades genom att dupliken gavs in den 12 oktober 2000. På grundval av referentens rapport beslutade förstainstansrätten (tredje avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet. Som en åtgärd för

processledning anmodade förstainstansrätten den 18 december 2000 och den 20 juni 2001 parterna att besvara vissa frågor och att förete vissa handlingar. Parterna efterkom dessa anmodanden. Förstainstansrätten beaktade vidare begäran om att målet skulle handläggas med förtur i den mån det var möjligt med hänsyn till skrivelsernas och den ingivna dokumentationens omfång.

68 Parterna utvecklade sin talan och svarade på förstainstansrättens frågor vid förhandlingen den 2 juli 2001. Vid förhandlingen anmodade förstainstansrätten rådet och kommissionen att förete vissa handlingar. När dessa parter hade efterkommit anmodan, anmodades Pfizer att yttra sig över nämnda handlingar. Ordföranden på förstainstansrättens tredje avdelning avslutade det muntliga förfarandet den 3 september 2001.

Yrkanden

69 Pfizer har yrkat att förstainstansrätten skall

— ogiltigförklara den omtvistade förordningen, antingen i dess helhet eller med avseende på virginiamycin,

— vidta de övriga åtgärder som rätten finner lämpliga,

— förplikta rådet att ersätta rättegångskostnaderna.

70 Rådet har yrkat att förstainstansrätten skall

— avvisa talan, eftersom det är uppenbart att den inte kan prövas i sak,

— i andra hand ogilla talan,

— förplikta Pfizer att ersätta rättegångskostnaderna.

71 Intervenienterna Anprogapor, Asovac, Fedesa och Fefana stöder sökandens yrkanden.

72 Intervenienterna kommissionen, Konungariket Danmark, Konungariket Sverige, Republiken Finland och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland stöder rådets yrkanden.

Upptagande till sakprövning

Parternas argument

73 Rådet har inledningsvis gjort gällande att Pfizer, som har yrkat att den omtvistade förordningen skall ogiltigförklaras i sin helhet, inte har anfört några argument avseende de tillsatser som Pfizer inte tillverkar och saluför. Pfizers talan är i vart fall uppenbart överdriven i detta avseende.

74 Dessutom utgör den omtvistade förordningen enligt rådet en rättsakt som har allmän giltighet och som är tillämplig på objektivt bestämda situationer och medför rättsverkningar för abstrakt angivna personkretsar i deras helhet.

75 Kommissionen har vidare gjort gällande att Pfizer inte berörs personligen av den omtvistade förordningen i den mening som avses i artikel 173 fjärde stycket i EG-fördraget (nu artikel 230 fjärde stycket EG i ändrad lydelse). Vad särskilt beträffar virginiamycin går det nämligen inte att särskilja Pfizer från alla andra befintliga eller potentiella tillverkare av produkten i gemenskapen eller i andra delar av världen. Dessa är bundna av samma begränsningar och drabbas därmed på samma sätt av den omtvistade förordningen. Dessutom anser rådet att förbudet mot att använda tillsatsen i fråga även berör jordbrukarna, som inte längre kan dra nytta av användningens ekonomiska fördelar, samt producenterna och leverantörerna av djurfoder.

76 Pfizers kontakter med kommissionen innan den omtvistade förordningen antogs medför inte heller att talan kan tas upp till prövning i sak, eftersom bestämmelserna i direktiv 70/524 om återkallelse av godkännande av tillsatser inte ger de berörda ekonomiska aktörerna några processuella garantier.

77 Pfizers situation skiljer sig vidare i förevarande fall från den situation som gav upphov till domstolens dom av den 18 maj 1994 i mål C-309/89, Codorniu mot rådet (REG 1994, s. I-1853; svensk specialutgåva, volym 15, s. 141). Den omtvistade förordningen rör nämligen inte åtnjutandet av immateriella rättigheter, vilket var fallet i nämnda mål. Det är bara ett speciellt användningsområde för ämnena i fråga som förbjuds genom den omtvistade förordningen, oavsett om ämnena saluförs av Pfizer eller av någon annan under ett annat namn. Pfizer befinner sig således inte i en ställning som är jämförbar med ställningen för ett sådant företag som Codorniu, som använde ett märke för mousserande vin, utan snarare i en ställning som är jämförbar med ställningen för företag som tillverkar champagne.

78 Kommissionen har beträffande den omtvistade förordningens karaktär tillagt att den omständigheten att det endast fanns en tillverkare av virginiamycin i världen var en ren slump. Denna omständighet spelade ingen roll när den omtvistade förordningen antogs. Även om Pfizer var den enda tillverkaren i världen, hade företaget inget tillverkningsmonopol, och det finns inget som hindrar andra företag från att tillverka ämnet i fråga.

79 Konungariket Danmark har särskilt framhållit att talan i ett mål som det förevarande endast borde föras vid de nationella domstolarna, som kan begära förhandsavgöranden av EG-domstolen. I detta avseende har Konungariket Danmark påpekat att Pfizer i detta mål hade möjlighet att väcka talan vid de nationella domstolarna, och att företaget i själva verket gjorde det. Vad beträffar villkoret att beröras personligen av den omtvistade förordningen, har Konungariket Danmark vidare framhållit att varken Stafac, som är namnet på produkten, eller Pfizer omnämns i förordningen. Om virginiamycin på nytt skulle godkännas i gemenskapen, skulle det inte heller finnas några rättsliga hinder för andra tillverkare mot att få godkännande för att saluföra denna produkt om de så önskade. Pfizer har därför aldrig haft och kommer aldrig att kunna få någon ensamrätt att tillverka och saluföra virginiamycin.

80 Pfizer och de intervenienter som stöder företagets talan har gjort gällande att den omtvistade förordningen har karaktären av ett beslut som är riktat till Pfizer. Rättsakten berör i vart fall Pfizer direkt och personligen.

Förstainstansrättens bedömning

81 Artikel 173 fjärde stycket i fördraget ger enskilda personer rätt att väcka talan bland annat mot ett beslut som, även om det utfärdats i form av en förordning, direkt och personligen berör dem. Syftet med denna bestämmelse är särskilt att

förhindra att gemenskapens institutioner, genom att välja att använda sig av en förordning, utestänger en enskild från att föra talan mot ett beslut som berör honom direkt och personligen och, således, att klargöra att den valda formen inte kan förändra en rättsakts karaktär (se bland annat domstolens dom av den 17 juni 1980 i de förenade målen 789/79 och 790/79, Calpak och Società Emiliana Lavorazione Frutta mot kommissionen, REG 1980, s. 1949, punkt 7, och förstainstansrättens dom av den 7 november 1996 i mål T-298/94, Roquette Frères mot rådet, REG 1996, s. II-1531, punkt 35).

82 Det som kännetecknar skillnaden mellan en förordning och ett beslut är om den aktuella rättsakten är allmänt tillämplig eller inte (se bland annat domstolens dom av den 12 juli 1993 i mål C-168/93, Gibraltar och Gibraltar Development mot rådet, REG 1993, s. I-4009, punkt 11, samt förstainstansrättens beslut av den 19 juni 1995 i mål T-107/94, Kik mot rådet och kommissionen, REG 1995, s. II-1717, punkt 35). En rättsakt är allmänt tillämplig om den är tillämplig på objektivt bestämda situationer och medför rättsverkningar för en allmänt och abstrakt angiven personkrets (se bland annat domstolens dom av den 6 oktober 1982 i mål 307/81, Alusuisse Italia mot rådet och kommissionen, REG 1982, s. 3463, punkt 9, svensk specialutgåva, volym 6, s. 523, och beslutet i det ovannämnda målet Kik mot rådet och kommissionen, punkt 35).

83 I förevarande fall föreskrivs det i den omtvistade förordningen att godkännandet för försäljning av vissa fodertillsatser, bland annat virginiamycin, inom gemenskapen skall återkallas. Rättsakten är inte bara tillämplig på alla befintliga och potentiella tillverkare av nämnda produkt, utan även på andra ekonomiska aktörer, såsom djuruppfödare eller tillverkare och leverantörer av djurfoder. Den är således tillämplig på objektivt bestämda situationer och medför rättsverkningar för en allmänt och abstrakt angiven personkrets. Förordningen är därför allmänt tillämplig.

84 Den omständigheten att den omtvistade förordningen är allmänt tillämplig utesluter dock inte att den kan beröra vissa fysiska eller juridiska personer direkt och personligen (se, för ett motsvarande resonemang, domen i det ovan i punkt 77

nämnda målet Codorniu mot rådet, punkt 19, och förstainstansrättens beslut av den 15 september 1999 i mål T-11/99, Van Parys m.fl. mot kommissionen, REG 1999, s. II-2653, punkt 40). I ett sådant fall kan en rättsakt från gemenskapen således på samma gång ha en allmän karaktär och — i förhållande till vissa ekonomiska aktörer — karaktären av ett beslut (förstainstansrättens dom av den 13 december 1995 i de förenade målen T-481/93 och T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mot kommissionen, REG 1995, s. II-2941, punkt 50, och beslutet i det ovannämnda målet Van Parys m.fl. mot kommissionen, punkt 40).

85 I den del den omtvistade förordningen avser andra tillsatser än virginiamycin, vilka Pfizer inte tillverkar, konstaterar rätten att förordningen inte medför några verkningar för företagets rättsliga ställning. Talan skall således avvisas vad gäller ogiltigförklaring av den omtvistade förordningen i den del denna avser andra tillsatser än virginiamycin.

86 Beträffande villkoret att vara direkt berörd av den omtvistade förordningen med avseende på virginiamycin, erinrar rätten om att det för att detta villkor skall vara uppfyllt krävs att den angripna rättsakten direkt inverkar på den enskildes rättsliga ställning och att den är utformad så att den inte lämnar dem till vilka rättsakten är riktad, och som skall genomföra den, något utrymme för skönsmässig bedömning. Detta innebär att genomförandet skall ha en rent automatisk karaktär och följa enbart av gemenskapslagstiftningen utan att några mellanliggande regler behöver tillämpas (se bland annat domstolens dom av den 6 november 1990 i mål C-354/87, Weddel mot kommissionen, REG 1990, s. I-3847, punkt 19, av den 5 maj 1998 i mål C-404/96 P, Glencore Grain mot kommissionen, REG 1998, s. I-2435, punkt 41, och av den 5 maj 1998 i mål C-386/96 P, Dreyfus mot kommissionen, REG 1998, s. I-2309, punkt 43).

87 Såsom rådet har medgivit berörs Pfizer direkt av den omtvistade förordningen i den del den avser återkallelse av godkännandet av virginiamycin som fodertillsats. Denna rättsakt, som är direkt bindande för samtliga berörda aktörer utan att mellanliggande åtgärder behöver vidtas, får nämligen till följd att Pfizers godkännande för att saluföra virginiamycin dras in.

88 Vad beträffar frågan huruvida Pfizer berörs personligen av den omtvistade förordningen i den del den avser virginiamycin erinrar rätten om att en fysisk eller juridisk person kan göra anspråk på att vara personligen berörd av en allmänt tillämplig rättsakt endast om rättsakten angår honom eller henne på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för honom eller henne eller på grund av en faktisk situation som särskiljer honom eller henne från alla andra personer (domstolens dom av den 15 juli 1963 i mål 25/62, Plaumann mot kommissionen, REG 1963, s. 197, s. 223, svensk specialutgåva, volym 1, s. 181, och domen i det ovan i punkt 77 nämnda målet Cordiniu mot rådet, punkt 20, samt förstainstansrättens dom av den 27 april 1995 i mål T-12/93, CCE Vittel m.fl. mot kommissionen, REG 1995, s. II-1247, punkt 36).

89 I motsats till vad Pfizer har hävdat är inte det faktum att företaget vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen antogs var det enda företaget i världen som tillverkade virginiamycin och saluförde ämnet i gemenskapen en omständighet som i sig särskiljer Pfizer från alla andra ekonomiska aktörer. Möjligheten att mer eller mindre exakt fastställa antalet rättssubjekt som vid en viss tidpunkt berörs av en rättsakt, eller till och med deras identitet, innebär nämligen inte att dessa rättssubjekt skall anses personligen berörda av rättsakten, om det framgår att den är tillämplig i objektiva rättsliga eller faktiska situationer som anges i rättsakten i fråga (domstolens dom av den 15 juni 1993 i mål C-213/91, Abertal m.fl. mot rådet, REG 1993, s. I-3177, punkt 17, och förstainstansrättens beslut av den 30 september 1997 i mål T-122/96, Federolio mot kommissionen, REG 1997, s. II-1559, punkt 55).

90 Däremot skall de bestämmelser som var relevanta för att anta den omtvistade förordningen undersökas med avseende på virginiamycin för att det skall kunna avgöras om antagandet av rättsakten angår Pfizer på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för företaget eller på grund av en faktisk situation som särskiljer det från alla andra personer.

91 Även om godkännandet av virginiamycin återkallades med stöd av artiklarna 11 och 24 i direktiv 70/524, erinrar dock rätten om att hänsyn måste tas till att denna åtgärd vidtogs under det förfarande för förnyad utvärdering av godkän-

nandet av detta ämne som föreskrivs i övergångsbestämmelserna i artiklarna 9g, 9h och 9i i direktiv 70/524, som infördes genom direktiv 96/51 (se punkterna 20—23 ovan).

92 Virginiamycin var godkänt som fodertillsats enligt relevanta bestämmelser i de ursprungliga bestämmelserna, det vill säga med stöd av bestämmelserna i direktiv 70/524 innan direktiv 96/51 trädde i kraft. Enligt de ursprungliga bestämmelserna var godkännandet för försäljning av dessa ämnen som tillsatser inte knutet till någon särskild tillverkare. I artikel 13 i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt direktiv 84/587 föreskrevs beträffande tillverkare endast att antibiotika fick marknadsföras som fodertillsats endast om de hade framställts av tillverkare som i en medlemsstat hade visat att de uppfyllde vissa minimivillkor och vars namn denna medlemsstat hade offentliggjort och lämnat in till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen. Trots de av Pfizer åberopade faktiska svårigheterna för de konkurrerande företagen att tillverka och saluföra virginiamycin, kunde samtliga fysiska och juridiska personer som uppfyllde nämnda kriterier således rättsligt sett tillverka virginiamycin.

93 En av de väsentliga ändringar av de ursprungliga bestämmelserna som gjordes genom direktiv 96/51 var att knyta godkännandena av sådana tillsatser som antibiotika till en eller i förekommande fall flera ansvariga för avyttringen av produkten, vilka är de enda som har godkännande för att saluföra tillsatserna i fråga. Begreppet "ansvarig för avyttring" definieras i artikel 2 l i direktiv 70/524, i dess lydelse enligt direktiv 96/51, som den fysiska eller juridiska person som ansvarar för överensstämmelsen hos den tillsats som är föremål för ett gemenskapsgodkännande och för dess avyttring. Enligt de nya bestämmelserna godkänns sålunda antibiotika för försäljning som fodertillsats genom förordningar av kommissionen eller rådet enligt det förfarande som anges i artikel 4 i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt direktiv 96/51 till särskilda tillverkare vars namn varje år offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* enligt artikel 9t i samma direktiv.

94 Det framgår av skäl 2 i direktiv 96/51 att godkännandena av sådana tillsatser som antibiotika knöts till en särskild tillverkare för att undvika att dåliga kopior av tillsatser skulle cirkulera i gemenskapen.

95 Såsom rådet och de intervenienter som stöder dess yrkanden med rätta har framhållit, hade Pfizer vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen antogs inte gjorts till ansvarig för avyttringen av virginiamycin. Vid denna tidpunkt hade nämligen utvärderingsförfarandet enligt övergångsbestämmelserna ännu inte genomförts.

96 Enligt artiklarna 9g, 9h och 9i i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt direktiv 96/51 om förfaranden för förnyad utvärdering och för nytt godkännande av tillsatserna i fråga var det dock endast den eller de ansvariga för den dokumentation som låg till grund för det tidigare godkännandet eller dess eller deras rättsinnehavare som före den 1 oktober 1998 kunde inge en ny ansökan om att tillsatsen i fråga skulle godkännas. Vidare var det endast dessa som efter en sådan ansökan med stöd av dessa bestämmelser, och genom en förordning som skall börja gälla senast den 1 oktober 2003, kunde få ett nytt godkännande i egenskap av ansvariga för den första avyttringen av produkten i fråga och för en period av tio eller fem år, beroende på det enskilda fallet.

97 I förevarande fall gav Pfizer, som var den enda tillverkaren av virginiamycin i världen, den 15 september 1998 med stöd av de ovannämnda artiklarna 9g och 9h in ansökningar om förnyad utvärdering av detta ämne som fodertillsats för vissa djur. Pfizer var således den enda juridiska person som med stöd av dessa bestämmelser vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen antogs befann sig i en rättslig ställning som skulle ha gjort det möjligt för företaget att, med stöd av dessa särskilda bestämmelser för förfarandet och genom en förordning av kommissionen eller rådet, få ett godkännande för försäljning av virginiamycin i egenskap av ansvarigt för den första avyttringen och således att skrivas in i den förteckning som avses i artikel 9t i direktiv 70/524. Om virginiamycin, efter en

omprövning av återkallelsen av godkännandet av denna produkt enligt artikel 2 i den omtvistade förordningen, godkändes på nytt skulle dessutom Pfizer vara den enda som vid en förnyad utvärdering kunde få ett nytt godkännande av virginiamycin som tillsats knuten till den för avyttringen ansvariga. Följaktligen kunde Pfizer — trots att företaget vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen antogs inte hade fått ställningen som den första ansvariga för avyttringen av virginiamycin, eftersom det förnyade utvärderingsförfarandet enligt direktiv 96/51 fortfarande pågick — redan vid denna tidpunkt göra anspråk på att vara på väg att förvärva en rättighet i detta avseende.

98 Även om ställningen som ansvarig för den första avyttringen av en tillsats i den mening som avses i artiklarna 9g, 9h och 9i inte medför någon ensamrätt att sälja denna tillsats, hade Pfizer ändå genom att ha givit in sin ansökan om ett nytt godkännande fått en ställning som åtnjöt rättsligt skydd enligt direktiv 70/524. Enligt artikel 9c.1 i direktiv 70/524 får nämligen bland annat "de vetenskapliga data och den information som ingår i den ursprungligen, för det första godkännandet, ingivna dokumentationen [inte] användas till förmån för andra sökande under en tid av tio år" räknat från den tidpunkt då det första godkännandet meddelades genom förordning. Denna bestämmelse motiveras i skäl 14 i direktiv 96/51 med att "[f]orskningen om nya tillsatser som hör till den grupp substanser, för vilka tillståndet knyts till den som är ansvarig för avyttringen[,] kräver kostsamma investeringar". Bestämmelsen har under de särskilda omständigheter som föreligger i förevarande mål inslag som kan förknippas med en särskild rättighet som motsvarar den som det sökande företaget kunde göra anspråk på i det ovan i punkt 77 nämnda målet Cordoniu mot rådet.

99 Tillverkare som, liksom Pfizer, ger in en ny ansökan om godkännande enligt artiklarna 9g, 9h och 9i i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt direktiv 96/51 befinner sig således i en särskild rättslig ställning till följd av direktivet. Enligt dessa bestämmelser har nämligen nämnda tillverkare vidtagit alla erforderliga åtgärder för att få ställningen som första ansvariga för avyttringen av tillsatsen i

fråga, för att i framtiden ta ansvaret för denna produkts överensstämmelse med gemenskapsgodkännandet och för att få skydd för de vetenskapliga data och den information som de har givit in i ärendet avseende det första godkännandet för produkten som tillsats knuten till den för avyttringen ansvariga.

100 Rätten finner sålunda att återkallelsen av godkännandet av virginiamycin till följd av att den omtvistade förordningen antogs angick Pfizer redan innan övergångsperioden hade löpt ut på grund av vissa egenskaper som var utmärkande för företaget och som särskilde det från alla andra personer.

101 Vad beträffar Pfizers medverkan i det förfarande som ledde till att den omtvistade förordningen antogs, noterar rätten att förordningen antogs enligt förfarandet i artikel 24 i direktiv 70/524 och att nämnda artikel inte ger de berörda ekonomiska aktörerna någon rätt att delta i nämnda förfarande (se punkt 19 ovan). I detta sammanhang har rådet med rätta framhållit att den omständigheten att en person på ett eller annat sätt deltar i det förfarande som leder till antagande av en gemenskapsrättsakt enligt fast rättspraxis utmärker denna person med avseende på rättsakten i fråga enbart när vissa processrättsliga skyddsregler har föreskrivits för denna person i de tillämpliga gemenskapsbestämmelserna (se, för ett motsvarande resonemang, domen i det ovan i punkt 84 nämnda målet Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mot kommissionen, punkt 55, och förstainstansrättens beslut av den 9 augusti 1995 i mål T-585/93, Greenpeace m.fl. mot kommissionen, REG 1995, s. II-2205, punkterna 56 och 63).

102 Hänsyn måste dock tas till att Pfizer genom att ge in nya ansökningar om godkännande av virginiamycin enligt artikel 9g.2 och 9g.4 i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt direktiv 96/51 hamnade i ett sådant läge att företaget enligt förfarandet i artikel 4 i nämnda direktiv senast den 30 september 2000 kunde ge in vetenskaplig dokumentation inför den förnyade utvärderingen av tillsatsen i fråga. Förfarandet i artikel 4 inleds dock inte bara på begäran av aktören i fråga,

utan ger även aktören processrättsligt skydd. Aktören i fråga skall nämligen under olika stadier av förfarandet hållas underrättad om eventuellt bristande överensstämmelse i ansökan, om avslag eller till och med om uppskjuten handläggning av ansökan.

103 Även om förfarandet i artikel 24 i direktiv 70/524 som har tillämpats i förevarande fall visserligen, såsom rådet har framhållit, skiljer sig från det ovannämnda förfarandet i artiklarna 9g och 4 i samma direktiv, avbröts — i vart fall tillfälligt — det förfarande enligt artiklarna 9g och 4 som hade inletts genom att Pfizer ansökte om ett nytt godkännande när den omtvistade förordningen antogs. Denna omständighet bekräftas genom en skrivelse av den 8 november 1999, där den behöriga avdelningen vid kommissionen på en uttrycklig fråga från Pfizer svarade följande:

"[P]å grund av [den omtvistade] förordningen omfattas virginiamycin inte längre av artiklarna 9g, 9h och 9i... Trots att Pfizer gav in identitetsbeskrivningarna och monografierna före den 1 oktober 1998 enligt artiklarna 9g, 9h och 9i.2 är nämnda artiklar sålunda inte längre tillämpliga på virginiamycin. Eftersom virginiamycin inte omfattas av nämnda bestämmelser, går det inte att lämna in eller utvärdera någon dokumentation enligt det förfarande som föreskrivs där."

104 I detta sammanhang finner rätten att den omtvistade förordningen, genom att — i vart fall tillfälligt — avbryta det förfarande som hade inletts på ansökan av Pfizer, som avsåg ett nytt godkännande av virginiamycin som fodertillsats och som gav Pfizer processrättsligt skydd, angår Pfizer på grund av en rättslig och faktisk situation som särskiljer företaget från alla andra personer. Denna omständighet gör också Pfizer personligen berört i den mening som avses i artikel 173 fjärde stycket i fördraget.

105 Det föreligger således en rad omständigheter som innebär att Pfizer befinner sig i en speciell situation som med avseende på åtgärden i fråga särskiljer företaget från alla andra ekonomiska aktörer som berörs av denna rättsakt. Pfizer skall därför betraktas som personligen berört av den omtvistade förordningen i den del den avser återkallelse av godkännandet av virginiamycin.

106 Talan skall således tas upp till prövning i den del den avser ogiltigförklaring av den del av den omtvistade förordningen som avser återkallelse av godkännandet av virginiamycin som fodertillsats.

Prövning i sak

107 Pfizer har anfört följande åtta grunder: Överträdelse av artikel 11 i direktiv 70/524 (den första grunden), uppenbart oriktiga bedömningar (den andra grunden), åsidosättande av försiktighetsprincipen (den tredje grunden), åsidosättande av proportionalitetsprincipen (den fjärde grunden), åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar (den femte grunden), åsidosättande av motiveringsskyldigheten (den sjätte grunden), åsidosättande av äganderätten (den sjunde grunden) och maktmissbruk (den åttonde grunden).

108 Inom ramen för de fyra första grunderna samt den sjunde och den åttonde grunden har Pfizer i huvudsak gjort gällande att den omtvistade förordningen skall ogiltigförklaras eftersom gemenskapens institutioner har gjort fel vid analysen, det vill säga utvärderingen och hanteringen, av de risker för människors hälsa som sammanhänger med användning av virginiamycin som tillväxtfrämjare samt vid tillämpningen av försiktighetsprincipen. Förstainstansrätten finner att det finns skäl att pröva dessa grunder tillsammans.

I — *De grunder som avser fel vid utvärderingen och hanteringen av riskerna samt vid tillämpningen av försiktighetsprincipen*

109 Det framgår av skälen i den omtvistade förordningen att rådet när det antog förordningen ansåg att det innebar en risk för människors hälsa att använda virginiamycin som fodertillsats och att godkännandet av produkten därför måste återkallas.

110 Efter några inledande överväganden (A) skall förstainstansrätten för det första avgöra huruvida rådet, som Pfizer har gjort gällande, begick fel när det efter en felaktig riskutvärdering ansåg att det innebar en risk för människors hälsa att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare (B). För det andra skall förstainstansrätten avgöra huruvida rådet hanterade denna risk på ett felaktigt sätt genom att anta den omtvistade förordningen (C).

A — *Inledande överväganden*

111 Genom den omtvistade förordningen, som antogs på förslag av kommissionen, återkallade rådet gemenskapsgodkännandena av fyra antibiotika, bland annat virginiamycin, som fodertillsatser. Förordningen antogs med stöd av direktiv 70/524, som i sin tur grundas på artikel 43 i EG-fördraget (nu artikel 37 EG i ändrad lydelse) och omfattas således av den gemensamma jordbrukspolitiken.

112 Vad närmare bestämt avser virginiamycin antogs den omtvistade förordningen med stöd av artikel 11.3 i direktiv 70/524, enligt vilken kommissionen bland

annat får inleda ett förfarande enligt artikel 24 i direktivet för ändring av förteckningen över godkända antibiotika om den anser att en sådan ändring är nödvändig för att minska de svårigheter som en medlemsstat har åberopat till stöd för en skyddsåtgärd och för att säkerställa skyddet för människors och djurs hälsa eller för miljön. Dessutom framgår det av skäl 5 i den omtvistade förordningen att rådet har grundat förordningen på artikel 3a e i direktiv 70/524, enligt vilken gemenskapen kan godkänna en fodertillsats om "tillsatsen inte av betydelsefulla anledningar som rör människors eller djurs hälsa måste förbehållas medicinsk eller veterinär användning". Slutligen framgår det av skälen i den omtvistade förordningen, och särskilt av skäl 21, att rådet, beträffande virginiamycin, ansåg att det fanns en "betydelsefull anledning", i den mening som avses i ovannämnda bestämmelse, att återkalla godkännandet av virginiamycin som fodertillsats, nämligen risken för att vissa humanläkemedel skall bli mindre verkningsfulla, eller till och med komma att helt sakna verkan, på grund av användningen av virginiamycin.

113 Det är ostridigt mellan parterna att det vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen antogs inte var vetenskapligt belagt att denna risk var verklig och allvarlig. Det var, såsom framgår av skäl 29 i den omtvistade förordningen, i detta sammanhang som rådet motiverade åtgärden genom att hänvisa till försiktighetsprincipen.

114 Enligt artikel 130r.2 i EG-fördraget (nu artikel 174.2 EG i ändrad lydelse) är försiktighetsprincipen en av de principer som gemenskapens miljöpolitik skall bygga på. Det är ostridigt mellan parterna att denna princip även är tillämplig när gemenskapens institutioner vidtar skyddsåtgärder för människors hälsa inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken (se, för ett motsvarande resonemang, domstolens dom av den 5 maj 1998 i mål C-180/96, Förenade kungariket mot kommissionen, REG 1998, s. I-2265, punkt 100, nedan kallad domen i BSE-målet, och i mål C-157/96, National Farmers' Union m.fl., REG 1998, s. I-2211, punkt 64, nedan kallad domen i målet NFU). Det framgår nämligen av artikel 130r.1 och 130r.2 i fördraget att ett av målen för gemenskapens miljöpolitik är att skydda människors hälsa, att denna politik, som är avsedd att hålla en hög skyddsnivå, bygger på bland annat försiktighets-

principen och att de krav som denna politik ställer skall integreras i utformningen och genomförandet av gemenskapens övriga politik. Vidare framgår det av artikel 129.1 tredje stycket i EG-fördraget (nu artikel 152 EG i ändrad lydelse) och av fast rättspraxis (se, för ett motsvarande resonemang, domstolens dom av den 15 september 1994 i mål C-146/91, KYDEP mot rådet och kommissionen, REG 1994, s. I-4199, punkt 61) att hälsoskyddskraven skall ingå som ett led i gemenskapens övriga politik och att dessa således skall beaktas när gemenskapens institutioner genomför den gemensamma jordbrukspolitiken.

115 För övrigt har denna princip i huvudsak och åtminstone implicit erkänts av domstolen (se bland annat dom av den 13 november 1990 i mål C-331/88, Fedesa m.fl., REG 1990, s. I-4023, av den 24 november 1993 i mål C-405/92, Mondiet, REG 1993, s. I-6133, av den 19 januari 1994 i mål C-435/92, Association pour la protection des animaux sauvages m.fl., REG 1994, s. I-67, av den 5 oktober 1999 i mål C-179/95, Spanien mot rådet, REG 1999, s. I-6475, och av den 21 mars 2000 i mål C-6/99, Greenpeace France m.fl., REG 2000, s. I-1651), av förstainstansrätten (se bland annat dom av den 16 juli 1998 i mål T-199/96, Bergaderm och Goupil mot kommissionen, REG 1998, s. II-2805, efter överklagande fastställd genom domstolens dom av den 4 juli 2000 i mål C-352/98 P, Bergaderm och Goupil mot kommissionen, REG 2000, s. I-5291, beslutet av den 30 juni 1999 i det ovan i punkt 62 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, efter överklagande fastställt genom beslut av den 18 november 1999 i det ovan i punkt 62 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, och beslut av förstainstansrättens ordförande av den 30 juni 1999 i mål T-70/99 R, Alpharma mot rådet, REG 1999, s. II-2027), och av EFTA-domstolen (dom av den 5 april 2001 i mål E-3/00, Eftas övervakningsmyndighet mot Norge, ännu inte offentliggjord i EFTA-domstolens rättsfallssamling).

116 Även om det inte har bestridits att gemenskapens institutioner inom ramen för direktiv 70/524 kan vidta åtgärder med stöd av försiktighetsprincipen, har Pfizer och intervenienterna dock klandrat tolkningen av denna princip och ifrågasatt huruvida gemenskapens institutioner har tillämpat principen korrekt i förevarande fall.

117 Det saknas definition av försiktighetsprincipen såväl i fördraget som i den i förevarande fall tillämpliga sekundärrätten.

118 I detta sammanhang har Pfizer och de intervenienter som stöder företagets talan, samtidigt som de har vidhållit att gemenskapens institutioner har överträtt bestämmelserna i direktiv 70/524, gjort gällande att institutionerna dessutom har överträtt två texter av kommissionen angående tolkningen av denna princip i gemenskapsrätten. Dessa texter är dels en text av den 17 oktober 1998 med titeln Guidelines on the application of the precautionary principle (Riktlinjer för tillämpningen av försiktighetsprincipen), dels meddelandet från kommissionen om försiktighetsprincipen av den 2 februari 2000 (KOM(2000)1, nedan kallat meddelandet om försiktighetsprincipen).

119 Det framgår visserligen av fast rättspraxis att gemenskapens institutioner kan fastställa vägledande regler för hur de skall utöva sin befogenhet att företa skönsmässiga bedömningar genom rättsakter som inte anges i artikel 189 i EG-fördraget (nu artikel 249 EG), bland annat genom meddelanden, förutsatt att dessa rättsakter innehåller bestämmelser om den inriktning som gemenskapsinstitutionerna avser att följa och inte avviker från normerna i fördraget (se för ett motsvarande resonemang förstainstansrättens dom av den 17 december 1991 i mål T-7/89, Hercules Chemicals mot kommissionen, REG 1991, s. II-1711, punkt 53, svensk specialutgåva, volym 11, s. 83, av den 5 november 1997 i mål T-149/95, Ducros mot kommissionen, REG 1997, s. II-2031, punkt 61, och av den 30 april 1998 i mål T-214/95, Vlaams Gewest mot kommissionen, REG 1998, s. II-717, punkterna 79 och 89). Under sådana omständigheter skall gemenskapsdomstolen med tillämpning av principen om likabehandling kontrollera om den omtvistade rättsakten är förenlig med de vägledande regler som institutionerna har fastställt för sig själva genom att anta och offentliggöra dessa meddelanden.

120 I förevarande fall kan Pfizer emellertid inte med framgång göra gällande att den omtvistade förordningen är rättsstridig på grund av att den strider mot de ovan i punkt 118 nämnda texterna som sådana.

121 Vad beträffar den första texten med titeln Guidelines on the application of the precautionary principle (riktlinjer för tillämpningen av försiktighetsprincipen) av den 17 oktober 1998, konstaterar rätten nämligen att den varken har antagits eller offentliggjorts av kommissionen. Den utgör endast ett arbetsdokument som kommissionens generaldirektorat för konsumentpolitik och konsumenthälsa utarbetade inför kommissionens eget antagande av ett meddelande. Detta dokument tillsändes vissa berörda parter endast för att de skulle rådfrågas angående den ståndpunkt som generaldirektoratet intog i dokumentet. Nämnda förhållande framgår av en skrivelse som generaldirektoratets generaldirektör den 20 november 1998 tillsände Fedesa, i vilken texten uttryckligen kallades för ett "diskussionsunderlag", som "inte återspegla[de] kommissionens ståndpunkt", utan som syftade till att "från och med nu få del av de olika parternas åsikter". Pfizer — som nämnda skrivelse av den 20 november 1998 för övrigt inte ens var adresserad till — kan således inte med framgång göra gällande att kommissionen har meddelat berörda parter att den har fastställt innehållet i denna text som regler för sin framtida beslutspraxis. Denna text utgjorde således trots sin titel endast ett utkast och kan inte i förevarande fall anses medföra att gemenskapens institutioner har begränsat sitt eget utrymme för skönsmässig bedömning i den mening som avses i den ovan i punkt 119 nämnda rättspraxisen. Denna text kallas nedan utkastet till riktlinjer.

122 Vad beträffar meddelandet om försiktighetsprincipen konstaterar rätten inledningsvis att denna text offentliggjordes först mer en ett år efter det att den omtvistade förordningen hade antagits och att således inte heller denna text i sig kan ha medfört att gemenskapens institutioner har begränsat sitt eget utrymme för skönsmässig bedömning i förevarande fall.

123 Det framgår emellertid av nämnda meddelande att kommissionen offentliggjorde det i syfte att upplysa alla berörda parter inte bara om på vilket sätt kommissionen avsåg att tillämpa försiktighetsprincipen i sin framtida beslutspraxis, utan även om på vilket sätt kommissionen redan vid den tidpunkten tillämpade principen ("Syftet med detta meddelande är att informera alla berörda parter... på vilket sätt kommissionen tillämpar eller avser att tillämpa försiktighetsprincipen...") (punkt 2 i meddelandet om försiktighetsprincipen). Kommissionen har för övrigt gjort gällande vid förstainstansrätten att den ståndpunkt som valdes när den omtvistade förordningen antogs i stora drag

överensstämde med de principer som anges i nämnda meddelande. Meddelandet skulle därför, såsom kommissionen medgav vid förhandlingen, vad gäller vissa aspekter kunna återspegla det rättsläge avseende tolkningen av försiktighetsprincipen enligt artikel 130r.2 i fördraget som förelåg vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen antogs.

124 Rätten noterar för övrigt att kommissionen i två meddelanden som antogs och offentliggjordes innan den omtvistade förordningen antogs, nämligen dels meddelandet av den 30 april 1997 om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet (KOM(97)183 slutlig, nedan kallat meddelandet om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet), dels grönboken av den 30 april 1997 om allmänna principer för livsmedelslagstiftningen i Europeiska unionen (KOM(97)176 slutlig, nedan kallad grönboken), redan hade gjort ett antal uttalanden bland annat avseende det sätt på vilket den avsåg att genomföra riskbedömningar.

125 Med hänsyn till det anförda skall rätten inom ramen för förevarande grunder, i stället för att pröva huruvida gemenskapens institutioner har överträtt de ovan i punkt 118 nämnda texterna, undersöka huruvida gemenskapens institutioner har gjort en korrekt tillämpning av de relevanta bestämmelserna i direktiv 70/524 såsom dessa skall tolkas med hänsyn till fördragets bestämmelser, och särskilt till försiktighetsprincipen enligt artikel 130r.2 i fördraget.

B — *Fel begångna vid utvärderingen av riskerna med att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare*

126 Pfizer har inte bestridit att gemenskapens institutioner i princip får vidta förebyggande åtgärder med stöd av direktiv 70/524 om det efter en utvärdering av riskerna kan konstateras att användningen av ett antibiotikum, såsom virginiamycin, som tillväxtfrämjare hos djur medför en risk för att antimikrobiell resistens överförs från djur till människor och därmed för att vissa läkemedel som

används som humanläkemedel för behandling av farliga infektioner blir mindre verkningsfulla.

127 I förevarande fall anser Pfizer emellertid att gemenskapens institutioner inte har gjort en korrekt utvärdering av denna risk. Pfizer har i huvudsak klandrat institutionerna för att ha antagit ett beslut av politiska skäl och utan tillräckligt, vetenskapligt stöd.

128 Rätten skall nedan utreda Pfizers invändningar i detta avseende i följande ordning. För det första skall rätten analysera parternas argument med avseende på föremålet för riskutvärderingen vid tillämpning av försiktighetsprincipen allmänt sett. För det andra skall rätten undersöka huruvida den omtvistade förordningen, såsom Pfizer har gjort gällande, är rättsstridig på grund av att de danska myndigheternas vetenskapliga underlag är otillräckligt. För det tredje skall rätten bedöma argumenten att gemenskapens institutioner i huvudsak inte korrekt har fastställt samtliga relevanta sakomständigheter i förevarande fall. För det fjärde skall rätten bedöma huruvida gemenskapens institutioner med hänsyn till de sålunda konstaterade sakomständigheterna överskred gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning när de ansåg att användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare innebar en risk för människors hälsa.

1. Föremålet för riskutvärderingen vid tillämpning av försiktighetsprincipen

a) Parternas argument

129 Pfizer och de intervenienter som stöder dess talan anser att gemenskapens institutioner inte kan vidta en förebyggande åtgärd förrän de har genomfört en

vetenskaplig utvärdering av de påstådda riskerna med produkten eller processen i fråga.

130 Pfizer har med särskilt stöd av Fedesa och Fefana gjort gällande att gemenskapens institutioner vid en sådan riskutvärdering måste visa att risken, även om den inte har förverkligats, i vart fall är trolig. En "minimal risk" måste få finnas med hänsyn till de konkreta positiva resultaten av användningen av produkten i fråga. Gemenskapens institutioner kan i vart fall inte få tillämpa vad Pfizer kallar för ett "nollrisktest". Ett sådant test är olämpligt, eftersom det är omöjligt att klara det. Detta skulle i stort sett innebära att industrin tvingades bevisa något som inte kan bevisas, vilket är erkänt rättsstridigt i samtliga medlemsstaters rättsordningar (generaladvokaten Mischos förslag till avgörande i det ovan i punkt 115 nämnda målet Greenpeace France m.fl., REG 2000, s. I-1653, punkt 72). Det går nämligen aldrig att slutgiltigt bevisa att en kemisk eller farmaceutisk substans eller vilket, genom modern teknik, skapat ämne som helst är helt riskfritt för folkhälsan i dagsläget eller i framtiden. Att tillämpa ett sådant test skulle snabbt lamslå den tekniska utvecklingen och uppfinningsrikedomen.

131 Ett sådant test är enligt Pfizer inte heller förenligt med bestämmelserna om fodertillsatser. Dessa tillsatser genomgår nämligen, enligt direktiv 70/524, en mycket grundläggande utredning beträffande de potentiella faror som de skulle kunna utgöra för folkhälsan innan de godkänns för försäljning. När dessa produkter väl får säljas, tillämpas dessutom ett omfattande kontrollförfarande, som kallas för säkerhetsövervakning, på dem för att säkerställa att alla biverkningar av användningen av dem kan upptäckas, studeras och åtgärdas. Slutligen finns det förfaranden som kan leda till att godkännandet för försäljning dras in tillfälligt eller permanent.

132 Pfizer anser för övrigt allmänt sett att den omständigheten att en åtgärd vidtas med tillämpning av försiktighetsprincipen inte kastar om bevisbördan. Det ankommer inte på tillverkarna av en tillsats som har godkänts för försäljning på den gemensamma marknaden och som är föremål för ett förfarande för

indragning från marknaden att bevisa att produkten inte är farlig för människors hälsa. Det framgår tvärtom av artikel 11 i direktiv 70/524 att det är de offentliga myndigheterna som inom ramen för ett förfarande för återkallelse av ett godkännande av en tillsats, med stöd av nya vetenskapliga uppgifter eller en ny bedömning av befintliga uppgifter, skall bevisa att användningen av tillsatsen i fråga utgör en fara för människors hälsa och ange vilken risknivå användningen är förenad med.

133 Rådet och de intervenienter som stöder dess yrkanden har gjort gällande att den omtvistade förordningen antogs på grundval av en adekvat bedömning av samtliga vetenskapliga uppgifter som fanns att tillgå vid tidpunkten för antagandet.

134 De har medgivit att en sådan återkallelse av ett godkännande inte skulle kunna grundas på ett så kallat "nollrisktest". De har emellertid framhållit att den omständigheten att de behöriga myndigheterna vid en viss tidpunkt har ansett att en viss tillsats uppfyllde kriterierna för att godkännas och således har godkänt tillsatsen inte innebär att den berörda tillverkaren befrias från sin skyldighet att kunna bevisa att produkten fortsätter att uppfylla dessa kriterier. Den vetenskapliga kunskapen om till exempel vilken risk för folkhälsan som är förenad med användningen av en viss produkt utvecklas. Om gemenskapens institutioner ställs inför nya vetenskapliga bevis för att användningen av en viss tillsats utgör en fara för folkhälsan och denna fara har fått alarmerande proportioner sedan tillsatsen godkändes för första gången, har institutionerna full rätt att begära att tillverkaren i fråga bevisar att dess produkt fortfarande inte utgör någon risk för människors hälsa.

b) Förstainstansrättens bedömning

135 Förstainstansrätten skall, med hänsyn till parternas argumentation, inledningsvis definiera begreppet risk som skall vara föremål för riskutvärderingen vid till-

lämpningen av försiktighetsprincipen. Därefter skall rätten redogöra för de två sidorna av den uppgift som vid en riskutvärdering ankommer på den behöriga offentliga myndigheten. Slutligen skall rätten avgöra hur bevisbördan är fördelad i denna fråga och erinra om fast rättspraxis avseende domstolsprövningens omfattning i ett sådant sammanhang som det förevarande.

i) Begreppet risk som skall vara föremål för utvärderingen vid tillämpningen av försiktighetsprincipen

136 Det framgår av artikel 11.1 och 11.3 i direktiv 70/524 att gemenskapens institutioner kan återkalla ett godkännande av en fodertillsats om användningen av tillsatsen utgör en "fara för... människors hälsa".

137 Vad inledningsvis beträffar tolkningen av begreppet fara, noterar rätten att en annan terminologi används i detta avseende i skälen i den omtvistade förordningen. Användningen av virginiamycin som tillväxtbefrämjande medel utgör nämligen enligt institutionerna en "risk" för människors hälsa. Samma riskterminologi har även parterna använt i sin argumentation vid förstainstansrätten.

138 Den risk som nämnda produkt är förenad med, vars faktiska förekomst och allvar parterna tvistar om, utgörs av möjligheten att användningen av virginiamycin som fodertillsats kan ge skadliga verkningar på människors hälsa, det vill säga att antimikrobiell resistens överförs från djur till människor och att vissa läkemedel därmed blir mindre verkningsfulla som humanläkemedel. Det framgår av skäl 5 i den omtvistade förordningen att rådet betraktade konstaterandet av denna risk som en betydelsefull anledning, i den mening som avses i artikel 3a e i direktiv 70/524, till att virginiamycin skulle förbehållas medicinsk användning.

139 Domstolen och förstainstansrätten har redan tidigare slagit fast att gemenskapens institutioner, när det råder vetenskaplig osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker som människors hälsa utsätts för, enligt försiktighetsprincipen får vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är (domen i det ovan i punkt 114 nämnda målet BSE, punkt 99, i det ovan i punkt 114 nämnda målet NFU, punkt 63, och i det ovan i punkt 115 nämnda målet Bergaderm och Goupil mot kommissionen, punkt 66).

140 Härav följer inledningsvis att gemenskapens institutioner med stöd av försiktighetsprincipen enligt artikel 130r.2 i fördraget fick vidta en förebyggande åtgärd avseende användningen av virginiamycin som fodertillsats även om det på grund av den vetenskapliga osäkerheten inte fullt ut hade visats att de risker för människors hälsa som sådan användning ansågs vara förenad med faktiskt förekom och hur allvarliga de var.

141 Dessutom följer det härav att gemenskapens institutioner inte var tvungna att vänta på att de skadliga verkningarna av användningen av denna produkt som tillväxtfrämjare skulle inträffa för att få agera förebyggande (se, avseende tolkningen av rådets direktiv 79/409/EEG av den 2 april 1979 om bevarande av vilda fåglar, EGT L 103, s. 1, svensk specialutgåva, område 15, volym 2, s. 161, domstolens dom av den 2 augusti 1993 i mål C-355/90, kommissionen mot Spanien, REG 1993, s. I-4221, punkt 15).

142 Vid tillämpning av försiktighetsprincipen, som per definition svarar mot ett sammanhang där vetenskaplig osäkerhet råder, kan det inte heller krävas att slutsatserna av en riskutvärdering måste ge gemenskapens institutioner vetenskapliga bevis för att risken faktiskt förekommer och för hur allvarliga de potentiella skadliga verkningarna skulle bli om risken förverkligades (se i detta sammanhang domen i det ovan i punkt 115 nämnda målet Mondiet, punkterna 29—31, och domen i det ovan i punkt 115 nämnda målet Spanien mot rådet, punkt 31).

143 Det framgår emellertid också av ovan i punkt 139 nämnda rättspraxis att en förebyggande åtgärd inte med giltig verkan kan motiveras med en rent hypotetisk inställning till en risk, som endast grundas på antaganden som ännu inte har belagts vetenskapligt (se, för ett motsvarande resonemang, även domen i det ovan i punkt 115 nämnda målet Eftas övervakningsmyndighet mot Norge, särskilt punkterna 36—38).

144 Det framgår tvärtom av försiktighetsprincipen, såsom den har tolkats av gemenskapsdomstolarna, att en förebyggande åtgärd endast får vidtas om risken, utan att dess förekomst och omfattning "fullt ut" har visats genom avgörande vetenskapliga uppgifter, framstår som tillräckligt dokumenterad på grundval av de vetenskapliga uppgifter som finns att tillgå vid den tidpunkt då denna åtgärd vidtas.

145 Pfizer har med rätta påpekat att det på ett sådant område som det som är i fråga i förevarande fall skulle vara särskilt olämpligt att vidta åtgärder — även förebyggande sådana — med stöd av en rent hypotetisk inställning till risken. Det är nämligen ostridigt mellan parterna att det inte kan finnas någon nollrisknivå på ett sådant område, eftersom det inte går att bevisa vetenskapligt att det inte är förenat med minsta, nuvarande eller framtida, risk att tillsätta antibiotika till djurfoder. Pfizer har vidare med rätta framhållit att en sådan inställning skulle vara särskilt olämplig i en sådan situation som den förevarande, där det i lagstiftningen redan föreskrivs ett förfarande för godkännande i förväg av produkterna i fråga som ett av de möjliga uttrycken för försiktighetsprincipen (se, beträffande särskilda processuella skyldigheter i samband med sådant godkännande i förväg, domstolens dom i det ovan i punkt 115 nämnda målet Greenpeace France m.fl., punkt 44).

146 Försiktighetsprincipen kan således endast tillämpas när det föreligger en risk, särskilt för människors hälsa, som, utan att grundas på rent hypotetiska icke vetenskapligt belagda antaganden, ännu inte fullt ut har kunnat bevisas.

147 I ett sådant sammanhang motsvarar således begreppet risk graden av sannolikhet för att användningen av en produkt eller en process ger upphov till skadliga verkningar för ett rättsligt skyddat intresse. Begreppet fara används i detta sammanhang allmänt sett i en vidare bemärkelse och avser varje produkt eller process som kan ha skadlig inverkan på människors hälsa (se, i detta avseende på internationell nivå, Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisations och WHO:s Codex Alimentarius-kommissions provisoriska meddelande CX 2/20, CL 1996/21-GEN, juni 1996).

148 I ett sådant sammanhang som det förevarande avser riskutvärderingen således en utvärdering av hur troligt det är att en viss produkt eller process ger upphov till skadliga verkningar för människors hälsa och hur allvarliga dessa potentiella verkningar är.

ii) De två kompletterande sidorna av riskutvärderingen: Fastställandet av den risknivå som anses vara oacceptabel och den vetenskapliga utvärderingen av riskerna

149 Såsom kommissionen har beskrivit den i sitt meddelande om försiktighetsprincipen, som i detta hänseende kan betraktas som en kodifiering av rättsläget vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen antogs (se punkt 123 ovan), innebär riskutvärderingen en dubbel uppgift för den behöriga offentliga myndigheten, i förevarande fall gemenskapens institutioner. De två sidorna av uppgiften kompletterar varandra och kan delvis sammanfalla men skall med hänsyn till sina olika funktioner inte förväxlas. Riskutvärderingen innebär nämligen dels att den risknivå som anses vara oacceptabel skall fastställas, dels att riskerna skall utvärderas vetenskapligt.

150 Beträffande den första sidan noterar rätten att det ankommer på gemenskapens institutioner att med beaktande av tillämpliga bestämmelser i internationell rätt och i gemenskapsrätten fastställa vilka politiska syften de vill uppnå inom ramen

för den behörighet som de har tilldelats genom fördraget. Inom ramen för Världshandelsorganisationen (WTO), och närmare bestämt inom ramen för Avtalet om tillämpning av sanitära och fytosanitära åtgärder, vilket hör till bilaga 1A till Avtalet om upprättande av WTO, vilket godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar — vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet — av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (EGT L 336, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 3), gavs sålunda denna organisations medlemmar uttryckligen en möjlighet att fastställa vilken skyddsnivå som ansågs vara lämplig (se skäl 6 och artikel 3.3 i nämnda avtal samt WTO:s överprövningsorgans rapport av den 16 januari 1998 om gemenskapsåtgärder avseende tillväxthormoner, särskilt punkterna 124 och 176).

151 I detta sammanhang ankommer det på gemenskapens institutioner att fastställa vilken skyddsnivå de anser lämplig för samhället. Utifrån denna nivå skall de sedan inom ramen för den första sidan av riskbedömningen avgöra vilken risknivå — det vill säga den kritiska gränsen för sannolikheten för att det uppstår skadliga verkningar för människors hälsa och för hur allvarliga dessa potentiella verkningar kan bli — som inte längre framstår som acceptabel för samhället och som om den överskrids gör det nödvändigt att vidta förebyggande åtgärder för att skydda människors hälsa trots att det råder vetenskaplig osäkerhet (se, för ett motsvarande resonemang, domstolens dom av den 11 juli 2000 i mål C-473/98, Toolex, REG 2000, s. I-5681, punkt 45). Fastställandet av den risknivå som anses vara oacceptabel innebär således att gemenskapens institutioner måste fastställa vilka politiska syften de vill uppnå inom ramen för den behörighet som de har tilldelats genom fördraget.

152 Även om gemenskapens institutioner inte får ha en rent hypotetisk inställning till risken och anpassa sina beslut till en nollrisknivå (se punkt 145 ovan), skall de dock beakta sin skyldighet enligt artikel 129.1 första stycket i fördraget att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa, som inte nödvändigtvis behöver vara den tekniskt sett högsta möjliga för att vara förenlig med denna bestämmelse (domstolens dom av den 14 juli 1998 i mål C-284/95, Safety Hi-Tech, REG 1998, s. I-4301, punkt 49).

153 Fastställandet av den risknivå som anses vara oacceptabel beror på den behöriga myndighetens bedömning av de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall. I detta avseende kan myndigheten bland annat beakta hur allvarlig risken är för människors hälsa, inklusive de potentiella skadliga verkningarnas omfattning, frågan huruvida dessa skador är beständiga, om de går att reparera eller om de har fördröjda effekter och i vilken utsträckning risken framstår som konkret med hänsyn till den vetenskapliga kunskap som finns att tillgå.

154 Beträffande den andra sidan av riskbedömningen har domstolen redan tidigare slagit fast att gemenskapens institutioner på området för fodertillsatser måste göra komplicerade tekniska och vetenskapliga bedömningar (se redan domstolens dom av den 5 december 1978 i mål 14/78, Denkavit mot kommissionen, REG 1978, s. 2497, punkt 20). Rådet har självt vid sin argumentation framhållit att beslutet att återkalla godkännandet av virginiamycin grundades på extremt komplicerade vetenskapliga och tekniska bedömningar som var föremål för avsevärda meningsskiljaktigheter mellan de sakkunniga vetenskapsmännen (se särskilt 4 nedan).

155 Under sådana omständigheter är en vetenskaplig riskutvärdering en förutsättning för alla förebyggande åtgärder.

156 Den vetenskapliga riskutvärderingen beskrivs vanligen såväl på internationell nivå (se Codex alimentarius-kommissionens ovan i punkt 147 nämnda provisoriska meddelande) som på gemenskapsnivå (se det ovan i punkt 118 nämnda meddelandet om försiktighetsprincipen, det ovan i punkt 124 nämnda meddelandet om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet samt den ovan i punkt 124 nämnda grönboken) som en vetenskaplig process som består i att klarlägga och beskriva en fara, att uppskatta exponeringen och att beskriva risken.

157 Eftersom det är fråga om en vetenskaplig process, noterar rätten i detta hänseende för det första att den behöriga myndigheten med beaktande av till-

lämpliga bestämmelser skall överlåta den vetenskapliga riskutvärderingen åt sakkunniga vetenskapsmän, som i slutet av denna vetenskapliga process skall ge in vetenskapliga utlåtanden till myndigheten.

158 Såsom kommissionen framhöll i meddelandet om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet (se punkt 124 ovan), är de sakkunniga vetenskapsmännens utlåtanden av stor betydelse under alla stadier av utformningen av ny lagstiftning och genomförandet och tillämpningen av befintliga bestämmelser (s. 10 i meddelandet). Vidare uppgav kommissionen i detta meddelande att den till konsumenternas fördel skulle stödja sig på sådana utlåtanden för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå (ibidem). Gemenskapens institutioners skyldighet enligt artikel 129.1 första stycket i fördraget att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa innebär nämligen att de skall säkerställa att de till fullo fattar sina beslut med beaktande av de bästa vetenskapliga uppgifter som finns att tillgå och att de grundar besluten på de senaste internationella forskningsresultaten, såsom kommissionen själv har framhållit i meddelandet om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet.

159 Vidare bör vetenskapliga råd i frågor som gäller konsumenters hälsa, för att fylla sin funktion i konsumenternas och industrins intresse, grundas på principerna om kompetens, oberoende och insyn, vilket har framhållits såväl i skälen i kommissionens beslut 97/579 som i kommissionens meddelanden om försiktighetsprincipen och om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet.

160 För det andra är det ostridigt mellan parterna att en fullständig riskutvärdering såsom den har beskrivits ovan i punkt 156 kan visa sig vara omöjlig att genomföra vid tillämpningen av försiktighetsprincipen på grund av att de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna inte är tillräckliga. För att genomföra en sådan fullständig vetenskaplig utvärdering kan det nämligen vara nödvändigt att genomföra en mycket djupgående och långvarig vetenskaplig studie. För att inte försiktighetsprincipen skall fråntas sin ändamålsenliga verkan, kan dock den omständigheten att det är omöjligt att genomföra en fullständig vetenskaplig riskutvärdering enligt ovan i punkt 139 nämnda rättspraxis inte få hindra den

behöriga myndigheten från att vidta förebyggande åtgärder, om nödvändigt med mycket kort varsel, i fall där sådana åtgärder framstår som oundgängliga med hänsyn till att risknivån för människors hälsa enligt myndighetens bedömning är oacceptabel för samhället.

161 I en sådan situation ankommer det således på den behöriga offentliga myndigheten att göra en avvägning mellan sina skyldigheter och att antingen besluta att vänta på att resultaten av en mer djupgående vetenskaplig studie skall bli tillgängliga eller handla med utgångspunkt i tillgängliga vetenskapliga kunskaper. Vad beträffar åtgärder som syftar till att skydda människors hälsa beror denna avvägning, med beaktande av de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall, på den risknivå som myndigheten har fastställt som oacceptabel för samhället.

162 Den vetenskapliga riskbedömningen av sakkunniga vetenskapsmän skall dock ge den behöriga offentliga myndigheten tillräckligt tillförlitlig och välgrundad information för att myndigheten skall kunna överblicka innebörden av den aktuella vetenskapliga frågan i dess helhet och kunna bestämma sin politik med vetskap om sakomständigheterna. Den behöriga offentliga myndigheten skall således, för att undvika att vidta godtyckliga åtgärder som inte under några omständigheter kan rättfärdigas av försiktighetsprincipen, säkerställa att dess åtgärder, även om de är förebyggande, grundas på en så uttömmande vetenskaplig riskutvärdering som möjligt med hänsyn till de särskilda omständigheterna i det enskilda fallet. Denna vetenskapliga utvärdering skall, trots rådande vetenskaplig osäkerhet, göra det möjligt för den behöriga offentliga myndigheten att med utgångspunkt i de bästa tillgängliga vetenskapliga uppgifterna och från de senaste internationella forskningsresultaten bedöma om den risknivå som den anser vara acceptabel för samhället (se punkterna 150—153 ovan) har överskridits. Det är med denna utgångspunkt som myndigheten skall avgöra om förebyggande åtgärder behöver vidtas.

163 Denna vetenskapliga riskutvärdering skall vidare göra det möjligt för den behöriga offentliga myndigheten att inom ramen för riskhanteringen avgöra vilka åtgärder som framstår som lämpliga och nödvändiga för att undgå att risken förverkligas.

iii) Bevisbördans fördelning och domstolsprövningens omfattning

164 Vad beträffar bevisbördans fördelning framgår det av vad som har slagits fast ovan i punkt 140 att Pfizer hade fel när företaget klandrade gemenskapens institutioner för att vid riskbedömningen under det förfarande som föregick antagandet av den omtvistade förordningen inte ha bevisat att de risker för människors hälsa som användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare ansågs vara förenade med faktiskt förekom och hur allvarliga de var.

165 Det ankommer snarare på dessa gemenskapens institutioner att visa dels att den omtvistade förordningen antogs efter en så uttömmande vetenskaplig riskutvärdering som möjligt med hänsyn till de särskilda omständigheterna i förevarande fall, dels att de på grundval av denna utvärdering hade tillräckligt, vetenskapligt underlag för att på objektiv, vetenskaplig grund kunna dra slutsatsen att användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare innebar en risk för människors hälsa.

166 Vad beträffar domstolsprövningens omfattning erinrar rätten om att gemenskapens institutioner enligt fast rättspraxis har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när de fastställer vilka målsättningar som skall uppnås och vilka medel som lämpligen skall väljas inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken. Gemenskapsdomstolarnas prövning i sak skall i detta sammanhang begränsas till en kontroll av att det vid denna skönsmässiga bedömning inte har förekommit uppenbara fel eller maktmissbruk och att gemenskapens institutioner inte uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (domstolens dom av den 25 januari 1979 i mål 98/78, Racke, REG 1979, s. 69, punkt 5, svensk specialutgåva, volym 4, s. 275, av den 11 juli 1989 i mål 265/87, Schräder, REG 1989, s. 2237, punkt 22, svensk specialutgåva, volym 10, s. 97, och av den 21 februari 1990 i de förenade målen C-267/88—C-285/88, Wuidart m.fl., REG 1990, s. I-435, punkt 14, domen i det ovan i punkt 115 nämnda målet Fedesa m.fl., punkt 14, i det ovan i punkt 114 nämnda målet BSE, punkt 60, och i det ovan i punkt 114 nämnda målet NFU, punkt 39).

167 Härav följer att gemenskapens institutioner hade ett stort utrymme för skönsmässig bedömning i förevarande fall, särskilt vid avgörandet av vilken risknivå som betraktas som oacceptabel för samhället.

168 Vidare följer det av fast rättspraxis att det utrymme för skönsmässig bedömning som en gemenskapsmyndighet har när den vid utövandet av sitt uppdrag tvingas göra komplicerade bedömningar i viss mån även omfattar fastställandet av de sakomständigheter som ligger till grund för myndighetens åtgärd (se, för ett motsvarande resonemang, domstolens dom av den 29 oktober 1980 i mål 138/79, Roquette frères mot rådet, REG 1980, s. 3333, punkt 25, svensk specialutgåva, volym 5, s. 405, av den 17 december 1981 i de förenade målen 197/80—200/80, 243/80, 245/80 och 247/80, Ludwigshafener Walzmühle mot rådet och kommissionen, REG 1981, s. 3211, punkt 37, av den 15 april 1997 i mål C-27/95, Bakers of Nailsea, REG 1997, s. I-1847, punkt 32, av den 19 februari 1998 i mål C-4/96, NIFPO och Northern Ireland Fishermen's Federation, REG 1998, s. I-681, punkterna 41 och 42, av den 21 januari 1999 i mål C-120/97, Upjohn m.fl., REG 1999, s. I-223, punkt 34, och i det ovan i punkt 115 nämnda målet Spanien mot rådet, punkt 29).

169 Härav följer beträffande förevarande fall, där det ankom på gemenskapens institutioner att göra en vetenskaplig riskutvärdering och att bedöma mycket komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter, att domstolsprövningen av gemenskapens institutioners utförande av denna uppgift skall begränsas. I detta sammanhang ankommer nämligen bedömningen av sakomständigheterna enligt fördraget endast på institutionerna, och gemenskapsdomstolen får inte ersätta institutionernas bedömning med sin egen bedömning. Rätten skall i stället begränsa sig till en kontroll av att institutionerna vid denna skönsmässiga bedömning inte har gjort sig skyldiga till uppenbara fel eller maktmissbruk och att gemenskapens institutioner inte uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning.

170 Rätten noterar särskilt att försiktighetsprincipen ger gemenskapens institutioner rätt att med hänsyn till människors hälsa på grundval av ett ännu bristfälligt vetenskapligt underlag vidta skyddsåtgärder som till och med allvarligt kan skada skyddade rättsliga ställningar. Institutionerna har i detta avseende ett betydande utrymme för skönsmässig bedömning enligt försiktighetsprincipen.

171 Det följer dock av domstolens och förstainstansrättens fasta rättspraxis att det under sådana omständigheter är av särskilt grundläggande betydelse att de i gemenskapernas rättsordning föreskrivna skyddsreglerna för det administrativa förfarandet iakttas. Bland dessa skyddsregler återfinns bland annat den behöriga institutionens skyldighet att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet (domstolens dom av den 21 november 1991 i mål C-269/90, Technische Universität München, REG 1991, s. I-5469, punkt 14, svensk specialutgåva, volym 11, s. 453).

172 Härav följer att skyldigheten att utföra en så uttömmande vetenskaplig riskutvärdering som möjligt med utgångspunkt i vetenskapliga råd grundade på principerna om kompetens, insyn och oberoende utgör en viktig processuell skyddsregel för att säkerställa att åtgärderna är vetenskapligt objektiva och undvika att godtyckliga åtgärder vidtas.

173 Det är mot bakgrund av det anförda som rätten skall pröva om gemenskapens institutioner vid riskutvärderingen i förevarande fall gjorde sig skyldiga till de fel som Pfizer har åberopat.

2. Frågan huruvida den omtvistade förordningen är rättsstridig på grund av att de danska myndigheternas vetenskapliga underlag är otillräckligt

a) Parternas argument

174 De danska myndigheternas skyddsåtgärd vidtogs enligt Pfizer i strid med artikel 11 i direktiv 70/524. Myndigheterna grundade sig nämligen enligt Pfizer, åtminstone när åtgärden — som trädde i kraft den 16 januari 1998 — vidtogs den 15 januari 1998, inte på "ny information" eller "en ny bedömning av den

tillgängliga informationen" i den mening som avses i artikel 11 i direktiv 70/524. Dessutom anser Pfizer beträffande de kompletterande uppgifter som de danska myndigheterna gav in den 12 och den 13 mars, den 1 april och den 5 oktober 1998, det vill säga efter att ha vidtagit skyddsåtgärden, att de nationella myndigheterna i vart fall inte med giltig verkan kunde vidta en skyddsåtgärd och därefter ange den vetenskapliga motiveringen till sitt beslut. Ett sådant förfarande är inte förenligt med nämnda artikel 11.

175 Eftersom skyddsåtgärden var rättsstridig, måste enligt Pfizer även den omtvistade förordningen, som antogs på grundval av denna åtgärd, vara rättsstridig. Det är endast en skyddsåtgärd som uppfyller kraven i artikel 11 som ger gemenskapens institutioner rätt att inleda ett förfarande enligt artikel 24 i direktiv 70/524.

176 Rådet anser att de danska myndigheternas handlingar innehöll tillräckliga, vetenskapliga uppgifter. Den omtvistade förordningen antogs enligt rådet i vart fall inte på grundval av de danska myndigheternas beslut att vidta en skyddsåtgärd, utan på grundval av gemenskapens institutioners oberoende analys av den risk som är förenad med användningen av virginiamycin.

b) Förstainstansrättens bedömning

177 I artikel 11.1 och 11.2 i direktiv 70/524, såsom den skall tolkas mot bakgrund av vad som har slagits fast ovan i punkterna 137 och 138, föreskrivs att en medlemsstat, som "får ny information eller gör en ny bedömning av den tillgängliga informationen, efter det att bestämmelserna i fråga antogs, och har välgrundade skäl att hävda" att en tillsats som godkänts för djurfoder i gemenskapen utgör en risk för människors hälsa, får vidta en skyddsåtgärd mot denna produkt. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de övriga medlems-

staterna och kommissionen "och ange skälen för beslutet". Det ankommer på kommissionen att snarast möjligt pröva skälen och att efter samråd med medlemsstaterna inom Ständiga foderkommittén yttra sig över åtgärden. Därefter skall kommissionen enligt artikel 11.3 i direktiv 70/524 inleda det förfarande för ändring av direktiv 70/524 som föreskrivs i artikel 24 i direktivet "[o]m [den] anser att ändringar av direktivet är nödvändiga för att minska de svårigheter som [medlemsstaten i fråga har åberopat] och för att säkerställa skyddet för människors... hälsa".

178 Enligt nämnda artikel 24 skall kommissionens företrädare förelägga Ständiga foderkommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över dessa åtgärder innan de antas av kommissionen eller i förekommande fall av rådet på förslag av kommissionen.

179 Om en medlemsstat meddelar kommissionen att den har beslutat att vidta en skyddsåtgärd mot en produkt med stöd av artikel 11 i direktiv 70/524 är kommissionen således tvungen att så snart som möjligt undersöka huruvida åtgärden är välgrundad. Kommissionen är särskilt skyldig att undersöka huruvida medlemsstatens bedömning att produkten utgör en risk för människors hälsa har gjorts med stöd av välgrundade skäl som innehåller ny vetenskaplig information eller en ny bedömning av tillgänglig vetenskaplig information, som har tillkommit efter det att produkten godkändes med stöd av direktivet.

180 Om kommissionen efter denna undersökning och efter samråd med medlemsstaterna inom Ständiga foderkommittén anser att skyddsåtgärden inte grundas på sådana faktorer, kan den vidta "lämpliga åtgärder", och särskilt i förekommande fall inleda ett fördragsbrottsförfarande enligt artikel 169 i EG-fördraget (nu artikel 226 EG). I det motsatta fallet skall kommissionen inleda det förfarande för ändring av direktiv 70/524 som föreskrivs i artikel 24 i direktivet, varpå

institutionerna antingen kan återkalla gemenskapsgodkännandet av produkten i fråga — såsom har skett i förevarande fall — eller låta godkännandet kvarstå.

181 I förevarande fall konstaterar rätten att de danska myndigheterna gav in den ovan i punkt 44 nämnda statusrapporten bland annat till kommissionen tre dagar innan skyddsåtgärden med avseende på virginiamycin trädde i kraft. I nämnda rapport angav de danska myndigheterna vilka skäl som enligt dem motiverade åtgärden. Såsom framgår av protokollen från Ständiga foderkommitténs sammanträden den 16 och den 17 februari 1998 samt den 16 och den 17 mars 1998 hade de danska myndigheterna emellertid inte från början givit in någon fullständig vetenskaplig dokumentation till stöd för sin skyddsåtgärd. Denna dokumentation kompletterades den 1 april 1998 då det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport gavs in (se punkt 51 ovan).

182 I motsats till vad Pfizer har gjort gällande, kan denna omständighet emellertid inte medföra att den omtvistade förordningen är ogiltig.

183 Dels följer det nämligen redan av statusrapporten att de danska myndigheterna grundade sitt beslut på en "ny bedömning av den tillgängliga informationen" i den mening som avses i artikel 11.1 i direktiv 70/524. Kommissionen kan därför inte klandras för att med stöd av en undersökning av de skäl som hade åberopats i statusrapporten ha inlett ett förfarande enligt artikel 24 i direktiv 70/524.

184 Dels ankommer det på kommissionen när den har beslutat att inleda ett förfarande enligt artikel 24 i direktiv 70/524 att på gemenskapsnivå göra en egen riskutvärdering med avseende på produkten i fråga. Denna riskutvärdering av kommissionen på gemenskapsnivå är oberoende av den som de nationella myndigheterna har gjort. Det är endast frågan huruvida riskutvärderingen på gemenskapsnivå är rättsenlig som är föremål för förstainstansrättens prövning. Härav följer att det inte skulle kunna anses visat att den omtvistade förordningen

är rättsstridig även om de danska myndigheternas skyddsåtgärd var rättsstridig, till exempel på grund av att myndigheternas vetenskapliga uppgifter i detta sammanhang var otillräckliga.

185 Härav följer att den av Pfizer anförda invändningen inte kan godtas.

3. Det felaktiga fastställandet av de relevanta sakomständigheterna i förevarande fall

186 Det framgår av skälen i den omtvistade förordningen att gemenskapens institutioners slutsats att det innebar en risk för människors hälsa att använda virginiamycin som fodertillsats för det första grundades på SCAN:s vetenskapliga utlåtande, trots att SCAN i utlåtandet drog slutsatsen att virginiamycin inte medförde någon omedelbar risk för människors hälsa i Danmark. För det andra åberopade gemenskapens institutioner en vetenskaplig studie som de danska myndigheterna gav in efter det att SCAN hade gjort sitt utlåtande. För det tredje beaktade institutionerna slutsatserna och rekommendationerna i ett antal rapporter från internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ, som hade offentliggjorts under åren innan den omtvistade förordningen antogs. Rätten skall således pröva huruvida gemenskapens institutioner vid bedömningen av nämnda vetenskapliga uppgifter begick de fel som Pfizer har åberopat.

a) SCAN:s vetenskapliga utlåtande

187 Pfizer anser för det första att gemenskapens institutioner inte med giltig verkan kunde avvika från SCAN:s slutsatser och för det andra att institutionerna har förvanskat kommitténs vetenskapliga utlåtande.

i) Gemenskapens institutioners skyldighet att följa SCAN:s vetenskapliga utlåtande

Parternas argument

188 Pfizer och de intervenienter som stöder dess talan har påpekat att SCAN gjorde en vetenskaplig riskutvärdering och att kommittén i sitt vetenskapliga utlåtande drog slutsatsen att ingen omedelbar risk var förenad med virginiamycin. Trots denna klara slutsats kom gemenskapens institutioner fram till en diametralt motsatt slutsats.

189 Pfizer har medgivit att gemenskapens institutioner enligt tillämplig lagstiftning inte är bundna av SCAN:s utlåtande. Fedesa och Fefana har dock med hänvisning till förstainstansrättens dom av den 25 juni 1998 i mål T-120/96, Lilly Industries mot kommissionen (REG 1998, s. II-2571, punkt 83) gjort gällande att gemenskapens institutioner, i ett fall där en vetenskaplig kommitté som har inrättats genom en rättsakt från gemenskapen har offentliggjort ett utlåtande, är bundna av utlåtandet.

190 Gemenskapens institutioner kan åtminstone inte bortse från ett sådant utlåtande och i stället låta sig påverkas av den oro som har kommit till uttryck i media. Institutionerna kunde inte heller endast ta hänsyn till att de enligt artikel 151 i anslutningsakten var tvungna att vidta åtgärder senast den 31 december 1998. Fedesa och Fefana anser att en sådan inställning utgör maktmissbruk. Anprogapor och Asovac har tillagt att gemenskapens institutioner inte fick avvika från SCAN:s vetenskapliga utlåtande utan att ha fått in någon annan vetenskaplig riskutvärdering som alternativ till den som SCAN hade gjort.

191 Rådet och de intervenienter som stöder dess yrkanden har framhållit att institutionerna inte är tvungna att följa SCAN:s vetenskapliga utlåtande.

192 Rådet har dessutom vid förhandlingen gjort gällande att SCAN endast är kommissionens rådgivande organ. Den omtvistade förordningen har emellertid i förevarande fall antagits av rådet. Rådet har därför vid förhandlingen gjort gällande att "vad SCAN än kan uttala [i sitt utlåtande], kan detta inte ha någon inverkan på rådets inställning".

Förstainstansrättens bedömning

193 Det framgår av skäl 15 i den omtvistade förordningen att rådet har medgivit att SCAN i sitt utlåtande drog slutsatsen att "användningen av virginiamycin som tillväxtbefrämjande medel inte ut[gjorde] en omedelbar risk för folkhälsan i Danmark eftersom Danmark inte har tagit fram några nya rön som visar att resistensen mot streptogramin kan överföras från mikroorganismer hos djur till mikroorganismer i matsmältningskanalen hos människan och på så sätt äventyra användningen av humanläkemedel i framtiden". Såsom framgår av skälen 16 och 21 i förordningen tog dock rådet hänsyn till den omständigheten att det enligt kommissionen fanns tillräckliga, vetenskapliga uppgifter för slutsatsen att användningen av virginiamycin var förenad med en risk för människors hälsa. I detta avseende stödde sig kommissionen bland annat på ett visst antal uppgifter i den vetenskapliga analysen i SCAN:s vetenskapliga utlåtande som finns sammanfattade i skälen 17—19 i den omtvistade förordningen.

194 Härav följer inledningsvis att rådet inte alls bortsåg från SCAN:s vetenskapliga utlåtande, utan framför allt stödde sig på vissa delar av analysen i utlåtandet, även om det valde att inte följa de slutsatser som SCAN där hade givit uttryck för.

195 Vidare följer att rådet hade fel när det vid förhandlingen uppgav att SCAN:s bedömning i dess vetenskapliga utlåtande inte kunde ha någon inverkan på rådets egen inställning. Det är visserligen sant att SCAN, såsom rådet har framhållit, är en rådgivande kommitté som har inrättats vid kommissionen och att det är på kommissionens begäran och ansvar som kommittén gör den vetenskapliga riskutvärderingen och upprättar sitt vetenskapliga utlåtande. Det framgår emellertid av skälen i den omtvistade förordningen, som enligt artikel 24 i direktiv 70/524 antogs av rådet på förslag av kommissionen, att rådet inte begärde in någon annan vetenskaplig riskutvärdering som alternativ till SCAN:s, utan antog kommissionens inställning, som kommissionen hade antagit i sitt förslag och bland annat med stöd av kommitténs vetenskapliga utlåtande. Härav följer att kommissionens riskutvärdering som i förevarande fall gjordes med stöd av bland annat SCAN:s vetenskapliga utlåtande även är bindande för rådet.

196 Såsom Pfizer har medgivit är kommissionen dock, i ett fall där den begär in ett vetenskapligt utlåtande av SCAN, enligt tillämpliga bestämmelser inte skyldig att följa slutsatserna i utlåtandet. Det framgår nämligen såväl av artikel 8.1 i direktiv 70/524 i dess lydelse enligt direktiv 96/51 som av beslut 97/579 att SCAN är ett rådgivande organ.

197 I ett sådant rättsligt sammanhang och i ett förfarande som skall leda till ett beslut eller en normativ rättsakt har en sakkunnigkommitté, såsom SCAN, en roll som är begränsad till att besvara den behöriga institutionens frågor genom en motiverad analys av de relevanta omständigheterna i fallet mot bakgrund av kunskaperna på området i syfte att ge institutionen de faktiska upplysningar om sakomständigheterna som den behöver för att med erforderlig kännedom om saken kunna fatta sitt beslut.

198 Det ankommer däremot på den behöriga gemenskapsinstitutionen att först formulera de frågor om sakomständigheterna till sakkunnigkommittén som behövs för att institutionen skall kunna fatta beslut och därefter bedöma

kommitténs utlåtandes bevisvärde. I detta avseende skall gemenskapsinstitutionen kontrollera att resonemanget i utlåtandet är fullständigt, sammanhängande och relevant.

199 Om gemenskapsinstitutionen väljer att avvika från utlåtandet, är den tvungen att särskilt motivera sin bedömning jämförd med den bedömning som utlåtandet ger uttryck för och därvid ange sina skäl för att avvika från utlåtandet. Denna motivering skall hålla en vetenskaplig nivå som åtminstone är lika hög som nivån i utlåtandet i fråga. I ett sådant fall kan institutionen grunda sitt beslut antingen på ett annat utlåtande av samma sakkunnigkommitté eller på andra uppgifter som har ett åtminstone lika högt bevisvärde som utlåtandet i fråga har. Om institutionen endast delvis avviker från utlåtandet, kan den även grunda sitt beslut på de delar av det vetenskapliga utlåtandet som den inte bestrider.

200 Härav följer att kommissionen — och rådet, i ett fall som det förevarande, där rättsakten har antagits av rådet på förslag av kommissionen — kan avvika från slutsatserna i SCAN:s vetenskapliga utlåtande och i förekommande fall till och med grunda ett sådant beslut på vissa uppgifter i den vetenskapliga analysen i utlåtandet.

201 Denna slutsats motiveras även av principiella överväganden om kommissionens politiska ansvar och demokratiska legitimitet. Medan kommissionen får legitimitet för att utöva offentlig makt med stöd av artikel 155 i EG-fördraget (nu artikel 211 EG) och genom Europaparlamentets politiska kontroll, har SCAN:s medlemmar, även om de har vetenskaplig legitimitet, varken demokratisk legitimitet eller politiskt ansvar. Vetenskaplig legitimitet räcker dock inte för att motivera utövandet av offentlig makt.

202 Vad beträffar domen i det av Fedesa och Fefana åberopade målet Lilly Industries mot kommissionen (se punkt 189 ovan), noterar rätten att det i de i nämnda mål

tillämpliga bestämmelserna föreskrevs att ett föregående samråd med den behöriga vetenskapliga kommittén inom en viss frist var en förutsättning för att kommissionen skulle kunna anta ett förslag. Redan av denna anledning skiljer sig det rättsliga sammanhanget i förevarande fall från sammanhanget i nämnda mål, som därmed inte kan åberopas till stöd för intervenienternas argument.

203 Eftersom det i förevarande fall rör sig om en åtgärd som har vidtagits i syfte att skydda människors hälsa, skall emellertid institutionernas inställning, som avviker från den som kommer till uttryck i SCAN:s vetenskapliga utlåtande, grundas uteslutande på detta syfte. Detta innebär även att gemenskapens institutioner för att avvika från slutsatserna i den behöriga vetenskapliga kommitténs utlåtande skall kunna stödja sig på en omsorgsfullt och opartiskt genomförd lämplig analys av alla omständigheter som är relevanta i förevarande fall, bland annat det resonemang som ledde till de slutsatser som kom till uttryck i kommitténs vetenskapliga utlåtande.

204 I detta avseende noterar rätten att rådet när det följde kommissionens förslag, i motsats till vad Pfizer har hävdat, motiverade sitt beslut att inte följa SCAN:s vetenskapliga utlåtande. Rådet bedömde nämligen att det med hänsyn till försiktighetsprincipen och trots den bestående vetenskapliga osäkerhet som SCAN hade framhållit i sitt vetenskapliga utlåtande fanns skäl "att... inte... riskera att effektiviteten minskar av humanläkemedel... på grund av en selektion av korsresistenser orsakade av användningen av virginiamycin" (skäl 21). Rådet bedömde särskilt, med hänsyn till såväl SCAN:s vetenskapliga utlåtande som rapporter från specialiserade internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ, som delvis anges i skäl 23 i den omtvistade förordningen, att det fanns skäl att inte längre tillåta att antibiotika, som antingen är godkända som humanläkemedel eller, i likhet med virginiamycin, är kända för att ge selektion av korsresistens mot antibiotika som används som humanläkemedel, används som fodertillsatser (skäl 26).

205 Härav följer att gemenskapens institutioners beslut att inte följa SCAN:s vetenskapliga utlåtande motiverades av hänsyn till skyddet för människors hälsa.

206 Rätten kan inte heller godta Pfizers argument att institutionerna fattade sitt beslut enbart med hänsyn till den omständigheten att ett beslut enligt artikel 151 i anslutningsakten måste fattas före den 31 december 1998 beträffande den ansökan om anpassning av bestämmelserna som de svenska myndigheterna hade lämnat in. Det framgår visserligen av handlingarna att gemenskapens institutioner tog hänsyn till nämnda datum under det förfarande som ledde till att den omtvistade förordningen antogs och att detta datum dessutom nämns i skäl 1 i den omtvistade förordningen. Även om denna frist eventuellt utgjorde ett ytterligare incitament för att anta den omtvistade förordningen, utgjorde den emellertid, såsom ovan har slagits fast, inte det främsta skälet. Pfizers påstående om motsatsen bestyrks inte av någon uppgift i handlingarna i målet och motsägs av lydelsen i ovannämnda skäl i den omtvistade förordningen. Pfizer kan således inte heller med framgång göra gällande att gemenskapens institutioner har gjort sig skyldiga till maktmissbruk i detta avseende.

207 Av samma skäl kan rätten i avsaknad av indicier inte godta Pfizers påstående att gemenskapens institutioner vid riskutvärderingen lät sig påverkas av oro som hade kommit till uttryck i media.

208 Vad beträffar den vetenskapliga grunden för institutionernas avvikande inställning noterar rätten att det i ett sådant fall visserligen kan vara av värde att begära in ett alternativt vetenskapligt utlåtande som svarar mot de ovan i punkt 159 nämnda principerna, med att någon sådan skyldighet emellertid inte finns enligt de tillämpliga bestämmelserna.

209 Det framgår däremot av skälen i den omtvistade förordningen att rådet framför allt grundade sin slutsats på ett antal uppgifter i SCAN:s egen analys. Nedan skall rätten pröva huruvida rådet, såsom Pfizer har gjort gällande, förvanskade dessa uppgifter i analysen och huruvida gemenskapens institutioner hade tillräckligt, vetenskapligt underlag för slutsatsen att det trots slutsatserna i SCAN:s vetenskapliga utlåtande fanns en risk för människors hälsa som gjorde det motiverat

att vidta förebyggande åtgärder. Rätten noterar emellertid att gemenskapens institutioner inte kan klandras för att ha grundat sitt beslut att inte följa slutsatserna i SCAN:s vetenskapliga utlåtande på vissa uppgifter i analysen i samma utlåtande. Det råder nämligen ingen tvekan om att SCAN:s vetenskapliga utlåtande uppfyller de kriterier avseende kompetens, insyn och oberoende som ett vetenskapligt utlåtande skall uppfylla. Dessutom skall SCAN:s vetenskapliga utlåtanden enligt punkt 15 i kommitténs interna föreskrifter inte endast innehålla svaret på kommissionens fråga, utan även en "vetenskaplig förklaring och alla minoritetsståndpunkter". Det är nämligen endast på så sätt som det vetenskapliga utlåtandet kan göra det möjligt för den offentliga myndigheten att utföra sin uppgift, det vill säga att avgöra om åtgärder bör vidtas och i så fall vilka.

210 Gemenskapens institutioner begick således inte några fel när de beslutade att inte följa slutsatserna i SCAN:s vetenskapliga utlåtande.

ii) Förvanskning av SCAN:s vetenskapliga utlåtande

211 Pfizer har inom ramen för såväl den grund som avser åsidosättande av motiveringsskyldigheten som de grunder som avser oriktiga bedömningar och maktmissbruk gjort gällande att skälen i den omtvistade förordningen innehåller en felaktig eller förvrängd sammanfattning av SCAN:s vetenskapliga utlåtande. Detta framgår enligt Pfizer vid en jämförelse mellan å ena sidan slutsatserna i SCAN:s vetenskapliga utlåtande och å andra sidan skälen i den omtvistade förordningen.

212 För det första har Pfizer med stöd av Fedesa och Fefana hänvisat till följande utdrag ur skäl 15 i den omtvistade förordningen:

"(15) Efter en genomgång av motiveringen konstaterar [SCAN] i sitt yttrande av den 10 juli 1998 [SCAN:s vetenskapliga utlåtande] att användningen av virginiamycin som tillväxtbefrämjande medel inte utgör en omedelbar risk för folkhälsan i Danmark eftersom Danmark inte har tagit fram några nya rön som visar att resistensen mot streptogramin kan överföras från mikroorganismer hos djur till mikroorganismer i matsmältningskanalen hos människan och på så sätt äventyra användningen av humanläkemedel i framtiden...."

213 Pfizer och intervenienterna anser att SCAN:s vetenskapliga utlåtande var mer markerat i detta avseende. I utlåtandet anges nämligen följande:

"Virginiamycinresistenta E. faecium skulle kunna påträffas i danska livsmedelsprover, särskilt sådana som kommer från fjäderfän.

De begränsade upplysningar som har givits in visar att det finns genetiska faktorer (satA) som talar för virginiamycinresistens hos befolkningen i Nederländerna. I avsaknad av uppgifter om utbredningen har dessa uppgifter emellertid begränsat värde. Inga motsvarande uppgifter har givits in beträffande den danska befolkningen. Hänvisningen till danska avföringsprover i slutsats nr 5 gjordes med stöd av ett enda icke bestyrkt uttalande i [det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport] (s. 7) som kommentar till uppgifter från DANMAP:s studie som ännu inte har offentliggjorts och som således ännu inte är tillgänglig för utvärdering.

...

I dagsläget varken behövs eller används streptograminer för att behandla infektioner hos människor i Danmark. De danska farhågorna härstammar från

erfarenheter i Förenta staterna och i andra delar av Europa, där antalet fall av sjukhussjuka som inbegriper stafylokocker och enterokocker har ökat avsevärt" (beskrivning av slutsatserna nr 5 och nr 8 i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport).

214 I detta hänseende erinrar rätten om att SCAN i de allmänna slutsatserna i sitt vetenskapliga utlåtande för det första konstaterade att "[d]et... inte [har] lagts fram några nya bevis för att resistens mot streptograminer eller mot vankomycin kan överföras från organismer av animaliskt ursprung till organismer i människans matsmältningssystem och därmed äventyra den framtida användningen av mediciner som humanläkemedel" (se, för den fullständiga texten, punkt 53 ovan). Efter att ha sammanfattat skälen för att streptograminer användes som humanläkemedel i mer begränsad utsträckning i Danmark än i vissa andra medlemsstater drog SCAN för det andra slutsatsen att "användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare inte medför någon omedelbar risk för folkhälsan i Danmark".

215 Härav följer att skäl 15 i den omtvistade förordningen innehåller en korrekt sammanfattning av de två centrala konstaterandena i SCAN:s vetenskapliga utlåtande. De utdrag ur utlåtandet som Fedesa och Fefana har återgivit till stöd för sina argument förändrar inte denna bedömning. Utdragen innehåller visserligen mer exakta uppgifter angående skälen till att streptograminer enligt tillgängliga vetenskapliga uppgifter användes som humanläkemedel i mer begränsad utsträckning i Danmark än i vissa andra medlemsstater. Det finns emellertid inget i lydelsen i skäl 15 i den omtvistade förordningen som leder till slutsatsen att gemenskapens institutioner försökte att förringa SCAN:s kritik mot de uppgifter som de danska myndigheterna hade givit in till stöd för skyddsåtgärden.

216 Pfizer saknar således grund för att anse att SCAN:s vetenskapliga utlåtande i detta hänseende återges på ett felaktigt eller förvanskat sätt i den omtvistade förordningen.

217 För det andra har Pfizer hänvisat till skäl 16 i den omtvistade förordningen, som har följande lydelse:

"(16) [SCAN] medger att en pool av resistensgener hos djur kan innebära en risk för människan. I motsats till kommissionen anser kommittén att en fullständig bedömning av riskerna inte kan göras förrän det föreligger uppgifter framför allt om i vilken utsträckning överföring av antimikrobiell resistens [sker] från djur."

218 Pfizer har anfört att SCAN, i motsats till vad som framgår av nämnda skäl, i sin kommentar till slutsats nr 9 i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport uppgav att giltigheten av denna slutsats — att en minskning av förekomsten av virginiamycinresistenta E. faecium och stafylokocker bland djur och i livsmedel skulle kunna vara avgörande för att bevara streptograminerna som verkningsfulla humanläkemedel — beror på huruvida det kan visas att det finns ett samband mellan förekomsten av ett antal ("en pool av") resistensfaktorer hos en bakterie som finns i tarmfloran hos djur och denna bakteries överföring till tarmfloran hos människor. Det framgår dock enligt Pfizer av SCAN:s vetenskapliga utlåtande att de rapporter som de danska myndigheterna lämnade in inte innehöll några nya uppgifter som kunde upplysa om hur vanlig sådan överföring är eller besvara frågan huruvida sådan överföring verkligen förekommer.

219 I detta hänseende noterar rätten att gemenskapens institutioner i skäl 16 i den omtvistade förordningen sammanfattade de två första meningarna i del II i de allmänna slutsatserna i SCAN:s vetenskapliga utlåtande enligt följande:

"SCAN har förståelse för den allmänna oro som den danska åtgärden belyser och som gäller den risk som en samling resistenta gener hos djur innebär för

människan. SCAN anser emellertid att ingen fullständig riskutvärdering kan göras innan det finns några kvantitativa bevis för i vilken utsträckning antimikrobiell resistens kan överföras från boskap och innan omfattningen härav med hänsyn till den totala kliniska och icke-kliniska användningen av antimikrobiella ämnen har utvärderats."

220 SCAN bekräftade således i stort sett att användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare utgjorde en "fara" för människors hälsa, men ansåg att det på grund av de bristfälliga kvantitativa vetenskapliga uppgifter som fanns tillgängliga inte gick att göra någon fullständig vetenskaplig utvärdering av vilka risker som denna produkt var förenade med. Pfizer har i huvudsak klandrat gemenskapens institutioner för att i skälen felaktigt ha påstått att det enligt SCAN fanns ett tillräckligt, vetenskapligt underlag för slutsatsen att det fanns en "risk" förenad med användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare. Pfizer har i detta hänseende åberopat de delar av SCAN:s vetenskapliga utlåtande där SCAN tvärtom reserverade sig mot påståendet att det troligen fanns ett samband mellan användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare och utvecklingen av streptograminresistens hos människor.

221 Trots att gemenskapens institutioner använde ordet "risk", som har en annan betydelse än ordet "fara" vid utvärdering och hantering av risker (se punkt 147 ovan), konstaterar rätten emellertid att gemenskapens institutioner preciserade att det enligt SCAN "kan innebära en risk" att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare. Det framgår i deras helhet i den omtvistade förordningen att gemenskapens institutioner genom att hänvisa till möjligheten att det finns en risk avsåg att ge uttryck för att SCAN inte uteslöt att det kunde finnas ett sådant samband. Det är nämligen endast i skälen 17—20 i den omtvistade förordningen som gemenskapens institutioner har sammanfattat de olika uppgifter som enligt dem utgör tillräckliga tecken på att skadliga verkningar troligtvis är förenade med användningen av nämnda produkt och som lett till slutsatsen att produkten är förenad med en risk för människors hälsa (se utredningen under c nedan).

222 Vidare noterar rätten att andra delar av SCAN:s vetenskapliga utlåtande motsäger Pfizers argument.

223 Rätten noterar nämligen att SCAN beträffande slutsats nr 3 i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport — enligt vilken genen satA, som "kodar" informationen om streptograminresistens har påträffats såväl bland virginiamycinresistenta E. faecium hos djur som bland streptograminresistenta E. faecium som har förorsakat sjukdomar hos människor — tillade följande kommentar:

"SCAN noterar emellertid att satA i båda studierna endast har påträffats bland en mindre del av stammarna med animaliskt ursprung, men förekom bland en betydligt större del av streptograminresistenta mänskliga preparat. Denna skillnad kan vara en artefakt som återspeglar det relativt lilla antalet undersökta preparat, isoleringar genomförda på gårdar där virginiamycin inte används, kvaliteten på den PCR-primer som används för att upptäcka förekomsten av satA eller den omständigheten att det finns andra resistensfaktorer som ännu inte har identifierats. Det är vidare möjligt att kontinuerlig användning av svaga doser av virginiamycin hos boskap på gårdar huvudsakligen ger selektion av en inneboende resistens av ett slag som nästan är universellt bland förekommande E. faecalis-stammar och att detta utgör den största källan till resistenta streptograminer. Hos människor, för vilka det inte finns något tryck på selektion av en inneboende resistens, är resistensen däremot förvärvad. En inneboende resistens är svårare att överföra än en förvärvad resistens."

224 SCAN ansåg med andra ord att de danska myndigheternas ovannämnda slutsats bättre kunde förklaras med andra teorier än med en överföring av resistensen genom en överföring av genen satA. Teorin att resistensen kan överföras uteslöts emellertid inte.

225 Beträffande de tester utanför den levande organismen som de danska myndigheterna hade utfört (slutsats nr 4 i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport) och som nämns i skäl 19 i den omtvistade förordningen ansåg SCAN vidare följande:

"[D]e inlämnade uppgifterna om frekvensen är... vilseledande och visar i bästa fall den högsta möjliga frekvensen. Hur trolig en sammankoppling är beror direkt på likheten mellan den givande och den mottagande stammens genetiska bakgrund. Det är konstlat att använda en enda stam, som på samma gång agerar som givare och mottagare, och en stam som har valts ut för sin benägenhet att koppla samman. Uppgifter om sammankopplingsfrekvensen mellan de ursprungliga preparaten — under förutsättning att de var av animaliskt ursprung — och den mottagande stammen skulle ha varit mer värdefulla."

226 Även här uttalade sig SCAN angående hur troligt det var att denna överföring, som hade genomförts utanför den levande organismen, även skulle kunna äga rum i naturlig miljö, varvid kommittén inte på något sätt uteslöt att en sådan överföring skulle kunna äga rum under sådana förhållanden.

227 Vad därefter beträffar slutsatserna nr 5 och nr 6 i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport avseende påträffandet av virginiamycinresistenta E. faecium i föda och i mänskliga avföringsprover ansåg SCAN att dessa uppgifter grundades på vetenskapliga uppgifter som var av alltför ringa betydelse för att några slutsatser skulle kunna dras av dem.

228 Samma sak kan konstateras beträffande slutsats nr 7 i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport, enligt vilken genen "vatB" har påträffats bland virginiamycinresistenta stafylokocker hos kycklingar och bland stafylokocker som har orsakat infektioner hos människor.

229 Vad beträffar slutsats nr 8 i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport — enligt vilken streptogramin i framtiden kan förväntas komma att spela en avgörande roll för behandlingen av vissa infektioner hos människor — uppgav SCAN vidare följande:

"Uppgifterna i DANMAP:s studie visar att ingen av de enterokocker eller de koagulas-negativa stafylokocker som har isolerats från blodkulturer i Danmark var vankomycinresistenta enligt de senaste uppgifter som fanns tillgängliga år 1995/1996. De flesta av dem var dessutom känsliga för penicillin eller halvsyntetiska derivat av penicillin. Danmark tycks ha bland de lägsta registrerade förekomsterna av meticillinresistens bland stammar av Staphylococcus aureus, nämligen mindre än 1 procent, jämfört med 3 procent i Nederländerna, 8 procent i Förenade kungariket, 10 procent i Förenta staterna och 30 procent i Frankrike. De metoder som för närvarande används för att bekämpa infektioner orsakade av enterokocker och stafylokocker på sjukhus är således verkningsfulla i Danmark, och [det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport] innehåller inga bevis för att befintliga behandlingsmetoder kan äventyras på kort sikt."

230 SCAN framhöll därför i sina kommentarer att de läkemedel som för närvarande används i Danmark enligt kommittén räcker för att behandla infektioner. Dessa uttalanden leder emellertid inte på något sätt till slutsatsen att SCAN utesluter att resistensen skulle kunna överföras till människor.

231 Det framgår tvärtom av skäl 16 i den omtvistade förordningen att gemenskapens institutioner, snarare än att ha bortsett från eller till och med förvanskat SCAN:s vetenskapliga utlåtande, drog andra slutsatser av de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna. Till skillnad från kommittén drog gemenskapens institutioner nämligen slutsatsen att de trots den bestående vetenskapliga osäkerheten hade ett tillräckligt, vetenskapligt underlag för att kunna agera med stöd av försiktighetsprincipen.

232 Härav följer att SCAN:s vetenskapliga utlåtande inte har förvanskats i skäl 16 med avseende på hur troligt det är att det finns en risk förenad med virginiamycin.

233 För det tredje har Pfizer hänvisat till skäl 17 i den omtvistade förordningen, som har följande lydelse:

> "(17) [SCAN] är dessutom oroad över utvecklingen av resistens mot vancomycin bland enterokockerna och metillicin-resistenta stammar av Staphylococcus aureus vilka allt oftare är orsaken till nosokomiala infektioner särskilt i Förenta staterna och i södra Europa. Detta kan göra det nödvändigt att använda streptograminer som sista utväg för att bekämpa de bakterier som blivit resistenta mot andra antibiotika."

234 Även om SCAN medgav att det finns metillicinresistenta stammar av Staphylococcus aureus, uppgav kommittén enligt Pfizer i sitt utlåtande även att Danmark tycktes ha bland de lägsta förekomsterna av meticillinresistenta stammar av Staphylococcus aureus, nämligen mindre än 1 procent. SCAN drog därför slutsatsen att de metoder som för närvarande används för att bekämpa infektioner som utvecklas på sjukhus och som orsakas av enterokocker eller stafylokocker än så länge är verkningsfulla i Danmark. SCAN noterade även att statusrapporten inte innehöll några bevis för att befintliga behandlingsmetoder kan äventyras på kort sikt.

235 Rätten kan inte heller godta detta argument. För det första erinrar rätten nämligen om att det i skäl 15 i den omtvistade förordningen anges att SCAN ansåg att användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare inte utgjorde någon omedelbar risk för folkhälsan i Danmark (se punkt 212 ovan). För det

andra är kommissionen, såsom har slagits fast i punkt 184 ovan, när den till följd av att en medlemsstat har vidtagit en skyddsåtgärd inleder ett förfarande för ändring av direktiv 70/524 enligt artikel 24 i direktivet, skyldig att göra en egen riskutvärdering på gemenskapsnivå. Det framhölls således med rätta i skälen i den omtvistade förordningen att utvecklingen av multipel resistens bland enterokocker och stafylokocker, såsom SCAN angav i ovan i punkt 53 angivna punkt 2 i SCAN:s allmänna slutsatser I, är ett stort problem globalt sett, och särskilt i vissa medlemsstater.

236 Det har således inte visats att några sakomständigheter har förvanskats i skäl 17 i den omtvistade förordningen.

237 För det fjärde har Pfizer hänvisat till skäl 18 i den omtvistade förordningen, som har följande lydelse:

"(18) [SCAN] konstaterar i sitt yttrande att enterokocker och stafylokocker isolerade från höns och svin som är resistenta mot virginiamycin alla har en korsresistens mot pristinamycin, som används inom humanmedicinen, eller mot kombinationen dalfopristin/quinupristin, som troligen kommer att tillåtas som humanläkemedel inom kort."

238 I detta avseende har Pfizer gjort gällande att SCAN i sitt vetenskapliga utlåtande (närmare bestämt i SCAN:s kommentarer till slutsats nr 2 i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport) uppgav att uppgifterna i de danska myndigheternas rapporter, även om de stödde de generella slutsatserna

avseende korsresistens mellan streptograminer, inte på något sätt stödde det mer specifika uttalandet i de danska myndigheternas rapporter att resistensfaktorerna är desamma och kan anges.

239 I detta avseende noterar rätten att SCAN i sitt vetenskapliga utlåtande bekräftade de danska myndigheternas slutsats avseende förekomsten av fenomenet korsresistens mellan streptograminer. Dessutom noterar rätten att de danska myndigheternas mer specifika uttalande beträffande resistensfaktorernas identitet och möjligheten att ange dem kritiserades av SCAN och inte återgavs i skälen i den omtvistade förordningen.

240 Fedesa och Fefana anser för sin del att SCAN i sitt vetenskapliga utlåtande kom fram till en helt annan slutsats än den som sammanfattas i skäl 18 i den omtvistade förordningen. De har hänvisat till följande utdrag ur SCAN:s vetenskapliga utlåtande:

"Trots möjligheten till överföring av resistensfaktorer tycks virginiamycin inte i någon större utsträckning ha äventyrat pristinamycinets värde i de länder där streptograminer får användas som tillväxtfrämjare och som humanläkemedel. Efter mer än 20 års användning av de två streptograminerna i Frankrike är pristinamycinresistensen bland stafylokocker låg, det vill säga runt 5 procent av preparaten. I en studie av nästan 1000 MRSA som hade samlats in vid sjukhus i hela Frankrike visade sig 98,5 procent vara känsliga för både pristinamycin och Synercid (Gazagne o.a., 1998). Tyvärr finns det inga motsvarande uppgifter för E. faecium i Frankrike. Det framgår dock även av uppgifter från Förenta staterna, där en studie av 1000 stammar av E. faecium visade att 95—97 procent av dem var känsliga för Synercid, att användningen av virginiamycin i praktiken inte har minskat streptograminernas värde som verksamma beståndsdelar i humanläkemedel." (Utdrag ur kommentarerna till slutsats nr 9 i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport.)

241 De uppgifter som nämnda intervenienter har åberopat avser emellertid inte förekomsten av fenomenet korsresistens mellan streptograminer som sådant. Vad som avses är i stället den mellan parterna stridiga omständigheten (se punkt 325 och följande punkter nedan) att användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare, trots att nämnda fenomen förekommer, ännu inte har medfört att pristinamycin och Synercid i någon betydande utsträckning har blivit mindre verkningsfulla, vilket även gäller för de länder där virginiamycin har använts som fodertillsats.

242 Inte heller skäl 18 i den omtvistade förordningen innehåller således någon oriktig bedömning av SCAN:s vetenskapliga utlåtande.

243 För det femte har Fedesa och Fefana gjort gällande att kommissionen i skäl 19 i den omtvistade förordningen ger uttryck för åsikten att fallet med en holländsk jordbrukare — hos vilken stammar av virginiamycin- och pristinamycinresistenta E. faecium påträffades som hade samma genetiska kod som bakteriestammar som hade isolerats från jordbrukarens fjäderfän — gav en indikation på en möjlig överföring av resistens från djur till människor, vilket i framtiden skulle kunna komma att bekräftas av andra fall. Beträffande denna iakttagelse underlät dock gemenskapens institutioner enligt intervenienterna att tillägga att SCAN i sitt vetenskapliga utlåtande uppgav att "denna generalisering av ett enskilt fall saknar giltighet och är ogrundad" (kommentar till slutsats nr 6 i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport).

244 I detta avseende noterar rätten att gemenskapens institutioner i skäl 19 i den omtvistade förordningen efter att ha sammanfattat nämnda vetenskapliga iakttagelse tillade att "även om ett enstaka fall inte innebär att man kan dra några generella slutsatser av något som skulle kunna vara ett exempel på en överföring av resistenta enterokocker från djur till människa, ger det dock kommissionen en indikation som kan komma att bekräftas av ytterligare fall i framtiden".

245 Gemenskapens institutioner tog därigenom tillräcklig hänsyn till SCAN:s kritik av de danska myndigheternas slutsatser och av nämnda iakttagelses vetenskapliga värde. Gemenskapens institutioner har således inte förvanskat SCAN:s vetenskapliga utlåtande i detta avseende.

iii) Slutsats

246 Av det anförda följer att gemenskapens institutioner inte har gjort någon oriktig bedömning av SCAN:s vetenskapliga utlåtande. Förstainstansrätten har inte heller funnit att något maktmissbruk har förekommit. Rätten skall senare undersöka (se punkt 312 och följande punkter nedan) huruvida gemenskapens institutioner, såsom Pfizer har gjort gällande, gjorde uppenbart oriktiga bedömningar när de ansåg att användningen av virginiamycin, i motsats till vad som angavs i SCAN:s vetenskapliga utlåtande, innebar en risk för människors hälsa.

b) Beaktandet av den nya vetenskapliga studien på levande råttor utan att ha fått in något vetenskapligt utlåtande från SCAN

i) Parternas argument

247 Pfizer anser att den omtvistade förordningen är rättsstridig eftersom gemenskapens institutioner vid sin riskutvärdering beaktade den nya vetenskapliga studien på levande råttor som de danska myndigheterna hade givit in efter det att SCAN hade gjort sitt vetenskapliga utlåtande. Pfizer har ifrågasatt på vilken giltig vetenskaplig grund gemenskapens institutioner, såsom framgår av skäl 20 i den omtvistade förordningen, kunde klassificera denna studie som "nya viktiga

uppgifter" utan att ha fått in något vetenskapligt utlåtande avseende studien från SCAN.

248 Även om Pfizer har medgivit att det enligt tillämpliga bestämmelser inte finns någon skyldighet att i samtliga fall begära in ett vetenskapligt utlåtande från SCAN innan godkännandet av en tillsats återkallas, anser företaget emellertid att kommissionen med hänsyn till ärendets vetenskapliga komplexitet var skyldig att begära in ett andra vetenskapligt utlåtande från SCAN avseende denna nya vetenskapliga studie för att med framgång kunna bedöma studiens vetenskapliga värde. När kommissionen hade beslutat att samråda med SCAN angående den av de danska myndigheterna vidtagna skyddsåtgärden, fick den inte därefter av politiska skäl besluta att inte fortsätta denna dialog med de sakkunniga i kommittén när den ställdes inför nya vetenskapliga uppgifter.

249 Fedesa och Fefana har med hänvisning till domstolens dom av den 25 januari 1994 i mål C-212/91, Angelopharm (REG 1994, s. I-171, punkterna 31—41), gjort gällande att samråd med den behöriga vetenskapliga kommittén, oavsett de tillämpliga bestämmelsernas lydelse, blir obligatoriskt i samtliga fall i detta slags ärenden, detta för att säkerställa att de åtgärder som vidtas på gemenskapsnivå är nödvändiga och anpassade efter syftet att skydda människors hälsa, eftersom kommissionen själv inte har tillräckligt vetenskaplig och teknisk kompetens för att kunna utvärdera de relevanta uppgifterna. Det framgår för övrigt av domstolens dom av den 17 februari 1998 i mål T-105/96, Pharos mot kommissionen (REG 1998, s. II-285, punkterna 65 och 68), och av dom av den 16 juli 1998 i det ovan i punkt 115 nämnda målet Bergaderm och Goupil mot kommissionen (punkt 55), att gemenskapens institutioner i ärenden som rör folkhälsan måste ha en tillräcklig frist för att kunna förbereda sina beslut, bland annat för att i förekommande fall på nytt kunna hänskjuta relevanta vetenskapliga frågor för undersökning.

250 Det är dessutom enligt Pfizer fast praxis att kommissionen begär in ett utlåtande från den behöriga vetenskapliga kommittén innan den agerar, även om det inte föreskrivs i de tillämpliga bestämmelserna. Detta framgår såväl av kommissionens inställning i olika mål vid gemenskapsdomstolarna (domen i det ovan i

punkt 154 nämnda målet Denkavit mot kommissionen och domen i det ovan i punkt 249 nämnda målet Pharos mot kommissionen, punkt 59) som av kommissionens ovan i punkt 124 nämnda meddelande om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet.

251 Rådet och de intervenienter som stöder dess yrkanden har inledningsvis påpekat att det enligt de tillämpliga bestämmelserna inte fanns någon skyldighet att samråda med SCAN en andra gång angående de danska myndigheternas iakttagelser. Någon sådan skyldighet kan enligt dem inte heller utläsas av vare sig den av Pfizer åberopade rättspraxisen eller institutionernas beslutspraxis.

252 Rådet och kommissionen anser i vart fall att de förfogade över tillräckliga, vetenskapliga uppgifter för att kunna bedöma värdet av den nya vetenskapliga studien på levande råttor utan att på nytt behöva samråda formellt med SCAN. Rådet och kommissionen har dock med hänvisning till protokollet från SCAN:s sammanträde den 5 november 1998 gjort gällande att kommissionen, i motsats till vad Pfizer har hävdat, samrådde med SCAN en andra gång beträffande nämnda studie, men att kommittén vägrade att ge in ett andra vetenskapligt utlåtande till kommissionen och endast uttalade att studien "inte inneh[öll] någon ny information". Vid förhandlingen har rådet och kommissionen uppgivit att ett sådant uttalande var en viktig uppgift för den vetenskapliga bedömningen.

253 Slutligen har rådet, också vid förhandlingen, uppgivit att det kan grunda sina beslut på vetenskapliga uppgifter som inte har utvärderats av kommissionens rådgivande organ SCAN, men som har analyserats av Ständiga foderkommittén. Även om sistnämnda kommitté visserligen består av företrädare för medlemsstaterna och kommissionen, och även om dess medlemmar inte nödvändigtvis har tillräckliga, vetenskapliga kunskaper, biträds dock varje medlem i kommittén i relevanta vetenskapliga och tekniska frågor av sakkunniga vetenskapsmän som dess medlemsstat har utsett i detta syfte. I förevarande fall gjorde kommittén en djupgående analys av de föreliggande vetenskapliga frågorna.

ii) Förstainstansrättens bedömning

Inledning

254 Såsom har angivits ovan i punkterna 54 och 56 var det vid Ständiga foderkommitténs sammanträden som de danska myndigheterna, efter det att SCAN:s vetenskapliga utlåtande hade avgivits, delade ut den nya vetenskapliga studien på levande råttor till kommitténs övriga medlemmar.

255 Det framgår av skäl 20 i den omtvistade förordningen att gemenskapens institutioner i detta avseende ansåg att studien utgjorde "nya viktiga uppgifter som ger belägg för en överföring i den levande organismen av genen sat A i en plasmid mellan syngena stammar av E. faecium i det gastrointestinala systemet vid försök på råttor".

256 Rätten skall pröva huruvida gemenskapens institutioner med giltig verkan kunde beakta denna nya vetenskapliga studie och betrakta den som "nya viktiga uppgifter" utan att i förväg ha inhämtat ett vetenskapligt utlåtande från SCAN med avseende på studien.

Frågan huruvida det var obligatoriskt eller fakultativt att samråda med SCAN beträffande den nya vetenskapliga studien på levande råttor

257 Rätten noterar inledningsvis att SCAN enligt artikel 8.1 i direktiv 70/524 "har till uppgift att biträda kommissionen i alla vetenskapliga frågor om fodertillsatser, när kommissionen begär det". Dessutom skall kommittén enligt artikel 2.1 i

beslut 97/579 rådfrågas "i de fall som anges i gemenskapslagstiftningen", och [k]ommissionen kan besluta att rådfråga [den] också om andra frågor som är av särskild betydelse för konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet". I sådana fall skall kommittén enligt artikel 2.3 i beslut 97/579 "[p]å kommissionens begäran... lämna vetenskapliga råd".

258 Ett samråd med SCAN föreskrivs dock varken i artikel 11 eller i artikel 24 i direktiv 70/524.

259 Enligt bestämmelserna i direktiv 70/524 och i beslut 97/579 i sig har kommissionen således en möjlighet, och inte en skyldighet, att samråda med SCAN innan godkännandet av en tillsats återkallas.

260 I en sådan situation som den förevarande, där nya vetenskapliga uppgifter inkommer efter det att SCAN på begäran av kommissionen har avgivit sitt vetenskapliga utlåtande, är kommissionen ännu mindre skyldig enligt bestämmelserna i direktiv 70/524 och i beslut 97/579 i sig att samråda med SCAN en andra gång med avseende på de nya vetenskapliga uppgifterna.

261 I motsats till vad Pfizer har gjort gällande går det inte att ur vare sig domstolens eller förstainstansrättens rättspraxis eller ur kommissionens beslutspraxis utläsa någon skyldighet att alltid samråda med SCAN innan ett godkännande av en tillsats återkallas enligt direktiv 70/524 eller någon därmed sammanhängande skyldighet att en andra gång samråda med nämnda vetenskapliga kommitté om nya uppgifter som har inkommit efter det att kommittén hade avgivit sitt utlåtande.

262 Vad inledningsvis beträffar det ovan i punkt 249 nämnda målet Angelopharm konstaterar rätten nämligen att målet avsåg tolkningen av ett direktiv om kosmetiska produkter, och särskilt frågan huruvida samrådet med den behöriga vetenskapliga kommittén, det vill säga Vetenskapliga kommittén för kosmetika, var fakultativt eller obligatoriskt. Domstolen konstaterade att båda tolkningarna var möjliga enligt det i nämnda mål omtvistade direktivet (se punkt 26 i domen). Det var endast med hänsyn till dessa omständigheter som domstolen efter att ha gjort en teleologisk tolkning av de aktuella bestämmelserna i direktivet slog fast att "samråd med den vetenskapliga kommittén är obligatoriskt i samtliga fall, eftersom sådant samråd syftar till att säkerställa att de åtgärder som vidtas på gemenskapsnivå är nödvändiga och anpassade efter 'kosmetikadirektivets' syfte att skydda människors hälsa" (punkt 38 i domen). Med hänsyn till de i förevarande fall tillämpliga bestämmelsernas otvetydiga lydelse (se punkterna 25 och 27 ovan), är dock nämnda rättspraxis inte som sådan tillämplig i förevarande fall.

263 Vidare kan Pfizer inte åberopa domen i det ovan i punkt 249 nämnda målet Pharos mot kommissionen, som fastställdes genom domstolens dom av den 18 november 1999 i mål C-151/98 P, Pharos mot kommissionen (REG 1999, s. I-8157), och domen i det ovan i punkt 115 nämnda målet Bergaderm och Goupil mot kommissionen till stöd för sitt påstående. Förstainstansrätten slog visserligen i dessa domar fast att kommissionen inte kunde klandras för att i ärenden angående folkhälsan ha tagit sig den tid som behövdes för att behandla relevanta vetenskapliga frågor och särskilt för att begära att den behöriga vetenskapliga kommittén skulle undersöka frågorna en andra gång (förstainstansrättens dom i det ovannämnda målet Bergaderm och Goupil mot kommissionen, punkt 55, och av den 17 februari 1998 i det ovan i punkt 249 nämnda målet Pharos mot kommissionen, punkterna 65 och 68). Eftersom kommissionen enligt de tillämpliga bestämmelserna har ett utrymme för skönsmässig bedömning i detta avseende, kan emellertid inte den slutsatsen dras *e contrario* av nämnda domar att kommissionen i ett fall som det förevarande var skyldig att agera så.

264 Beträffande kommissionens påstådda fasta praxis som enligt Pfizer framgår av det ovan i punkt 124 nämnda meddelandet om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet konstaterar rätten att kommissionen i detta meddelande uttryckligen framhöll att det inte är obligatoriskt att i samtliga fall samråda med de vetenskapliga kommittéerna (se punkt 2.3 i nämnda meddelande). Vad

beträffar den inställning som gemenskapens institutioner påstås ha intagit i de ovan i punkt 249 nämnda tidigare målen vid domstolen och förstainstansrätten konstaterar rätten vidare att gemenskapens institutioner i nämnda mål inte på något sätt uppgav att de var skyldiga att samråda med kommittéerna. Dessa mål avsåg tvärtom frågan huruvida gemenskapens institutioner under de särskilda omständigheter som förelåg kunde klandras för att ha väntat med att fatta nödvändiga beslut tills kommittéerna hade avgivit sina utlåtanden.

265 Rätten drar således slutsatsen att gemenskapslagstiftaren har ansett att gemenskapens institutioner enligt direktiv 70/524 kan återkalla ett godkännande av en fodertillsats, såsom virginiamycin, utan att i förväg ha inhämtat ett vetenskapligt utlåtande från nämnda vetenskapliga kommittéer.

266 I ett fall som det förevarande kan det ännu mindre hävdas att den omtvistade förordningen är rättsstridig endast på grund av att det inte finns något andra vetenskapligt utlåtande från SCAN avseende den nya vetenskapliga studien på levande råttor.

267 Det har dock konstaterats ovan i punkt 154 att beslut avseende huruvida godkännande av antibiotika, bland annat virginiamycin, skall kvarstå eller återkallas förutsätter särskilt komplicerade tekniska och vetenskapliga bedömningar av gemenskapens institutioner. Detta gäller naturligtvis även avseende den nya vetenskapliga studien på levande råttor. Det framgår nämligen såväl av denna studie, utförd av fyra sakkunniga vetenskapsmän vid det danska veterinärlaboratoriet, som av skäl 20 i den omtvistade förordningen att syftet med studien var att analysera huruvida genen satA, som ger upphov till virginiamycinresistens och som finns i en plasmid, kunde överföras mellan syngena stammar av E. faecium i det gastrointestinala systemet vid försök på råttor. Syftet med studien, som gemenskapens institutioner hade att utvärdera vid sin riskutvärdering, var således att ta reda på huruvida en överföring av gener som liknade dem som hade iakttagits vid experiment utanför den levande organismen kunde äga rum i den levande organismen i det gastrointestinala systemet vid försök på råttor.

268 Det har dock slagits fast ovan i punkterna 158 och 159 att de sakkunniga vetenskapsmännens utlåtanden som uppfyller kriterierna avseende kompetens, oberoende och insyn i ett sådant fall som det förevarande är av yttersta vikt vid riskutvärderingen för att säkerställa att gemenskapens institutioners normativa åtgärder beslutas på lämplig vetenskaplig grund och för att säkerställa att gemenskapens institutioner noggrant och opartiskt har kunnat undersöka samtliga relevanta uppgifter i fallet.

269 I detta sammanhang skall hänsyn tas till att det var just i syfte att säkerställa att gemenskapens bestämmelser skulle grundas på objektiva vetenskapliga bedömningar av god kvalitet, som kommissionen inrättade SCAN. Enligt första skälet i beslut 97/579 utgör nämligen "[v]etenskapliga råd av hög kvalitet... en mycket viktig grund för gemenskapens bestämmelser om konsumenters hälsa". Vidare framhöll kommissionen i skälen i nämnda beslut att utlåtandena från vetenskapliga kommittéer, såsom SCAN, "bör, i konsumenternas och industrins intresse, grundas på principerna om kompetens, oberoende och insyn".

270 Med hänsyn till det anförda anser rätten att gemenskapens institutioner, när de som i förevarande fall måste bedöma särskilt komplicerade tekniska och vetenskapliga sakomständigheter, endast i särskilda fall, när lämpliga garantier för vetenskaplig objektivitet har säkerställts, kan återkalla godkännandet av en tillsats som förebyggande åtgärd utan att ha tillgång till ett utlåtande avseende relevanta vetenskapliga uppgifter, i förevarande fall den nya vetenskapliga studien på levande råttor, från den vetenskapliga kommitté som i detta syfte har inrättats på gemenskapsnivå.

271 I detta sammanhang har rådet och kommissionen huvudsakligen åberopat tre argument.

Det andra samrådet med SCAN

272 Rådet har inledningsvis gjort gällande att kommissionen i motsats till vad Pfizer har hävdat samrådde med SCAN och att Pfizers argument därför i vart fall inte kan godtas.

273 I detta avseende framgår det av handlingarna i målet att de danska myndigheterna vid Ständiga foderkommitténs sammanträde den 16 och den 17 juli 1998 informellt upplyste kommitténs övriga medlemmar om att den nya vetenskapliga studien på levande råttor hade genomförts och att studien först den 27 augusti 1998 på begäran av kommissionen gavs in formellt till kommitténs medlemmar. Det framgår vidare av ett icke daterat följebrev att kommissionen när den överlämnade studien till SCAN angav att den skulle diskuteras vid kommitténs nästa sammanträde som var planerat till den 29 och den 30 september 1998. Studien nämndes emellertid inte i protokollet från SCAN:s sammanträde den 29 och den 30 september 1998. däremot framgår det av protokollet från SCAN:s sammanträde den 5 november 1998 att kommittén vid detta tillfälle på nytt undersökte studien och uttalade att den "inte inneh[öll] någon ny information i ämnet".

274 I den mån rådet vid förhandlingen i sak har gjort gällande att detta uttalande utgjorde ett vetenskapligt utlåtande, konstaterar rätten inledningsvis att uttalandet inte antogs i enlighet med SCAN:s interna föreskrifter, som antogs den 12 mars 1998 enligt artikel 8.1 i beslut 97/579. I föreskrifterna anges nämligen ett formellt förfarande för att begära ett vetenskapligt utlåtande från SCAN, vilket inte iakttogs i förevarande fall. Såsom rådet och kommissionen har medgivit i sina svar på förstainstansrättens skriftliga frågor skall ett samråd med SCAN inledas med en skriftlig förfrågan från kommissionens avdelningar, vilket inte gjordes i förevarande fall. Vidare skall SCAN:s vetenskapliga utlåtanden för det första, enligt punkt 15 i SCAN:s interna föreskrifter, "innehålla svaret på kommissionens fråga, en vetenskaplig förklaring och alla minoritetsståndpunkter" och för det andra, enligt artikel 10 i beslut 97/579 och punkt 15 i de interna föreskrifterna offentliggöras, med nödvändig hänsyn tagen till affärshemligheter.

Dessa principer, som i ett sådant sammanhang som det förevarande utgör viktiga processrättsliga skyddsregler (se punkterna 170—172 ovan), har inte heller iakttagits i förevarande fall, eftersom SCAN, utan att ge någon vetenskaplig förklaring, endast uttalade att den nya vetenskapliga studien på levande råttor "inte inneh[öll] någon ny information i ämnet".

275 Med hänsyn till att nämnda uttalande helt saknar motivering, är det inte heller möjligt att kontrollera i vilken mån kommissionen själv kunde känna till vilka skäl SCAN hade grundat sin slutsats på. Uttalandet gör det således inte heller möjligt att kontrollera huruvida kommissionen på goda vetenskapliga grunder kunde dra slutsatser som framstod som lämpliga och som, såsom i förevarande fall, kunde stå i strid med rekommendationerna i kommitténs uttalande. Såsom har slagits fast ovan i punkt 162 är motiveringen avgörande för att gemenskapens institutioner med vetskap om sakomständigheterna skall kunna ta ställning till det problem som de står inför.

276 I den mån rådet däremot har gjort gällande att SCAN vägrade att avge något andra vetenskapligt utlåtande trots att kommissionen samrådde med kommittén konstaterar rätten att kommissionen i vart fall, enligt artikel 2.5 i beslut 97/579, kunde ha "begär[t] att ett yttrande [skulle] antas inom en viss tidsfrist" och i förekommande fall använt det korta förfarande som enligt kommitténs interna föreskrifter skall användas i brådskande fall. Gemenskapens institutioner kan för övrigt inte med giltig verkan åberopa svårigheter som har att göra med deras egna avdelningars och kommittéers organisation för att motivera ett åsidosättande av en skyldighet som åligger dem, det vill säga att genomföra en så uttömmande vetenskaplig riskutvärdering som möjligt och att i detta sammanhang om det behövs inhämta ett vetenskapligt utlåtande från de behöriga vetenskapliga kommittéerna innan de vidtar en förebyggande åtgärd.

277 Härav följer att SCAN:s uttalande angående den nya vetenskapliga studien på levande råttor under kommitténs sammanträde den 5 november 1998 inte utgör ett vetenskapligt utlåtande i den mening som avses i de tillämpliga bestämmelserna, utan endast är ett uttryck för SCAN:s medlemmars ståndpunkt med anledning av ett informellt samråd med kommissionen. Uttalandet vederlägger således inte i sig Pfizers påstående.

Ständiga foderkommitténs roll

278 Vidare har rådet och kommissionen gjort gällande att den nya vetenskapliga studien på levande råttor analyserades av Ständiga foderkommittén.

279 I detta avseende konstaterar rätten inledningsvis att det framgår av artiklarna 11 och 24 i direktiv 70/524 att kommissionen skall samråda med nämnda kommitté såväl under riskutvärderingsstadiet som under riskhanteringsstadiet. Vidare framgår det av artikel 2 i beslut 70/372 om inrättande av en ständig foderkommitté att kommittén utöver att ha en rådgivande funktion får "behandla varje annan fråga som förekommer inom området för dessa bestämmelser (direktiv 70/524) och som hänskjuts till den av ordföranden på dennes eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat".

280 Rätten framhåller dock att Ständiga foderkommitténs uppdrag enligt direktiv 70/524 inte under några omständigheter får förväxlas med SCAN:s. Ständiga foderkommittén inrättades nämligen i ett helt annat syfte än SCAN.

281 Det framgår nämligen av skälen i beslut 70/372 att Ständiga foderkommittén inrättades för att säkerställa ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen på djurfoderområdet.

282 Nämnda kommitté, som har inrättats med stöd av artikel 145 i EG-fördraget (nu artikel 202 EG) och som består av företrädare för medlemsstaterna och kommissionen, är en del av en mekanism genom vilken medlemsstaternas företrädare kan kontrollera hur kommissionen utövar de befogenheter som den har fått genom delegation från rådet (se, för ett motsvarande resonemang, generaladvokaten Jacobs förslag till avgörande i det ovan i punkt 249 nämnda målet Angelopharm, REG 1984, s. I-171, I-173, punkt 38). Det framgår nämligen av artikel 24.3 i direktiv 70/524 att kommissionen själv får besluta om åtgärder som medför en ändring av bilagorna till direktivet endast om åtgärderna är förenliga med Ständiga foderkommitténs yttrande. Om åtgärderna inte är förenliga med yttrandet eller om Ständiga foderkommittén, såsom i förevarande fall, inte har yttrat sig, ankommer det på rådet att vidta åtgärder på förslag av kommissionen inom femton dagar. Enligt artiklarna 24.2 och 24.3 i direktiv 70/524 skall dock Ständiga foderkommitténs yttrande, i likhet med när rådet fattar beslut på förslag av kommissionen, upprättas med den majoritet som föreskrivs i artikel 148.2 i EG-fördraget (nu artikel 205.2 EG). Vid omröstningen i Ständiga foderkommittén skall för övrigt medlemsstaternas företrädares röster också vägas enligt sistnämnda artikel.

283 Ständiga foderkommittén skall således, oavsett dess medlemmars yrkesmässiga meriter, betraktas som ett politiskt organ som företräder medlemsstaterna, och inte som ett oberoende vetenskapligt organ.

284 I samarbetet mellan medlemsstaterna och kommissionen har kommittén även till uppgift att stödja kommissionen när den utövar sina befogenheter som den har fått genom delegation från rådet (se, för ett motsvarande resonemang, förstainstansrättens dom av den 19 juli 1999 i mål T-188/97, Rothmans mot kommissionen, REG 1999, s. II-2463, punkterna 57—60). Det är i detta sammanhang som kommitténs medlemmar, såsom framgår av de förkortade protokollen från de sammanträden som Ständiga foderkommittén höll innan den omtvistade förordningen antogs, analyserade de olika relevanta vetenskapliga uppgifterna, bland annat SCAN:s vetenskapliga utlåtande och den nya vetenskapliga studien på levande råttor.

285 I motsats till vad rådet med stöd av kommissionen i sak har gjort gällande under förhandlingen, kan resultatet av Ständiga foderkommitténs medlemmars analys

av dessa olika vetenskapliga uppgifter emellertid inte under några omständigheter betraktas som ett vetenskapligt utlåtande som svarar mot principerna om kompetens, insyn och oberoende, även om kommitténs medlemmar biträds av sakkunniga vetenskapsmän som medlemsstaterna har utsett och som kan överblicka och förklara innebörden av dessa vetenskapliga uppgifter i deras helhet.

286 Såsom ovan har slagits fast, och såsom rådet självt har medgivit vid förhandlingen, utgör nämligen Ständiga foderkommittén för det första inte en oberoende vetenskaplig kommitté.

287 För det andra konstaterar rätten att Ständiga foderkommitténs analys av vetenskapliga uppgifter, till skillnad från SCAN:s vetenskapliga utlåtande, inte görs offentlig. Visserligen offentliggörs förkortade protokoll från Ständiga foderkommitténs sammanträden på kommissionens hemsida på Internet, såsom kommissionen har framhållit under förhandlingen. De förkortade protokollen från de sammanträden som hölls innan den omtvistade förordningen antogs innehåller dock inga uppgifter om någon sådan strukturerad vetenskaplig analys som ett vetenskapligt utlåtande innehåller. Även om det arbete som Ständiga foderkommittén verkligen utförde, såsom rådet har gjort gällande vid förhandlingen, skulle svara mot det vetenskapliga utlåtandets krav på kompetens, svarar det inte mot det vetenskapliga utlåtandets krav på insyn, eftersom det inte har offentliggjorts på något sätt.

288 Ständiga foderkommitténs medlemmars analys av de vetenskapliga uppgifterna, som i förekommande fall har utförts med biträde av sakkunniga vetenskapsmän som medlemsstaterna har utsett, fyller däremot en annan funktion som är lika viktig som den vetenskapliga riskutvärdering som SCAN:s oberoende sakkunniga vetenskapsmän utför på begäran av kommissionen. Såsom rådet med rätta har framhållit, är nämligen de vetenskapliga kommittéernas roll ofrånkomligen begränsad. Kommittéerna utgör endast rådgivande organ. Det är det behöriga politiska organet som har till uppgift att avgöra vilka åtgärder som skall vidtas, i regel på grundval av de vetenskapliga utlåtandena, men utan att vara bunden av de eventuella slutsatserna i uttalandena, åtminstone enligt de bestämmelser som

är tillämpliga i förevarande fall (se punkt 199 ovan). Den offentliga myndigheten kan dock ange vilka mål som skall eftersträvas och hur risker skall hanteras — uppgifter som enligt de tillämpliga bestämmelserna delas mellan rådet och kommissionen — på ett riktigt sätt endast om den från de olika organ och avdelningar som företräder den och som förbereder dess beslutsfattande får tillräcklig teknisk kunskap för att överblicka innebörden av den av de oberoende sakkunniga vetenskapsmännen utförda vetenskapliga analysen i dess helhet och för att med kännedom om sakomständigheterna kunna besluta om det finns skäl att vidta förebyggande åtgärder, och i så fall vilka.

289 Härav följer att den analys som Ständiga foderkommittén kan ha gjort av den nya vetenskapliga studien på levande råttor, som de danska myndigheterna gav in efter det att SCAN hade avgivit sitt vetenskapliga utlåtande, inte i sig kan betraktas som ett vetenskapligt utlåtande. Detta arbete av Ständiga foderkommittén kan därför inte under några omständigheter befria gemenskapens institutioner från deras skyldighet att göra en vetenskaplig riskutvärdering som i princip skall grundas på ett vetenskapligt utlåtande från den behöriga vetenskapliga kommitté som har inrättats på gemenskapsnivå eller, i särskilda fall, på andra adekvata vetenskapliga uppgifter (se punkt 270 ovan). Ständiga foderkommitténs arbete skall dock beaktas vid prövningen av de felaktiga bedömningar som gemenskapens institutioner påstås ha gjort när de fastställde vilken risknivå som skulle betraktas som oacceptabel och vid riskhanteringen.

290 Rätten kan således inte heller godta rådets och kommissionens andra argument.

De särskilda fall som innebar att gemenskapens institutioner fick beakta den nya vetenskapliga studien på levande råttor utan att ha fått in ett andra vetenskapligt utlåtande från SCAN

291 Slutligen skall rätten pröva huruvida kommissionens avdelningar, såsom rådet och kommissionen har gjort gällande, efter att ha samrått med Ständiga

foderkommittén kunde överblicka innebörden av den nya vetenskapliga studien på levande råttor i dess helhet och på tillräcklig, vetenskaplig grund kunde anse att det rörde sig om "nya viktiga uppgifter" som måste beaktas vid utvärderingen av vilka risker som var förbundna med att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare.

292 Det framgår av sammanfattningen av denna studie, utförd av fyra sakkunniga vetenskapsmän vid det danska veterinärlaboratoriet, och av skäl 20 i den omtvistade förordningen att syftet med studien var att analysera huruvida genen satA, som ger upphov till virginiamycinresistens och som finns i en plasmid, kunde överföras mellan syngena stammar av E. faecium i det gastrointestinala systemet vid försök på råttor.

293 I detta avseende skall hänsyn tas till att SCAN i sitt vetenskapliga utlåtande, såsom nämns i början av skäl 19 i den omtvistade förordningen, redan hade utvärderat frågan huruvida genen satA kunde överföras mellan syngena stammar av E. faecium och analyserat iakttagelser av denna överföring utanför den levande organismen. SCAN bekräftade i sitt vetenskapliga utlåtande att utbyte av genetisk information mellan enterokocker av syngena stammar var ett känt fenomen ("det är känt att enterokocker ofta slår sig samman och att utbyte av genetisk information mellan liknande stammar är vanligt förekommande", kommentar till slutsats nr 4 i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport). Vidare ansåg SCAN att den iakttagelse som i detta avseende hade gjorts utanför den levande organismen av forskare vid det danska veterinärlaboratoriet bekräftade denna möjlighet ("Detta experiment bekräftar att sådana kombinationer kan innehålla plasmider som bär på resistenta gener, inklusive satA", ibidem).

294 Däremot bestred SCAN i stort sett i sitt vetenskapliga utlåtande att denna iakttagelse ledde till slutsatsen att denna genetiska överföring av resistens kunde

äga rum i naturlig miljö. Kommittén uttalade nämligen, såsom har angivits ovan i punkt 225, följande:

"De inlämnade uppgifterna om frekvensen är emellertid vilseledande och visar i bästa fall den högsta möjliga frekvensen. Hur trolig en sammankoppling är beror direkt på likheten mellan den givande och den mottagande stammens genetiska bakgrund. Det är konstlat att använda en enda stam, som på samma gång agerar som givare och mottagare, och en stam som har valts ut för sin benägenhet att koppla samman. Uppgifter om sammankopplingsfrekvensen mellan de ursprungliga preparaten — under förutsättning att de var av animaliskt ursprung — och den mottagande stammen skulle ha varit mer värdefulla."

295 Vidare noterar rätten att även Pfizer själv kritiserade avsaknaden av iakttagelser i naturlig miljö genom följande uttalande i sitt yttrande över det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport:

"Även om man bortser från det som har utelämnats i [det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport] och antar att resultaten är giltiga, visar denna studie endast att resistensgener kan överföras utanför den levande organismen. Den registrerade frekvensen framstår som anmärkningsvärt hög, men om detta ägde rum i den levande organismen, skulle det finnas en extremt hög grad av resistens bland den mänskliga befolkningen. Så är uppenbarligen inte fallet, vilket visar att resultaten endast i mycket liten utsträckning bidrar till att klargöra frågan huruvida fenomenet förekommer i den levande organismen, där kontakterna mellan givare och mottagare är mindre nära och mindre frekventa." (S. 11.)

296 Pfizer har i detta sammanhang kritiserat den använda metoden och anfört att iakttagelserna, även om de gjordes på levande råttor, i verkligheten gjordes under konstlade förhållanden. Rätten noterar emellertid att de forskare som genomförde studien i den levande organismen inte bestred nämnda omständighet. Det

framgår nämligen av sammanfattningen av studien att den genomfördes "vid försök" och att den endast utgör en indikation på — inte ett bevis för — "att en liknande överföring kan äga rum i naturlig miljö".

297 Det är också denna faktor — avsaknad av bevisvärde enligt SCAN, men värde som indicium enligt gemenskapens institutioner — som tycks återspeglas i SCAN:s uttalande under dess sammanträde den 5 november 1998. Genom att uttala att studien inte innehöll någon ny information i ämnet upprepade SCAN nämligen i stort sett sin ovannämnda kritik med avseende på metoden.

298 Härav följer att gemenskapens institutioner på grundval av SCAN:s vetenskapliga utlåtande, de vetenskapliga uppgifter som de danska myndigheterna hade givit in och de kommentarer som Pfizer självt hade givit in i detta hänseende hade tillräckliga kunskaper om de begränsningar med avseende på metoden som den nya vetenskapliga studien på levande råttor uppvisade med avseende på huruvida det finns en risk förenad med att använda virginiamycin som fodertillsats och om att studien endast var en indikation i detta avseende. I motsats till vad Pfizer har gjort gällande hade de tillräcklig information för att vid sin riskutvärdering kunna beakta denna studie som en kompletterande uppgift i förhållande till de vetenskapliga uppgifter som hade utvärderats i SCAN:s vetenskapliga utlåtande och, utan att behöva begära in ett formellt vetenskapligt utlåtande från SCAN, dra slutsatsen att studien innehöll nya viktiga uppgifter.

Slutsats

299 Gemenskapens institutioner gjorde således inte något fel när de beaktade den nya vetenskapliga studien på levande råttor utan att ha fått in ett andra vetenskapligt utlåtande från SCAN i detta avseende.

c) Beaktandet av slutsatserna och rekommendationerna i ett antal rapporter från internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ

i) Parternas argument

300 Pfizer har klandrat gemenskapens institutioner för att ha grundat sin riskutvärdering på vissa slutsatser och rekommendationer i rapporter från ett antal internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ, som hade offentliggjorts under åren innan den omtvistade förordningen antogs.

301 Nämnda rapporter innehåller enligt Pfizer inte tillräckligt specifika bevis för att det finns en risk med att använda virginiamycin för att gemenskapens institutioner skulle kunna genomföra sin riskutvärdering. Rapporterna rör i stället problemet med antibiotikaresistens i allmänhet. Åtgärder som rör virginiamycin skall dock inte grundas på oro i allmänhet, utan på situationen för just virginiamycin.

302 Rådet har anfört att nämnda rapporter specifikt rör problemet med antibiotikaresistens och sambandet mellan nämnda fenomen och användningen av antibiotika som fodertillsats. Virginiamycin nämns enligt rådet uttryckligen i vissa av rapporterna.

ii) Förstainstansrättens bedömning

303 Av skälen i den omtvistade förordningen framgår att gemenskapens institutioner, i motsats till vad Pfizer har gjort gällande, i huvudsak grundade sin riskutvärdering avseende virginiamycin på vissa uppgifter i analysen i SCAN:s

vetenskapliga utlåtande, som finns sammanfattade i skälen 15—19 i den omtvistade förordningen samt på den nya vetenskapliga studien på levande råttor.

304 Det framgår vidare av skäl 23 i den omtvistade förordningen att gemenskapens institutioner endast som komplement, och vid sin analys avseende samtliga i rättsakten berörda produkter, beaktade slutsatser och rekommendationer i olika rapporter från internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ.

305 Härav följer för det första att gemenskapens institutioner, i motsats till vad Pfizer har hävdat, inte ersatte den vetenskapliga utvärderingen av riskerna med att använda virginiamycin med en hänvisning till slutsatserna och rekommendationerna i dessa olika rapporter. De har inte heller motiverat sitt beslut att avvika från slutsatserna i SCAN:s vetenskapliga utlåtande med slutsatserna i nämnda rapporter, utan huvudsakligen med uppgifter i SCAN:s vetenskapliga utlåtande.

306 För det andra noterar rätten att nämnda rapporter, även om de rör problemet med antibiotikaresistens i allmänhet, särskilt behandlar möjliga implikationer av att använda antibiotika som fodertillsats. Vidare analyseras riskerna med att använda antibiotika som i likhet med virginiamycin kan medföra korsresistens mot antibiotika som används som humanläkemedel särskilt i rapporterna. Slutligen nämns virginiamycin i vissa av rapporterna uttryckligen som en av de produkter vars användning som tillväxtfrämjare skulle kunna medföra att vissa antibiotika blir mindre verkningsfulla som humanläkemedel.

307 Vad för det tredje närmare beträffar WHO-rapporten och Köpenhamnsrekommendationerna, som nämns i skäl 23 i den omtvistade förordningen, framgår det

av dessa handlingar att de antogs efter omfattande samråd med ett stort antal sakkunniga vetenskapsmän. Av Köpenhamnrekommendationerna framgår dessutom att företrädare för läkemedelsindustrin deltog i den konferens som gav upphov till rapporten. Förstainstansrätten finner således inte skäl att betvivla att rapporterna utarbetades på grundval av de bästa vetenskapliga uppgifter som fanns tillgängliga på internationell nivå.

308 För det fjärde kan samma sak konstateras beträffande vissa specialiserade nationella organs rapporter, såsom den svenska rapporten, den nederländska rapporten, House of Lords rapport och den brittiska rapporten (nämnda i punkterna 36 och 46 ovan). Även om nämnda handlingar med undantag av den svenska rapporten inte nämns i skälen i den omtvistade förordningen, har rådet och de intervenienter som stöder dess yrkanden emellertid vid förhandlingen gjort gällande att kommissionen beaktade rapporterna, som den fick kännedom om genom det nära samarbetet mellan medlemsstaterna och kommissionen i Ständiga foderkommittén. Beträffande den brittiska och den nederländska rapporten nämns detta uttryckligen i det förkortade protokollet från Ständiga foderkommitténs sammanträde den 17 och den 18 september 1998.

309 Det fanns således inget som hindrade gemenskapens institutioner från att beakta de olika rapporterna vid sin utvärdering av riskerna med virginiamycin. Detta förfarande gjorde det tvärtom möjligt att säkerställa att gemenskapens institutioner agerade med utgångspunkt i de senaste internationella forskningsresultaten.

310 Gemenskapens institutioner gjorde således inte heller i detta avseende något fel.

d) Slutsats

311 Med hänsyn till det anförda finner rätten att gemenskapens institutioner inte begick de av Pfizer påstådda felen när de fastställde de relevanta sakomständigheterna i förevarande fall. Det återstår emellertid att pröva huruvida gemenskapens institutioner gjorde en uppenbart oriktig bedömning när de på grundval av dessa sakomständigheter ansåg att det innebar en risk för människors hälsa att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare.

4. De fel som gemenskapens institutioner påstås ha begått när de ansåg att det utgjorde en risk för människors hälsa att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare

a) Inledning

312 Pfizer har med stöd av de intervenienter som stöder företagets talan gjort gällande att gemenskapens institutioner gjorde fel när de avvek från slutsatserna i SCAN:s vetenskapliga utlåtande och ansåg dels att det innebar en risk för människors hälsa att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare, dels att förebyggande åtgärder behövde vidtas. Argumenten kan delas upp i två invändningar. För det första har Pfizer gjort gällande att streptograminresistens hos människor inte har några skadliga verkningar på människors hälsa (b). För det andra anser Pfizer att gemenskapens institutioner inte med stöd av de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna kunde dra slutsatsen att det fanns ett samband mellan användningen av virginiamycin som fodertillsats och utvecklingen av streptograminresistens hos människan (c).

313 Före prövningen av huruvida dessa invändningar är välgrundade skall rätten inledningsvis sammanfatta den vetenskapliga bakgrunden såsom den framgår av handlingarna i målet samt erinra om domstolsprövningens föremål och omfattning.

314 Beträffande den vetenskapliga bakgrunden är det ostridigt mellan parterna att det innebär en risk för människors hälsa att använda virginiamycin som fodertillsats endast om användningen medför att resistens mot antibiotikumet utvecklas hos djuren i fråga, om resistensen kan överföras från djur till människor och om antibiotikumet — eller antibiotika som tillhör samma grupp — helt eller delvis förlorar sin verkan mot vissa farliga infektioner hos människan på grund av att resistensen utvecklas hos människan.

315 Av handlingarna i målet framgår att Pfizer inte har bestridit att det i hög grad är erkänt bland sakkunniga vetenskapsmän att användningen av antibiotika i allmänhet och av virginiamycin i synnerhet som tillväxtfrämjare medför att antalet bakterier hos djur som är resistenta mot nämnda produkter ökar. Även om Pfizer har framhållit att detta fenomen även kan förklaras med andra faktorer, har företaget inte anfört något specifikt argument mot gemenskapens institutioners slutsats i detta avseende i skäl 18 i den omtvistade förordningen. Vidare bekräftade SCAN denna slutsats i sitt vetenskapliga utlåtande (kommentar till slutsats nr 1 i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport).

316 Av handlingarna framgår även att Pfizer inte har bestridit att det kan förekomma korsresistens mellan virginiamycin, som endast används som fodertillsats, och andra antibiotika i samma grupp, såsom pristinamycin och Synercid.

317 Däremot har Pfizer bestridit att gemenskapens institutioner hade tillräckligt, vetenskapligt underlag med avseende på de övriga aspekterna av det samband

som institutionerna fann mellan användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare och utvecklingen av streptograminresistens hos människan. Dessa övriga delar är dels den fysiska överföringen av resistenta bakterier från djur till människor, dels antingen bakteriernas kolonisering av människokroppen eller överföring av resistensen genom överföring av genetiskt material.

318 I detta avseende framgår det av handlingarna i målet att de resistenta bakterierna, för att antimikrobiell resistens skall kunna överföras från djur till människor, för det första måste överföras fysiskt från djuret till människan. Denna överföring antas kunna äga rum antingen genom människans direktkontakt med djuravföring eller med vatten som är smittat av bakterierna eller genom näringskedjan. Sistnämnda fall skulle kunna inträffa om kött smittas med resistenta bakterier då ett djur slaktas under otillräckliga hygieniska förhållanden och om bakterierna överlever såväl sköljningen i slakteriet som förberedelserna och tillagningen av köttet och överförs till människans matsmältningssystem.

319 När de resistenta bakterierna fysiskt har överförts från djuret till människan, finns det enligt de vetenskapliga rapporter som har givits in till förstainstansrätten två sätt på vilka resistensen som sådan kan överföras till människan. Den första möjligheten är att de resistenta bakterierna av animaliskt ursprung koloniserar människans matsmältningssystem, det vill säga överlever där och, om de kan, orsakar infektioner (zoonotiska bakterier). Den andra möjligheten är att resistenta bakterier med animaliskt ursprung, oavsett om de kan orsaka infektioner eller i princip är ofarliga för människan (kommensaler, såsom enterokocker), överför information om resistensen som finns "kodad" i vissa gener till bakterier som normalt sett finns hos människor och som i sin tur kan orsaka infektioner (patogena bakterier, såsom stafylokocker).

320 I detta avseende noterar rätten att det är ostridigt mellan parterna att det när den omtvistade förordningen antogs ännu inte var vetenskapligt bevisat att användningen av virginiamycin som fodertillsats hade eller kunde ha skadliga verkningar

för människors hälsa på grund av att antimikrobiell resistens överfördes från djur till människor. Pfizer har dock medgivit att det inte heller definitivt gick att utesluta att nämnda användning av produkten kunde få en sådan konsekvens.

321 Med hänvisning till den ovan i punkt 147 använda terminologin har Pfizer medgivit att användningen av virginiamycin medför en fara (på engelska hazard) för människors hälsa. Företaget har dock framhållit att det inte räcker att det finns en fara enligt denna terminologi för att motivera att ett godkännande av en produkt återkallas med stöd av försiktighetsprincipen. Rådet har på förfrågan vid förhandlingen medgivit att det inte hade kunnat anta den omtvistade förordningen i förevarande fall om det endast hade funnits en fara enligt denna terminologi med att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare, eftersom en sådan fara finns med alla moderna farmaceutiska produkter.

322 Rätten skall således pröva om gemenskapens institutioner i förevarande fall hade tillräckligt tillförlitliga och välgrundade vetenskapliga indikationer för att kunna dra slutsatsen att det fanns en risk med att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare enligt den terminologi som beskrivs ovan i punkt 147.

323 Vad beträffar domstolsprövningens föremål och omfattning noterar rätten för det första att parterna till stöd för sina respektive påståenden såväl under det skriftliga förfarandet som under förhandlingen har anfört ett stort antal tekniska och vetenskapliga argument för förstainstansrätten att ta ställning till med stöd av ett stort antal studier och vetenskapliga utlåtanden av framstående sakkunniga. I detta hänseende erinrar rätten om att domstolsprövningen, när gemenskapens institutioner, såsom i ett sådant fall, tvingas göra komplicerade vetenskapliga och tekniska bedömningar, skall begränsas och inte får innebära att gemenskapsdomstolen ersätter institutionernas bedömning med sin egen bedömning (se punkterna 168 och 169 ovan).

324 För det andra erinrar rätten, med avseende på parternas hänvisning till uppgifter som inte var tillgängliga när den omtvistade förordningen antogs, om att gemenskapens institutioners bedömning kan ifrågasättas endast om den framstår som felaktig mot bakgrund av de uppgifter om rättsläget och sakomständigheterna som gemenskapens institutioner hade tillgång till när förordningen antogs (se, för ett motsvarande resonemang, domstolens dom i det ovan i punkt 166 nämnda målet Wuidart m.fl., punkt 14, och dom av den 5 oktober 1994 i de förenade målen C-133/93, C-300/93 och C-362/93, Crispoltoni m.fl., REG 1994, s. I-4863, punkt 43, samt förstainstansrättens dom av den 5 juni 2001 i mål T-6/99, ESF Elbe-Stahlwerke Feralpi mot kommissionen, REG 2001, s. II-1523, punkt 93, och där nämnd rättspraxis). Härav följer att nämnda uppgifter på grund av detta förbehåll inte kan beaktas vid bedömningen av huruvida den omtvistade förordningen är rättsenlig.

b) De skadliga verkningarna för människors hälsa vid utveckling av streptograminresistens hos människor

325 Pfizer har huvudsakligen gjort gällande att streptograminresistens, även om sådan resistens skulle utvecklas hos människor genom överföring, inte skulle få några skadliga verkningar för människors hälsa. I detta hänseende har Pfizer anfört tre huvudargument.

326 För det första har Pfizer påpekat att SCAN i sitt vetenskapliga utlåtande drog slutsatsen att de metoder som för närvarande används i Danmark för att behandla infektioner som orsakats av enterokocker eller stafylokocker än så länge är verkningsfulla, och att streptogramin inte behöver användas för att behandla sådana infektioner. Det framgår dock enligt Pfizer av skälen 17 och 21 i den omtvistade förordningen att gemenskapens institutioner bortsåg från SCAN:s vetenskapliga utlåtande i detta avseende och drog slutsatsen att streptograminerna måste bevaras som verkningsfulla humanläkemedel som skulle kunna användas som sista behandlingsutväg.

327 Förstainstansrätten noterar inledningsvis att SCAN har bekräftat och Pfizer inte har bestridit att en utveckling av resistens mot antibiotika hos bakterier i allmänhet och bland enterokocker och stafylokocker i synnerhet har iakttagits på global nivå och att denna utveckling utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa.

328 Vad därefter närmare beträffar frågan om användning av antibiotika som tillhör gruppen streptograminer för att bekämpa infektioner orsakade av enterokocker och stafylokocker, framgår det av SCAN:s vetenskapliga utlåtande att streptogramin inte användes för att behandla infektioner hos människor i Danmark och att dessa antibiotika i vart fall inte behövdes i detta avseende. SCAN noterade för övrigt att infektioner orsakade av stafylokocker i Danmark kunde behandlas med andra antibiotika, bland annat metillicin. Därefter bekräftade SCAN att en betydande utveckling av meticillinresistenta stafylokocker (MRSA) hade konstaterats i vissa medlemsstater. I detta sammanhang kunde Synercid, trots att det vid tidpunkten i fråga ännu inte var godkänt i Europa, användas som sista behandlingsutväg. SCAN noterade dock att nämnda utveckling var relativt obetydlig i Danmark och angav följande: "De metoder som för närvarande används för att bekämpa infektioner orsakade av enterokocker och stafylokocker på sjukhus är således verkningsfulla i Danmark, och [det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport] innehåller inga bevis för att befintliga behandlingsmetoder kan äventyras på kort sikt" (kommentar till slutsats nr 8 i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport).

329 Härav följer för det första att SCAN:s slutsats, som Pfizer har åberopat, endast gäller situationen i Danmark och inte grundas på en analys av problemet på gemenskapsnivå. Rätten har dock ovan i punkt 184 slagit fast att det inom ramen för ett förfarande enligt artikel 24 i direktiv 70/524 ankommer på gemenskapens institutioner att göra en riskutvärdering på gemenskapsnivå.

330 För det andra framgår det av SCAN:s vetenskapliga utlåtande att förekomsten av stafylokocker och enterokocker som var resistenta mot antibiotika som dittills

hade använts för behandling av infektioner orsakade av nämnda bakterier, bland annat vankomycin, betraktades som ett mycket stort problem inom humanmedicinen, särskilt i Förenta staterna, men även i lägre grad i vissa medlemsstater. Denna uppfattning bekräftas vidare i olika till förstainstansrätten ingivna rapporter från internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ. Bland annat Synercid betraktades i detta sammanhang som en sista behandlingsutväg som var mycket viktig att bevara som verkningsfull. Situationen beskrevs till exempel på följande sätt i House of Lords rapport:

"Enterokocker har en naturlig resistens mot ett flertal antibiotika och ger upphov till allvarliga infektioner hos sjukhuspatienter med bristande immunförsvar. En infektion orsakad av enterokocker som är resistenta mot glykopeptiden vankomycin (VRE) är nästan omöjlig att behandla.... I [WHO-rapporten] framkommer oro beträffande möjligheten till ökad spridning av gener för resistens mot glykopeptider till Enterococcus faecalis och deras överföring till andra grampositiva organismer, särskilt de MRSA mot vilka vankomycin är den sista utvägen som läkemedel." (Punkt 3.20 i rapporten.)

331 Utvecklingen hos människor av enterokockers och stafylokockers resistens mot streptograminer betraktades således på gemenskapsnivå som ett allvarligt hot mot folkhälsan.

332 Dessutom framgår det, såsom Pfizer har framhållit, av SCAN:s vetenskapliga utlåtande och av de olika rapporter som har givits in till förstainstansrätten att streptogramin fortfarande användes som humanläkemedel i relativt begränsad utsträckning i Europa, särskilt på grund av att VRE och MRSA var mindre utbredda än i Förenta staterna.

333 Såsom Pfizer självt har medgivit har dock fenomenet brett ut sig i avsevärt snabbare takt under de senaste åren.

334 Vidare uppgav sakkunniga vetenskapsmän vid förhandlingen till svar på förstainstansrättens frågor att antimikrobiell resistens har avsevärda långsiktiga verkningar för folkhälsan, eftersom fenomenet i stort sett är oåterkalleligt och således försvinner, om någonsin, först lång tid efter det att tillsättandet av antibiotika till djurfoder har upphört.

335 Gemenskapens institutioner kan inte klandras för att ha beaktat dessa omständigheter vid sin bedömning på gemenskapsnivå av vilka risker som användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare var förenad med (se punkt 153 ovan). I ett sådant perspektiv kunde gemenskapens institutioner med giltig verkan, till skillnad från SCAN som uteslöt att det fanns någon omedelbar risk, inta en försiktig hållning och agera i syfte att bevara produkterna som verkningsfulla humanläkemedel, även om produkterna när den omtvistade förordningen antogs endast användes i liten utsträckning på detta område.

336 Rätten kan således inte godta Pfizers första huvudargument.

337 För det andra har Pfizer gjort gällande att läkemedelsindustrin sedan den omtvistade förordningen antogs har fortsatt att försöka ta fram nya antibiotika, som är verkningsfulla vid behandlingen av bakterier som har blivit resistenta mot de antibiotikum som finns tillgängliga på marknaden. I Förenta staterna har bland annat ett nytt antibiotikum, linezolid, redan godkänts för behandling av E. faecium som är resistenta mot andra antibiotika. Även om streptograminresistens hade konstaterats hos vissa patienter, skulle dessa således kunna behandlas med denna nya produkt.

338 I detta avseende noterar förstainstansrätten att de sakkunniga vetenskapsmän som har hörts till stöd för gemenskapens institutioners ståndpunkt vid förhand-

lingen har uppgivit att det är mycket viktigt inom humanmedicinen att ha tillgång till flera antibiotika för att behandla en och samma infektion, vilket inte har motsagts av de sakkunniga vetenskapsmän som har hörts till stöd för Pfizers ståndpunkt. Mot bakgrund av att de nya antibiotika som Pfizer har nämnt, särskilt linezolid, inte var godkända inom gemenskapen när den omtvistade förordningen antogs, men också mot bakgrund av att det är svårt och blir allt svårare att skapa nya antibiotika som är verkningsfulla som humanläkemedel och med hänsyn till det alltmer begränsade antalet sådana antibiotika, drar rätten således slutsatsen att gemenskapens institutioner med giltig verkan kunde göra bedömningen att det var nödvändigt att bevara så många antibiotika som möjligt som kunde användas som humanläkemedel, oavsett vilka andra produkter som förekom.

339 För det tredje har Pfizer påpekat att E. faecium-bakterier i princip är harmlösa och endast orsakar infektioner hos patienter som redan har ett bristande immunförsvar, såsom patienter som är smittade med humant immunbristvirus (hiv) eller som behandlas med immunnedsättande medel, som till exempel patienter som har genomgått en transplantation. Dessa patienter skulle dock i princip kunna behandlas med andra antibiotika, och medicinska svårigheter skulle endast uppstå om E. faecium-bakterierna redan hade utvecklat resistens mot samtliga övriga befintliga antibiotika på marknaden.

340 Förstainstansrätten finner att detta argument inte under några omständigheter motsäger att gemenskapens institutioners syfte, att bevara streptograminerna som verkningsfulla behandlingar av sådana infektioner, var välgrundat. Rätten framhåller nämligen att syftet att säkerställa att patienter med nedsatt immunförsvar, och särskilt de som har drabbats av vår tids största folksjukdom, det vill säga humant immunbristvirus (hiv), får en verkningsfull behandling, överensstämmer med det syfte som anges i fördraget, att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Vidare kan det inte rimligen bestridas att bevarandet av verkningsfulla läkemedel som kan användas för att behandla patienter som

behöver en särskilt hög skyddsnivå, såsom patienter som har genomgått transplantationer, är ett giltigt syfte. Den omständigheten att ett antibiotikum endast kan ha betydelse vid behandlingen av en viss kategori patienter kan nämligen inte utgöra ett giltigt skäl för att inte vidta alla erforderliga åtgärder för att produkten skall förbli verkningsfull.

341 Med hänsyn till de anförda skälen finner rätten att gemenskapens institutioner inte gjorde någon uppenbart oriktig bedömning när de ansåg att utvecklingen av streptograminresistens hos enterokocker och stafylokocker utgjorde ett allvarligt hot mot människors hälsa och att det, för att undvika att denna skadliga verkan för människors hälsa skulle förverkligas, var nödvändigt att bevara streptograminer som verkningsfulla humanläkemedel för omedelbar eller framtida användning. Pfizers argument att utvecklingen av streptograminresistens hos människor inte har några skadliga verkningar för människors hälsa kan således inte godtas.

c) Sambandet mellan användningen av virginiamycin som fodertillsats och utvecklingen av streptograminresistens hos människan

342 Det framgår av skälen 19 och 20 i den omtvistade förordningen att gemenskapens institutioner drog slutsatsen att det fanns ett samband mellan användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare och utvecklingen av streptograminresistens hos människor huvudsakligen med stöd av de nyligen framtagna vetenskapliga forskningsresultat som de danska myndigheterna hade givit in till stöd för sin skyddsåtgärd. Pfizer har gjort gällande att denna vetenskapliga forskning inte kunde utgöra en tillräcklig, vetenskaplig grund. Innan rätten prövar huruvida Pfizers argument är välgrundade skall den vetenskapliga forskningen i korthet sammanfattas.

i) Sammanfattning av den vetenskapliga forskning som åberopas i skälen 19 och 20 i den omtvistade förordningen

343 Vad beträffar den fysiska överföringen av resistenta bakterier från djur till människor hänvisade gemenskapens institutioner till en vetenskaplig studie som omnämndes i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport. I denna studie upptäcktes en betydande förekomst av virginiamycinresistenta E. faecium i livsmedel som härstammade från gris (22 procent) och i fjäderfä (54 procent) på försäljningsställen i Danmark. Studien visade att människan i hög grad utsattes för resistenta bakterier genom näringskedjan.

344 Gemenskapens institutioner åberopade vidare en iakttagelse som forskare vid det danska veterinärlaboratoriet, bland annat en person vid namn A.E. van den Bogaard, gjorde hos en nederländsk jordbrukare och dennes fjäderfän. I fallet hade stammar av virginiamycin- och pristinamycinresistenta E. faecium med samma genetiska kod påträffats, den ena i jordbrukarens avföring och den andra i avföringen från en av hans kalkoner (nedan kallad iakttagelsen hos den nederländske jordbrukaren). I skäl 19 i den omtvistade förordningen noterade rådet beträffande nämnda iakttagelse att "även om ett enstaka fall inte innebär att man kan dra några generella slutsatser av något som skulle kunna vara ett exempel på en överföring av resistenta enterokocker från djur till människa, ger det dock kommissionen en indikation som kan komma att bekräftas av ytterligare fall i framtiden". Institutionerna ansåg även att iakttagelsen visade att resistenta bakterier av animaliskt ursprung kan kolonisera människans matsmältningssystem.

345 Dessutom grundade gemenskapens institutioner sin bedömning på två vetenskapliga laboratoriestudier där överföring av genen satA, som gör bakterierna i fråga virginiamycinresistenta, mellan syngena stammar av E. faecium hade undersökts. Vid den första studien hade genen satA kunnat överföras utanför den levande organismen från en resistent E. faecium med animaliskt ursprung till en icke resistent bakterie som var syngen, det vill säga hade en liknande genetisk

struktur (nedan kallad studien utanför den levande organismen av genetisk överföring). Vid den andra studien (den ovan i punkt 54 nämnda nya vetenskapliga studien på levande råttor), som de danska myndigheterna gav in först efter det att SCAN hade avgivit sitt vetenskapliga utlåtande, hade det på levande råttor visats att nämnda gen hade överförts mellan syngena stammar av E. faecium, närmare bestämt i råttornas gastrointestinala system vid försök.

346 Slutligen åberopade gemenskapens institutioner de iakttagelser som nämns i statusrapporten, enligt vilka det hos den mänskliga befolkningen fanns stammar av enterokocker med genetiska egenskaper som gav upphov till virginiamycinresistens.

ii) Parternas argument

347 Pfizer har gjort gällande att den vetenskapliga forskning som gemenskapens institutioner hänvisade till i skälen 19 och 20 i den omtvistade förordningen inte var lämplig för att visa att det fanns en risk enligt ovannämnda terminologi.

348 Vad beträffar iakttagelsen hos den nederländske jordbrukaren har Pfizer upprepat den kritik som SCAN anförde i sitt vetenskapliga utlåtande av den 10 juli 1998, det vill säga att ett lösryckt anekdotiskt fall inte leder till slutsatsen att de E. faecium som påträffades hos jordbrukaren kom från en av hans kalkoner. Bakterierna kan precis lika gärna ha haft en annan gemensam källa. Dessutom kan bakterierna ha överförts från jordbrukaren till hans fjäderfän och inte tvärtom.

349 Av samma anledning visar enligt Pfizer iakttagelserna avseende förekomsten av resistenta bakterier såväl i kött avsett att konsumeras som hos den mänskliga befolkningen inte med någon säkerhet att bakterierna verkligen var av animaliskt ursprung.

350 Vad beträffar studien utanför den levande organismen av genetisk överföring och den nya vetenskapliga studien på levande råttor har Pfizer åberopat SCAN:s vetenskapliga utlåtande, i vilket kommittén påtalade avsevärda svagheter med avseende på metoden i studierna samt luckor med avseende på de vetenskapliga uppgifterna. Det framgår nämligen enligt Pfizer av SCAN:s kommentarer till studien utanför den levande organismen av genetisk överföring att samma stammar av E. faecium hade använts som givarcell och som mottagarcell. Med hänsyn till att frågan hur trolig en genöverföring är direkt beror på likheterna mellan de givande och de mottagande stammarnas genetiska material, medförde användningen av identiska stammar att en sådan överföring blev avsevärt troligare. Pfizer har gjort gällande att det av denna anledning inte alls är förvånande att två identiska bakteriestammar överför genetiskt material till varandra. Samma invändningar kan göras mot den nya vetenskapliga studien på levande råttor, eftersom den utfördes i konstlad miljö och de använda råttorna inte hade samma tarmflora som ett djur som lever i naturlig miljö. Sistnämnda studie tillför därför, trots att den utfördes på levande råttor, inte mycket till studierna utanför den levande organismen.

351 I detta sammanhang anser Pfizer att dessa iakttagelser och experiment i själva verket endast kan användas som arbetshypoteser, som är otillräckliga för slutsatsen att det finns en risk. Innan de fattade beslut i frågan huruvida godkännandet av virginiamycin som fodertillsats skulle återkallas eller kvarstå, borde gemenskapens institutioner i stället ha inväntat resultatet av andra vetenskapliga arbeten för att kunna kontrollera om det fanns grund för hypoteserna.

352 Innan de agerade borde gemenskapens institutioner, i likhet med de behöriga myndigheterna i Förenta staterna och i Australien, ha inlett ett forsknings-

program i syfte att iaktta utvecklingen av i vilken grad kött utsätts för resistenta bakterier, detta för att få tillförlitliga uppgifter för bedömningen av denna utsatthetsgrad och för att kunna avgöra hur verksamma de hygieniska åtgärderna var.

353 Vidare var det nödvändigt att kontrollera resultaten av iakttagelsen hos den nederländske jordbrukaren med hjälp av ytterligare iakttagelser och experiment för att kunna bekräfta eller dementera de uppnådda resultaten, som enligt Pfizer är alltför preliminära. (Professor I. Phillips har vid förhandlingen uppgivit följande: "Det rör sig om en viktig iakttagelse, som verkligen måste utredas experimentellt.") Utan sådan forskning kan det nämligen varken bevisas eller uteslutas vetenskapligt att virginiamycinresistenta E. faecium kan överföras, och fenomenets utbredning kan inte mätas.

354 Vad beträffar studien utanför den levande organismen av genetisk överföring och den nya vetenskapliga studien på levande råttor anser Pfizer att det hade behövts iakttagelser och experiment i den verkliga världen och inte, såsom gjordes i de två studierna, i konstlad miljö i ett laboratorium. Till svar på en skriftlig fråga från förstainstansrätten har Pfizer sålunda uppgivit följande:

"Nyckelfrågan är dock huruvida denna överföring faktiskt sker i den verkliga världen."

355 Fenomenet med utveckling av streptograminresistens hos människor kan enligt Pfizer förklaras på ett mycket rimligare sätt med andra faktorer än de som har att göra med att virginiamycin har använts som fodertillsats.

356 För det första har Pfizer med hänvisning till bland annat SCAN:s vetenskapliga utlåtande gjort gällande att forskning i Frankrike och i Förenta staterna har visat att streptograminer har fortsatt att vara mycket verkningsfulla inom humanmedicinen i dessa länder trots att virginiamycin har använts som tillväxtfrämjare. Vidare har Pfizer framhållit att det, trots att virginiamycin har använts i mer än 30 år, inte finns något känt fall där en patient har blivit infekterad av en streptograminresistent E. faecium med animaliskt ursprung.

357 Pfizer har vidare framhållit att det är känt att vissa bakterier, särskilt vissa enterokocker, nämligen E. faecalis, är naturligt resistenta mot streptograminer. Företaget har även erinrat om att utvecklingen av resistens hos människan till stor del beror på överanvändning och olämplig användning av antibiotika inom humanmedicinen.

358 Rådet anser däremot att den forskning som åberopades i skälen 19 och 20 i den omtvistade förordningen utgjorde en samling tillförlitliga indicier som indikerade att det fanns ett samband mellan användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare och utvecklingen av streptograminresistens hos människor. Rådet har bestridit att Pfizers argument leder till slutsatsen att detta påstående saknar grund.

iii) Förstainstansrättens bedömning

359 Rätten skall med hänsyn till det anförda undersöka huruvida gemenskapens institutioner med giltig verkan kunde avvika från SCAN:s vetenskapliga utlåtande och dra slutsatsen att de med stöd av de olika i skälen 19 och 20 i den omtvistade förordningen åberopade vetenskapliga arbetena hade tillräcklig, vetenskaplig grund avseende de olika faserna av överföringen av streptograminresistens från djur till människor.

360 Rätten konstaterar inledningsvis i likhet med SCAN i dess vetenskapliga utlåtande att Pfizer inte har uteslutit att de olika faser i överföringen av resistensen som har sammanfattats ovan i punkt 313 och följande skulle kunna inträffa.

361 Pfizer har nämligen, med stöd av professor I. Phillips, vid förhandlingen uppgivit att det inte finns någon tvekan om att resistenta bakterier fysiskt kan överföras från djur till människor. Vidare har Pfizer till svar på en skriftlig fråga från förstainstansrätten bekräftat att företaget inte ifrågasätter att genetiskt material som ger upphov till virginiamycinresistens kan överföras mellan syngena stammar av E. faecium vid försök i laboratorium. Pfizer har vidare medgivit att en möjlig förklaring till de uppnådda resultaten är att resistens har överförts från djur till människor, även om företaget anser att andra förklaringar är troligare.

362 Rätten noterar vidare att Pfizer inte har ifrågasatt huruvida de olika iakttagelser och experiment som institutionerna har åberopat är relevanta, utan snarare ifrågasatt de använda metoderna och de dragna slutsatserna.

363 Vad beträffar upptäckten av att det fanns resistenta bakterier i kött som var avsett att konsumeras, har Pfizer till svar på en skriftlig fråga från förstainstansrätten till och med bekräftat att graden av resistenta organismer i kött som är avsett att konsumeras av människor är en viktig faktor vid utvärderingen av vilka risker för människors hälsa som livsmedlet är förenat med. Vidare har professor I. Phillips till svar på en fråga vid förhandlingen bekräftat att iakttagelsen hos den nederländske jordbrukaren som sådan var "oklanderlig". Slutligen har Pfizer inte ifrågasatt att studien utanför den levande organismen av genetisk överföring och den nya vetenskapliga studien på levande råttor visar att E. faecium sinsemellan kan byta genetiskt material som ger upphov till virginiamycinresistens, vilket SCAN för övrigt har bekräftat i sitt vetenskapliga utlåtande (kommentar till slutsats nr 4 i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport).

364 Dessutom har Pfizer bekräftat att andra iakttagelser och experiment som liknar dem som nämns i skäl 19 i den omtvistade förordningen redan hade genomförts avseende andra antibiotika, vilket även framgår av SCAN:s vetenskapliga utlåtande.

365 Det framgår särskilt av handlingarna i målet att iakttagelser av E. faeciums resistens mot ett annat antibiotikum, nämligen vankomycin, gjordes år 1997 (studie av A.E. van den Bogaard m.fl., med titeln "Vancomycin-Resistant Enterococci in Turkeys and Farmers", *The New England Journal of Medicine*, 1997). I denna studie, som Pfizer gav in till kommissionen i sitt yttrande över statusrapporten, och som bedömdes inom ramen för de rapporter som de danska myndigheterna hade givit in samt flera vetenskapliga rapporter som hade upprättats innan den omtvistade förordningen antogs och som har givits in till förstainstansrätten, drogs bland annat följande slutsats:

"Dessa konstateranden bekräftar den höga förekomsten av vankomycinresistenta enterokocker hos personer vid god hälsa, som bor i områden där [det besläktade antibiotikumet] avoparcin används som antimikrobiell tillväxtfrämjare."

366 Professor I. Phillips, som har hörts till stöd för Pfizers talan, har vid förhandlingen till svar på frågan i vilken mån dessa arbeten är relevanta i förevarande fall bekräftat att iakttagelsen "allmänt sett bidrar i fallet".

367 Vad vidare beträffar möjligheten att resistensen överförs genom att resistenta bakterier under kort tid koloniserar människans matsmältningssystem, noterar rätten att följande anges i en studie med titeln "Ingestion of Vancomycin-Resistant Enterococcus faecium Strains of Food Animal Origin by Human Healthy Volunteers" av Blom m.fl. offentliggjord år 1997: "Frivilliga friska

personers intag av stammar av VRE från livsmedel med animaliskt ursprung kan medföra tillfällig ökning och kolonisering i tarmen. Eftersom determinanterna för vankomycinresistens kan överföras, finns det en potentiell risk för att vankomycinresistens överförs till floran av kommensaler och patogena bakterier vid en tillfällig kolonisering." Även om denna studie, såsom Pfizer har framhållit, inte bevisade att resistens verkligen överförs på detta sätt, kan den inte heller åberopas för att motbevisa resultaten av den forskning som har gjorts avseende streptograminer, vilket Pfizer för övrigt har medgivit vid förhandlingen.

368 I en studie som gjordes år 1997 av Woodford m.fl. med titeln "Methicilin-resistant Staphylococcus aureus and Vancomycin-resistant enterococci" nämndes vidare iakttagelser av resistensen hos virginiamycinresistenta enterokocker. I den ovan i punkt 46 nämnda svenska rapporten sammanfattades studien enligt följande:

"Woodford o.a. (1997) har rapporterat om fall av streptograminresistens hos vankomycinresistenta enterokocker (VRE) i rå kyckling (3 isolat) och hos en sjukhuspatient (1 isolat) i Förenade kungariket. Resistensen innefattade korsresistens mot makrolider och mot linkosamider och kunde överföras till andra enterokocker. Författarna kommenterade den omständigheten att det fortfarande inte var tillåtet att använda något streptogramin för behandling av människor i Förenade kungariket, men att virginiamycin används i stor utsträckning som tillväxtfrämjare hos djur. Det kan finnas en reserv av streptograminresistens bland bakterier hos djur. Eftersom infektioner orsakade av VRE är ett av de främsta skälen för behandling med quinupristin-dalfopristin (synercid), är det mycket alarmerande att dessa organismer blir streptograminresistenta." (Se s. 308 i den svenska rapporten.)

369 Härav drar förstainstansrätten slutsatsen att gemenskapens institutioner hade ett vetenskapligt underlag för sitt beslut, eftersom de kunde stödja sig på ett antal resultat av den senaste vetenskapliga forskningen på området.

370 Pfizer har dock bestridit att denna vetenskapliga grund var tillräcklig och lämplig. Företaget anser nämligen att den vetenskapliga forskningen inte gav tillräckliga, vetenskapliga indikationer för slutsatsen att det fanns en risk med att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare.

371 Pfizer har i huvudsak gjort gällande att det endast rör sig om iakttagelser och experiment som inte har kontrollerats vetenskapligt och att resultaten av de vetenskapliga arbetena inte på något sätt leder till några definitiva slutsatser. Pfizer har särskilt med stöd av SCAN:s vetenskapliga utlåtande gjort gällande att forskningen inte är tillförlitlig vad gäller frågan huruvida de bakterier som påträffades i kött som var avsett att konsumeras eller i den nederländske jordbrukarens matsmältningssystem verkligen var av animaliskt ursprung. Vidare har Pfizer gjort gällande att arbetena inte gjorde det möjligt att med säkerhet fastställa om de undersökta fallen utgjorde enstaka fall — vilket Pfizer håller för mest troligt, och vilket SCAN ansåg ("anecdotical", "unsound and without foundation") — eller om de undersökta fallen tvärtom tydde på att det fanns ett utbrett fenomen under naturliga förhållanden.

372 Rätten noterar dock att svaranden inte på något sätt har bestridit dessa svagheter i de olika iakttagelserna och experimenten och inte ens har påstått att de vetenskapliga arbetena kan ge någon sådan vetenskaplig säkerhet eller leda till några definitiva slutsatser. Parterna tycks tvärtom till och med vara överens om orsakerna till dessa svagheter.

373 Professor P. Courvalin, som har hörts till stöd för rådets och kommissionens yrkanden, förklarade nämligen vid förhandlingen att det, eftersom E. faecium finns i mycket stort antal överallt i miljön, är materiellt omöjligt att med säkerhet spåra deras ursprung. På samma sätt uppgav professor I. Phillips på Pfizers sida att det av samma anledning ("De finns överallt. De finns i grönsaker, i fisk och i allt möjligt som inte har utforskats.") i praktiken var extremt svårt, om inte omöjligt, att bevisa en resistent E. faeciums ursprung i ett enskilt fall.

374 Det framgår även av handlingarna i målet att det redan under det förfarande vid kommissionen som ledde till att den omtvistade förordningen antogs hade anförts att det var svårt, eller till och med omöjligt, att spåra ursprunget till E. faecium som hade påträffats i kött avsett att konsumeras och hos den mänskliga befolkningen. Pfizer uppgav särskilt följande i sitt yttrande över slutsatserna i det danska veterinärlaboratoriets kompletterande rapport:

"Det finns en potentiell väg för överföring från djur till livsmedel antingen genom smitta i den naturliga miljön (till exempel sallad) eller genom att kroppen smittas från exkrementerna vid slakten och köttet inte tillagas på ett lämpligt sätt innan det intas. Det är svårare att visa att sådan överföring verkligen inträffar. Det är i verkligheten... omöjligt att helt spåra smittovägen till djuret. Smitta som upptäcks i något skede kan komma från en utomstående källa..., och det går inte att i efterhand inleda en studie för att kategoriskt bestämma den ursprungliga källan." (S. 18.)

375 Vad avser experimenten avseende genetisk överföring har professor P. Courvalin vidare, utan att i detta avseende motsägas av de sakkunniga vetenskapsmän som hördes till stöd för Pfizers talan, vid förhandlingen förklarat att det, med hänsyn till det stora antal bakterier som finns i såväl människors som djurs matsmältningssystem, är materiellt omöjligt att iaktta den genetiska överföringen mellan två bakterier i naturlig miljö och utanför laboratorium. ("Man kan inte ta två bakterier på bar gärning.")

376 Under dessa förhållanden skall rätten undersöka huruvida gemenskapens institutioner, såsom Pfizer med stöd av SCAN:s vetenskapliga utlåtande har gjort gällande, var tvungna att invänta utfallet av sådana kompletterande vetenskapliga arbeten som Pfizer har nämnt eller om de trots de tillgängliga vetenskapliga arbetenas svagheter och med avvikelse från slutsatserna i SCAN:s vetenskapliga utlåtande, med stöd av nämnda arbeten, kunde dra slutsatsen att användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare var förenad med vissa risker för människors hälsa.

377 I detta avseende erinrar rätten inledningsvis om att SCAN, till stöd för slutsatsen att nämnda vetenskapliga forskning inte motiverade de danska myndigheternas skyddsåtgärd i sak, uppgav att kommittén, även om den allmänt sett delade myndigheternas oro, ansåg att det skulle göras en fullständig vetenskaplig riskutvärdering på grundval av kvantitativa uppgifter avseende omfattningen av fenomenet överföring av resistens och fenomenets betydelse med hänsyn till den totala användningen av antibiotika (se SCAN:s ovan i punkt 53 nämnda slutsatser). Kommittén tillade följande:

"De risker som användning av virginiamycin som tillväxtfrämjare skulle kunna medföra i framtiden inte kommer att förverkligas under den tidsrymd som krävs för att en sådan utvärdering skall kunna genomföras, och med största sannolikhet inte heller under åren därpå. Under tiden kan alla eventuella betydande ökningar av enterokockers och stafylokockers resistens mot glykopeptider och mot streptograminer upptäckas genom den övervakning som den danska regeringen och Europeiska unionen har inlett."

378 Vidare skulle den forskning som enligt Pfizers argument skulle göras innan någon åtgärd vidtogs med avseende på virginiamycin i själva verket syfta till att med utgångspunkt i experiment genomförda i naturlig miljö med säkerhet fastställa ursprunget för streptograminresistenta bakterier som hade påträffats i kött avsett att konsumeras av människor samt i människans matsmältningssystem. Enligt Pfizers argument skulle denna forskning även visa huruvida fenomenet överföring av gener som ger upphov till streptograminresistens bland bakterier som finns hos människan var möjligt och visa dess utbredning.

379 Till svar på en fråga vid förhandlingen avseende vilka bevis som skulle krävas för att motivera att godkännandet av virginiamycin återkallades uppgav Pfizer följande: "Det skulle kunna bevisas genom det första dödsfallet. Det skulle kunna bevisas genom den första infektionen eller genom den första bevisade koloniseringen eller genom den första bevisade överföringen till en människa." På samma

sätt har professor M.A. Pfaller angivit följande i sitt vetenskapliga utlåtande som Pfizer har givit in: "Av försiktighet och enligt sunt förnuft bör användning som tillväxtfrämjare av aktiva beståndsdelar med terapeutisk verkan undvikas i så stor utsträckning som möjligt. Detta gäller dock bara om det finns indikationer på att beståndsdelarna skapar stammar av potentiella mänskliga patogener som är resistenta mot den terapeutiska aktiva beståndsdelen och som bevisligen överförs (organism eller resistensgen) från djur eller livsmedel till människor."

380 Vidare har Pfizer vid förhandlingen uppgivit att virginiamycin borde ha dragits tillbaka från marknaden mycket snabbt om en patient i november år 1998 hade infekterats med en E. faecium och denna bakterie bevisligen hade varit streptograminresistent, eftersom det då skulle ha visats att det fanns negativa verkningar för människors hälsa. I verkligheten rör det sig enligt Pfizer tvärtom om rena spekulationer, eftersom varken överföringen eller någon infektion någonsin har iakttagits.

381 Förstainstansrätten finner att såväl SCAN:s inställning i dess vetenskapliga utlåtande som Pfizers argument grundas på en felaktig tolkning av försiktighetsprincipen.

382 Rätten erinrar inledningsvis om att vetenskaplig osäkerhet och den omständigheten att det är omöjligt att i tid genomföra en fullständig vetenskaplig riskutvärdering vid tillämpningen av nämnda princip inte får hindra den behöriga offentliga myndigheten från att vidta förebyggande skyddsåtgärder i fall där sådana åtgärder framstår som oundgängliga med hänsyn till den risknivå för människors hälsa som den offentliga myndigheten har bestämt som den kritiska gräns där förebyggande åtgärder måste vidtas.

383 Pfizer kan således inte med framgång klandra gemenskapens institutioner för att ha grundat sitt beslut på vetenskapliga arbeten som inte gav någon vetenskaplig säkerhet med avseende på sambandet mellan användningen av virginiamycin som

fodertillsats och utvecklingen av resistens mot denna produkt hos människan. Vidare var en föregående fullständig vetenskaplig riskutvärdering, i motsats till vad Pfizer med stöd av SCAN:s vetenskapliga utlåtande har gjort gällande, inte en förutsättning för att förebyggande åtgärder skulle få vidtas med avseende på nämnda produkt på grund av att de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna var otillräckliga (se punkt 160 ovan).

384 Vidare har det ovan i punkt 141 slagits fast att gemenskapens institutioner inte var tvungna att vänta på att risken skulle förverkligas och att de skadliga verkningarna av användningen skulle inträffa för att få agera förebyggande.

385 I motsats till vad SCAN ansåg i sitt vetenskapliga utlåtande fick gemenskapens institutioner agera med stöd av försiktighetsprincipen innan de hade tillgång till kvantitativa uppgifter om vidden av problemet med användning av virginiamycin som fodertillsats. Forskningen i syfte att ta fram sådana uppgifter avser nämligen iakttagelser och analys av förekomsten och, framför allt, omfattningen av fenomenet överföring av antimikrobiell resistens från djur till människor, och således frågan huruvida de skadliga verkningarna av användningen av virginiamycin — vilka tillämpningen av försiktighetsprincipen syftar till att undvika — verkligen förekommer och hur allvarliga de är.

386 Om man var tvungen att invänta resultatet av sådan forskning för att gemenskapens institutioner skulle ha befogenhet att vidta förebyggande skyddsåtgärder, skulle dock försiktighetsprincipen, som syftar till att undvika att sådana skadliga verkningar uppkommer, berövas sin ändamålsenliga verkan.

387 Nämnda princip innebär att den behöriga offentliga myndigheten på en vetenskaplig grund som fortfarande är ofullständig och i väntan på kompletterande vetenskapliga uppgifter provisoriskt kan vidta förebyggande skydds-

åtgärder. Såsom har anförts ovan i punkt 161 ankommer det nämligen på den behöriga offentliga myndigheten att göra en avvägning mellan sina skyldigheter och att antingen besluta att vänta på att resultaten av en mer djupgående vetenskaplig studie skall bli tillgängliga eller handla med utgångspunkt i tillgängliga vetenskapliga kunskaper. I detta sammanhang drar rätten, med hänsyn till dels den allvarliga inverkan som skulle bli följden om risken för att streptograminresistens överförs från djur till människor förverkligades, dels resultaten av den ovan analyserade vetenskapliga forskningen, slutsatsen att gemenskapens institutioner inte gjorde någon uppenbart oriktig bedömning när de gjorde denna avvägning.

388 I motsats till vad Pfizer har gjort gällande vid förhandlingen, fick gemenskapens institutioner vidta förebyggande skyddsåtgärder innan det för första gången hade bevisats att streptograminresistenta bakterier av animaliskt ursprung hade koloniserat en människas inälvor eller att streptograminresistens hade överförts från djur till en människa. Gemenskapens institutioner var ännu mindre tvungna att invänta att en människa för första gången infekterades med en streptograminresistent bakterie med animaliskt ursprung, för att inte tala om att en människa för första gången hade avlidit till följd av en sådan infektion som inte med framgång hade kunnat behandlas på grund av utvecklad resistens.

389 Med hänsyn till det anförda finner rätten att gemenskapens institutioner inte överskred gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning enligt fördraget när de ansåg att de olika experiment och iakttagelser som nämns i skälen 19 och 20 i den omtvistade förordningen inte utgjorde rena spekulationer, utan tillräckligt tillförlitliga och välgrundade vetenskapliga indikationer för att de skulle kunna dra slutsatsen att det fanns ett tillräckligt, vetenskapligt underlag beträffande sambandet mellan användningen av virginiamycin som fodertillsats och utvecklingen av streptograminresistens hos människan.

390 Under dessa omständigheter kan rätten inte godta Pfizers argument att utveckling av streptograminresistens hos människor kan förklaras på ett mycket rimligare sätt med andra faktorer.

391 Pfizer har visserligen med stöd av SCAN:s vetenskapliga utlåtande och de vetenskapliga utlåtandena från professorerna Casewell och Pugh anfört ett antal faktorer som kan anföras mot påståendet att det finns ett samband mellan användningen av virginiamycin som fodertillsats och utvecklingen av streptograminresistens hos människan. Pfizer har särskilt framhållit vetenskaplig forskning som har utförts i Frankrike och i Förenta staterna, enligt vilken streptograminer fortfarande är mycket verkningsfulla i dessa länder trots att virginiamycin har använts som fodertillsats där under många år. Vidare har Pfizer anfört att det hos vissa bakterier finns en viss grad resistens naturligt, vilket är en trolig förklaring till den iakttagna graden av streptograminresistens.

392 Pfizer har dock inte gjort gällande att nämnda argument helt motbevisar att det finns ett samband mellan användningen av virginiamycin som fodertillsats och utvecklingen av streptograminresistens hos människan. Argumenten visar enligt Pfizer endast att det är "mycket osannolikt" att det finns något sådant samband och att det finns andra "rimliga förklaringar". Rådet och de intervenienter som stöder dess yrkanden har vidare med stöd av sakkunniga vetenskapsmän bestridit att Pfizers argument är välgrundade.

393 Det ankommer inte på förstainstansrätten att bedöma huruvida respektive anförda vetenskapliga inställning är välgrundad och att ersätta gemenskapens institutioners bedömning med sin egen bedömning, eftersom denna bedömning enligt fördraget endast ankommer på institutionerna. Med hänsyn till det anförda anser förstainstansrätten dock att parternas argument, som på båda sidor har anförts med stöd av utlåtanden från framstående sakkunniga vetenskapsmän, visar att det när den omtvistade förordningen antogs fanns en stor osäkerhet beträffande sambandet mellan användningen av virginiamycin som fodertillsats och utvecklingen av streptograminresistens hos människan. Eftersom gemenskapens institutioner med giltig verkan kunde göra bedömningen att de hade ett tillräckligt, vetenskapligt underlag för att detta samband fanns, räcker inte den omständigheten att det fanns vetenskapliga indikationer i motsatt riktning i sig för att visa att gemenskapens institutioner överskred gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning när de ansåg att det fanns en risk för människors hälsa.

394 Slutligen framgår det av handlingarna i målet att andra sakkunniga vetenskapsmän och specialiserade organ när den omtvistade förordningen antogs hade intagit en ståndpunkt som skiljde sig från dem som hade intagits av SCAN och av de sakkunniga vetenskapsmän som har hörts till stöd för Pfizers talan.

395 I den ovan i punkt 37 nämnda WHO-rapporten, som antogs i oktober 1997 efter ett möte mellan 522 sakkunniga vetenskapsmän från 42 olika länder, anges nämligen att det trots att viss osäkerhet råder "[dock] finns... tillräckligt med bevis för att man skall hysa oro härför". I rapporten anges särskilt följande (s. 6):

"På grund av att det finns ett begränsat antal ämnen som kan användas vid behandling mot glykopeptidresistenta enterokocker, har man intresserat sig för antimikrobiella ämnen som inte tidigare har använts på människor, däribland läkemedel som tillhör grupper som för närvarande används som tillväxtmedel på djur. Selektion av en ökad resistens hos enterockocker är därför inte önskvärd, exempelvis streptograminresistens på grund av användningen av virginiamycin som fodertillsats."

396 Vidare anges bland annat följande i Köpenhamnsrekommendationerna:

"Antibiotika har under många år använts som tillväxtfrämjare vid uppfödning. Möjligheten att resistens utvecklas är ett särskilt orosmoment för oss när liknande eller nära besläktade antibiotika utvecklas eller kommer att utvecklas för att användas både som tillväxtfrämjare och för behandling av infektionssjukdomar hos människor. Arbetsgruppen har erkänt att det rör sig om ett kontroversiellt ämne. En övervägande majoritet av gruppen har ansett att användning av antibiotika för att främja tillväxt inte kan motiveras och anslutit sig till yttrandet från WHO:s sakkunnigsammanträde, där följande anges: 'Den växande oron avseende de risker för människors hälsa som följer av användningen av antimikrobiella tillväxtfrämjare tyder på att det är viktigt att inta en

systematisk hållning för att ersätta antimikrobiella tillväxtfrämjare med säkrare icke antimikrobiella lösningar', och till EU:s ekonomiska och sociala kommittés (ESK) rekommendationer, där följande anges: 'Tyngdpunkten bör först och främst läggas på att begränsa användning av antibiotika som kan ge upphov till korsresistens mot läkemedel som används eller kommer att användas inom vården av människors hälsa.' Ett flertal medlemmar har ansett att ett antibiotikum inte skall godkännas som tillväxtfrämjare förrän det har visats att det är helt ofarligt för människors hälsa. Arbetsgruppen ansåg dock enhälligt att ett antibiotikum skall upphöra att användas som tillväxtfrämjare när det klart har visats att användningen innebär en avsevärd risk för människors hälsa." (S. 35 i rekommendationerna.)

397 Författarna till den svenska rapporten kom efter en djupgående analys av de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna fram till följande slutsats med avseende på virginiamycin:

"... En ökad... virginiamycinresistens skulle hindra användningen av ämnen som hör till dessa grupper för behandling av såväl människor som djur. Bakteriers exponering... för virginiamycin... leder till selektion av resistenta stammar, som i regel har en eller flera överförbara determinanter för resistens. För att inte ytterligare minska deras behandlingsvärde bör [virginiamycin] endast användas för behandling..."

398 De tretton sakkunniga vetenskapsmännen i det nederländska hälsorådet drog följande slutsats efter en djupgående analys av de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna på grundval av en elva sidor lång vetenskaplig litteraturlista:

"Kommittén drar slutsatsen att utvecklingen av bakterieresistens hos människan utgör en hälsorisk som inte går att bortse från. Trots att det saknas kunskaper om

i vilken utsträckning användningen av tillväxtfrämjare vid boskapsuppfödning har bidragit till denna utveckling, är det motiverat och nödvändigt att vidta åtgärder för att minska och slutligen upphöra med användningen av antibiotika som tillväxtfrämjare." (Se s. 19 i den nederländska rapporten.)

399 Enligt nämnda råd är det särskilt motiverat att vidta åtgärder avseende produkter för vilka fenomenet korsresistens är känt, såsom virginiamycin.

400 Liknande slutsatser har dragits i House of Lords rapport. Det framgår av sistnämnda rapport att House of Lords Select Committee on Science and Technology hade hört ett stort antal sakkunniga vetenskapsmän, av vilka vissa företrädde industrin i fråga. (En av dem var för övrigt anställd av Pfizer.) Kommittén drog bland annat följande slutsatser i rapporten:

"Det nya antibiotikumet Synercid är PHLS (brittiskt folkhälsolaboratorium) största hopp som behandling mot multiresistenta enterokocker. Resistens mot Synercid kan dock redan ha framkallats genom användning hos grisar, fjäderfän och boskap av den besläktade tillväxtfrämjaren virginiamycin (punkt 3.22 i rapporten).... På grundval av de uppgifter som kommittén har tillgång till rekommenderas att sådana antibiotiska tillväxtfrämjare som i likhet med virginiamycin hör till samma klasser som antimikrobiella ämnen som används (eller som föreslås användas) hos människan, och som därför med största sannolikhet bidrar till resistens mot humanläkemedel, skall återkallas, helst genom en frivillig uppgörelse mellan yrkesmännen och industrierna i fråga, men om nödvändigt genom lagstiftning..." (Punkt 11.20 i rapporten.)

d) Slutsats

401 Med hänsyn till det anförda finner rätten att Pfizer inte har visat att gemenskapens institutioner gjorde fel när de avvek från SCAN:s vetenskapliga utlåtande och på grundval av den vetenskapliga kunskap som fanns tillgänglig när den omtvistade förordningen antogs drog slutsatsen att det innebar en risk för människors hälsa att använda virginiamycin som fodertillsats.

402 Gemenskapens institutioner kunde tvärtom med giltig verkan anse att det i den mening som avses i artikel 3a e i direktiv 70/524 fanns betydelsefulla anledningar som rörde människors hälsa att förbehålla streptograminer medicinsk användning.

403 Av samma anledning saknas stöd för Pfizers argument att gemenskapens institutioner i förevarande fall tillämpade det så kallade "nollrisktestet".

5. Slutsats

404 Med hänsyn till det anförda finner rätten att Pfizer inte har visat att gemenskapens institutioner gjorde några fel vid sin riskutvärdering.

C — *Fel begångna vid hanteringen av riskerna med att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare*

405 Såsom kommissionen har uppgivit i sitt meddelande om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet skall gemenskapens institutioner vid riskhanteringen på grundval av riskutvärderingen besluta hurdana och hur långtgående åtgärder som skall vidtas.

406 I detta hänseende erinrar rätten om att gemenskapens institutioner har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning i detta avseende och att gemenskapsdomstolarnas prövning skall begränsas till en kontroll av att det vid denna skönsmässiga bedömning inte har förekommit uppenbara fel eller maktmissbruk och att gemenskapens institutioner inte uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (se punkt 166 ovan).

1. Åsidosättandet av proportionalitetsprincipen och av äganderätten, fel begångna vid bedömningen av kostnader kontra fördelar samt maktmissbruk

a) Inledning

407 Pfizer har gjort gällande att den omtvistade förordningen antogs i strid med proportionalitetsprincipen, eftersom rättsakten utgör en uppenbart oändamålsenlig åtgärd för att uppnå det eftersträvade målet och eftersom institutionerna, som kunde välja mellan ett flertal åtgärder, ändå inte valde den minst

betungande. Med stöd av i stort sett samma argument anser Pfizer vidare att den omtvistade förordningen har antagits i strid med äganderätten och genom maktmissbruk.

408 Dessutom har gemenskapens institutioner enligt Pfizer gjort fel vid bedömningen av kostnaderna kontra fördelarna, där de förväntade kostnaderna och fördelarna för samhället med den planerade åtgärden jämförs med kostnaderna och fördelarna med att inte vidta åtgärden.

409 Rådet har inte bestridit att gemenskapens institutioner i ett sådant sammanhang som det förevarande måste göra en sådan bedömning, men anser att inget fel har begåtts i detta avseende.

410 Förstainstansrätten anser att bedömningen av kostnaderna kontra fördelarna är ett särskilt uttryck för proportionalitetsprincipen i ärenden som innebär riskhantering. Rätten finner därför skäl att utreda de argument som avser denna bedömning tillsammans med de argument som avser åsidosättande av proportionalitetsprincipen.

411 Rätten erinrar inledningsvis om att det enligt proportionalitetsprincipen, som ingår bland gemenskapsrättens allmänna principer, krävs att gemenskapsinstitutionernas rättsakter inte går utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå de legitima mål som eftersträvas med reglerna i fråga, varvid gäller att man när det finns flera ändamålsenliga åtgärder att välja mellan skall använda sig av den åtgärd som är minst betungande och att vållade olägenheter inte får vara orimliga i förhållande till de eftersträvade målen (domen i det ovan i punkt 115 nämnda målet Fedesa m.fl., punkt 13).

412 Vidare erinrar rätten om att gemenskapslagstiftaren på den gemensamma jordbrukspolitikens område har ett utrymme att företa skönsmässiga bedömningar som motsvarar det politiska ansvar som lagstiftaren har enligt artikel 40 i EG-fördraget (nu artikel 34 EG i ändrad lydelse) och artikel 43 i fördraget. Följaktligen kan en åtgärd på detta område vara rättsstridig endast om den är uppenbart oändamålsenlig för att uppnå det mål som den behöriga institutionen eftersträvar (domen i det ovan i punkt 115 nämnda målet Fedesa m.fl., punkt 14).

413 Förstainstansrätten skall mot bakgrund av det anförda utreda parternas argument för det första med avseende på frågan huruvida den omtvistade förordningen utgör en uppenbart oändamålsenlig åtgärd för att uppnå det eftersträvade målet (b), för det andra med avseende på frågan huruvida alternativa, mindre betungande åtgärder hade kunnat vidtas (c), för det tredje med avseende på frågan huruvida de olägenheter som vållades genom den omtvistade förordningen är orimliga i förhållande till det eftersträvade målet (d) och för det fjärde med avseende på frågan huruvida dessa olägenheter vid en bedömning av kostnaderna kontra fördelarna är för stora i förhållande till fördelarna med att inte vidta åtgärden (e).

b) Frågan huruvida återkallelsen av godkännandet av virginiamycin som fodertillsats var uppenbart oändamålsenlig för att uppnå det eftersträvade målet

i) Överanvändningen och den omotiverade användningen av antibiotika inom humanmedicinen

414 Pfizer har upprepat att det enligt företagets mening inte innebär någon risk för människors hälsa att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare. Det är i vart fall inte tillräckligt dokumenterat att överföring av streptograminresistens från djur till människor kan äga rum och verkligen äger rum. Däremot är det i hög grad erkänt bland sakkunniga vetenskapsmän att utvecklingen av resistens mot

antibiotika hos människor främst beror på den överdrivna och omotiverade användningen av dessa produkter inom humanmedicinen (se punkt 34 ovan). Denna situation förbättrades inte genom antagandet av den omtvistade förordningen, som därför utgjorde en uppenbart oändamålsenlig åtgärd för att uppnå det mål som eftersträvades med rättsakten, det vill säga att bevara streptograminer som verkningsfulla humanläkemedel.

415 Rådet har inte bestridit att förbudet mot att använda antibiotika som fodertillsats endast är en av de möjliga åtgärderna för att uppnå det eftersträvade målet. För det första omfattas dock en stor del av de av Pfizer föreslagna åtgärderna inte av gemenskapens institutioners behörighet. För det andra leder inte den omständigheten att andra åtgärder behöver vidtas till slutsatsen att det var en oändamålsenlig åtgärd att återkalla godkännandet av virginiamycin.

416 Förstainstansrätten erinrar om att det redan har slagits fast att gemenskapens institutioner inte gjorde någon oriktig bedömning då de ansåg att de trots den bestående vetenskapliga osäkerheten hade ett tillräckligt, vetenskapligt underlag för slutsatsen att användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare innebar en risk för människors hälsa.

417 Härav följer för det första att gemenskapens institutioner inte kan klandras för att ha vidtagit skyddsåtgärder i en sådan situation utan att avvakta att den vetenskapliga osäkerheten skulle skingras.

418 För det andra skulle giltigheten av förbudet mot virginiamycin som fodertillsats inte påverkas även om gemenskapens institutioner hade haft befogenhet och varit skyldiga att vidta vissa andra åtgärder för att undvika överanvändning och omotiverad användning av antibiotika inom humanmedicinen.

419 Eftersom gemenskapens institutioner med giltig verkan kunde dra slutsatsen att det fanns ett samband mellan användningen av virginiamycin som fodertillsats och utvecklingen av resistens hos människor, utgör förbudet mot sådan användning vidare en ändamålsenlig åtgärd — om än inte den enda — för att undvika att streptograminer delvis, eller till och med helt, förlorar sin verkan som humanläkemedel. I en sådan situation kunde gemenskapens institutioner, i motsats till vad Pfizer har gjort gällande, rimligen dra slutsatsen att åtgärder för att minska eller förbättra användningen av antibiotika inom humanmedicinen inte var ett alternativ till att återkalla godkännandet av virginiamycin, utan att det tvärtom rörde sig om möjliga kompletterande åtgärder. Den omständigheten att sådana kompletterande åtgärder behöver vidtas visar dock inte att den omtvistade förordningen är oändamålsenlig.

ii) De negativa konsekvenserna av förbudet mot virginiamycin

420 Fedesa och Fefana har till stöd för Pfizers talan gjort gällande att användningen av virginiamycin i djurfoder får de följdverkningar att djuren mår bättre, och att det förebygger vissa sjukdomar och minskar dödligheten bland djuren. Nämnda intervenienter har därför på grundval av rapporter som offentliggjordes till följd av att antibiotika förbjöds som tillväxtfrämjare i Sverige och Finland gjort gällande att förbudet mot virginiamycin som fodertillsats kommer att leda till att mer antibiotika kommer att användas som läkemedel till djur. Intervenienterna anser, i motsats till vad som anges i dessa rapporter, att användningen av antibiotika inte enbart kan ersättas med en förbättring av uppfödningsförhållandena och de hygieniska förhållandena. I en värld där intensiv uppfödning fortfarande spelar en avgörande roll för att kunna tillverka mer kött till bättre priser är nämnda argument orealistiskt ("önsketänkande"), i vart fall i en stor del av medlemsstaterna. Förbudet mot antibiotika som tidigare tilläts som fodertillsats medför dessutom enligt Fedesa och Fefana att uppfödarna kommer att börja använda alternativa icke godkända produkter, som utgör en allvarlig risk för konsumenterna. I en sådan situation finns det en större risk för att djur, och

därmed människor, utvecklar resistens än om antibiotika fortsätter att användas som tillväxtfrämjare. I själva verket ökade således risken för utveckling av resistens hos människor i stället för att minska när den omtvistade förordningen antogs.

421 Rådet har särskilt med stöd av Konungariket Danmark, Republiken Finland och Konungariket Sverige avvisat dessa argument. Dessa parter har gjort gällande att Fedesas och Fefanas argument inte stöds av de experiment som har utförts i nämnda länder efter det att antibiotika förbjöds som tillväxtfrämjare. Användningen av antibiotika som läkemedel har tvärtom, särskilt genom en förbättring av djuruppfödningsförhållandena och de hygieniska förhållandena i ladugårdarna, kunnat minskas med bibehållen konkurrenskraft för uppfödarna i nämnda länder.

422 Förstainstansrätten konstaterar i detta avseende att flera vetenskapliga studier har genomförts, särskilt sedan användning av antibiotika som fodertillsats förbjöds i Sverige år 1986, avseende förbudets inverkan på djurs hälsa och på uppfödningens produktivitet. Resultaten av nämnda studier har sammanfattats i vissa av de rapporter av nationella organ som har nämnts ovan i punkterna 36 och 46 (den svenska rapporten, den nederländska rapporten (punkt 5.3.2) och House of Lords rapport (punkterna 3.27—3.29)). Resultaten överensstämmer i hög grad med resultaten av en studie av G. Bories och P. Louisot från februari 1998, som Fedesa och Fefana har givit in till stöd för sina påståenden. Institutionerna fick enligt Fedesa och Fefana del av sistnämnda studie under det förfarande som ledde till att den omtvistade förordningen antogs.

423 Det framgår av nämnda rapporter att stora svårigheter med avseende på djurs hälsa visserligen uppstod under de tre första åren efter det att användningen av antibiotika som tillväxtfrämjare förbjöds i Sverige, men att avsevärda framsteg med avseende på hygien har gjort det möjligt att övervinna svårigheterna under senare år. Det framgår vidare av nämnda rapporter att den totala konsumtionen av antibiotika vid uppfödning har minskat sedan förbudet infördes. Slutligen framgår det även av rapporterna att den svenska uppfödningen, med undantag av

grisuppfödning (— 2 procent), efter en period av avsevärd nedgång i produktiviteten åter har uppnått samma produktivitetsnivå som före förbudet. Totalt sett medförde förbudet en utebliven vinst på 74 miljoner svenska kronor för de svenska grisuppfödarna och på 12 miljoner svenska kronor för uppfödarna av fjäderfä.

424 Såsom Fedesa och Fefana har framhållit, framgår det dock av nämnda rapporter att de relativt positiva resultaten i Sverige delvis kan förklaras med det låga antalet djur i nämnda land (vars del av gemenskapens produktion inte överstiger 1,5 procent) jämfört med andra medlemsstater, som Danmark, Nederländerna eller Frankrike, som är viktiga köttproducenter på gemenskapsnivå och tillämpar mer intensiva uppfödningsmetoder. Konsekvenserna av ett eventuellt förbud mot antibiotika som fodertillsats i sistnämnda länder har bedömts bli mer negativa än de som har iakttagits i Sverige, såväl med avseende på djurs hälsa (och därmed användningen av antibiotika i läkande eller förebyggande syfte) som i ekonomiska termer (större inkomstbortfall).

425 Av nämnda rapporter framgår dock även att det finns alternativa produkter, även om vissa sakkunniga anser att de är mindre verkningsfulla. I rapporterna framkommer även att de initiala svårigheterna i viss mån bör kunna övervinnas med hjälp av ändrade uppfödningsmetoder. Det finns dock skilda åsikter avseende hur stora dessa svårigheter skulle bli och hur mycket sådana ändrade uppfödningsmetoder skulle kosta samhället. I den rapport som Fedesa och Fefana har givit in dras slutsatsen att det visserligen naturligtvis är fullt möjligt att föda upp djur utan att använda antibiotika som tillväxtfrämjare, men att detta skulle kräva en ökning av såväl kostnaderna för köttproduktionen som den mängd antibiotika som skulle ges i läkande eller förebyggande syfte. Det nederländska hälsorådet drog däremot följande slutsatser i sin analys av de potentiella konsekvenserna av ett förbud mot antibiotika som tillväxtfrämjare i Nederländerna:

"Händelseförloppet i Sverige sedan år 1986 tyder på... att det, även om problem kan uppstå initialt, inte finns någon anledning till att användningen av

antibiotika som veterinärläkemedel skulle öka om [antimikrobiella tillväxtfrämjare] helt drogs in.... Om lämpliga motåtgärder vidtogs, skulle verkningarna för djurs hälsa och välmående bli små." (Punkt 5.3.2 i den nederländska rapporten.)

426 Vad därefter beträffar argumentet avseende den ökade användningen av vissa antibiotika som läkemedel till djur på grund av förbudet mot användning av virginiamycin som tillsats, får det rimligen medges, såsom Konungariket Danmark, Konungariket Sverige och Republiken Finland har framhållit, att de potentiella verkningarna av den ökade användningen av antibiotika som läkemedel, även om ett sådant samband skulle kunna visas, i viss mån skulle kompenseras av att användningen av antibiotika som tillväxtfrämjare upphörde. Såsom rådet och intervenienterna har anfört, framgår det nämligen av WHO-rapporten att kontinuerlig användning av en liten mängd antibiotika som tillväxtfrämjare antas vara farligare med avseende på utveckling av resistens än användning i höga doser under en begränsad tid. ("Långvarig exponering för låga doser av antimikrobiella ämnen kan ha större potential för selektion än kortvarig användning som läkemedel i full dos.")

427 Vidare har Pfizer inte anfört något till stöd för sitt argument att förbudet mot virginiamycin skulle ge upphov till ett missbruk av icke godkända ämnen. Även om det fanns grund för detta argument, skulle det inte kunna användas för att ifrågasätta att den omtvistade förordningen är rättsenlig, utan på sin höjd för att göra de behöriga myndigheterna uppmärksamma på det eventuella behovet av att vidta lämpliga åtgärder för att förebygga sådant missbruk.

428 Med hänsyn till nämnda omständigheter finner rätten inte att det är visat att det utgjorde en uppenbart oändamålsenlig åtgärd att förbjuda virginiamycin som tillväxtfrämjare. Även om åtgärden enligt Pfizers åsikt, som dock inte delas av samtliga sakkunniga, gör att det blir nödvändigt att förändra uppfödningsmetoderna för att undvika en alltför stor användning av antibiotika och medför högre produktionskostnader för uppfödarna, ankommer det dock på gemenskapslagstiftaren att vidta sådana åtgärder, eftersom gemenskapslagstiftaren

enligt fördraget har ansvaret för att utforma den politik som framstår som lämpligast samt befogenhet att genomföra ändringar i den gemensamma jordbrukspolitiken om det bedöms som nödvändigt.

429 Härav följer att rätten inte kan godta Pfizers argument att den omtvistade förordningen är uppenbart oändamålsenlig på grund av de negativa konsekvenser för djurs, och i slutändan människors, hälsa som ett återkallande av godkännandet av virginiamycin skulle medföra.

iii) Avsaknaden av åtgärd mot import från tredje länder

430 Pfizer och de intervenienter som stöder företagets talan har uppgivit att förbudet för uppfödare i gemenskapen mot att använda virginiamycin inte åtföljdes av ett förbud mot import av kött som har producerats i tredje länder, där samma produkt är godkänd som tillväxtfrämjare. Det framgår enligt dem tvärtom av nyligen upprättad statistik att import från tredje länder av kött från djur som har fötts upp med foder som innehåller ämnen som förbjöds genom den omtvistade förordningen avsevärt har ökat sedan den omtvistade förordningen antogs.

431 Pfizer har vidare påpekat att rådet efter det att den omtvistade förordningen hade antagits anmodade kommissionen att före den 30 juni 1999 lägga fram en rapport angående konsekvenserna i ärendet i ett internationellt perspektiv såväl i ekonomiskt och rättsligt hänseende som med avseende på folkhälsan. Pfizer har dock framhållit att kommissionen aldrig lade fram någon sådan rapport, vilket bekräftar att antagandet av den omtvistade förordningen är en uppenbart oändamålsenlig åtgärd för att uppnå det eftersträvade målet.

432 Rådet har framhållit att åtgärdens rättsenlighet måste bedömas med hänsyn till den rättsliga och faktiska situation som förelåg när den vidtogs. Vid den tidpunkten hade rådet redan anmodat kommissionen att lägga fram en rapport avseende vilka åtgärder som skulle vidtas på internationell nivå. Den omständigheten att kommissionen ännu inte har efterkommit denna begäran motsäger inte att den omtvistade förordningen är rättsenlig. Vidare är europeiska jordbrukares användning av antibiotika som tillsatser farligare i sig, eftersom det antas att resistens inte bara kan överföras via näringskedjan, utan även på andra vägar. Slutligen importeras kött från tredje länder i liten kvantitet, varför det problem som importen ger upphov till är försumbart.

433 Rätten noterar inledningsvis att enbart den omständigheten att gemenskapens institutioner inte vidtog åtgärder på internationell nivå mot import av kött som har producerats med virginiamycin som tillväxtfrämjare inte kan påverka giltigheten av förbudet mot att använda denna produkt på gemenskapsnivå. Det skulle även behöva visas att den omtvistade förordningen i sig, då inga sådana åtgärder vidtogs, utgjorde en uppenbart oändamålsenlig åtgärd för att uppnå det eftersträvade målet.

434 Pfizer har dock inte givit in något sådant bevis. Tvärtom har rådet i sitt svaromål upplysningsvis givit in statistik till förstainstansrätten avseende år 1999, vars sanningshalt och bevisvärde avseende import innan den omtvistade förordningen antogs Pfizer inte har bestridit. Av nämnda statistik framgår att importen till gemenskapen av kött från samtliga djur endast motsvarade 2,3 procent av gemenskapens produktion (3,3 procent för nötkött, 0,3 procent för fläskkött, 2,5 procent för fjäderfä). Det framgår vidare av statistiken att 82 procent av nötköttsimporten och 82 procent av fläskköttsimporten kom från länder där antibiotika vid den tidpunkten inte var godkända som tillväxtfrämjare i foder till sådana djur. Beträffande fjäderfäimporten har parterna givit in motstridiga uppgifter. Enligt rådet kom endast 28 procent av importen från länder där virginiamycin fortfarande godkändes som tillväxtfrämjare för fjäderfä, och enligt Pfizer uppgick denna siffra till 53 procent.

435 Pfizer har med rätta anfört gentemot institutionerna att dessa statistiska uppgifter inte leder till slutsatsen att den risk som den angivna köttimporten ger upphov till är "försumbar" om det medges att streptograminresistens skulle kunna överföras via näringskedjan (se punkt 318 ovan).

436 För det första motsvarar dock detta påstående av rådet inte institutionens inställning när den omtvistade förordningen hade antagits, eftersom rådet uppmanade kommissionen att studera importens verkningar och att lägga fram en rapport i detta avseende. Den omständigheten att kommissionen ännu inte har efterkommit denna anmodan motsäger inte i sig att den omtvistade förordningen är rättsenlig.

437 För det andra framgår det av de statistiska uppgifterna att institutionerna inte gjorde någon uppenbart oriktig bedömning när de ansåg att den risk för människors hälsa som import av kött som har producerats med antibiotika som tillväxtfrämjare utgör statistiskt sett är mycket lägre än den risk som kött som har producerats med sådana tillsatser inom gemenskapen utgör. Rätten erinrar vidare (se punkt 318 ovan) om att resistens förmodas överföras inte bara via näringskedjan, utan även via människans direktkontakt med djurexkrementer eller med smittat vatten. Sistnämnda överföringssätt berör dock inte importerat kött.

438 Den risk för människors hälsa som import av kött som har producerats med antibiotika som tillsats utgör måste därför anses vara oberoende av den risk som användningen av antibiotika i samma syfte vid köttproduktion inom gemenskapen utgör och anses ha kumulativa verkningar i förhållande till sistnämnda risk. Gemenskapens institutioner kan därför inte klandras för att i första hand ha försökt att utplåna den risk för överföring av streptograminresistens som konsumtion av kött som var producerat i gemenskapen var förenad med för att därefter undersöka om det var nödvändigt att agera på internationell nivå.

439 Pfizer har således inte visat att återkallelsen av godkännandet av virginiamycin som fodertillsats vid köttproduktion inom gemenskapen, på grund av att inga åtgärder vidtogs mot import av kött som var producerat med användning av antibiotika som fodertillsats, utgjorde en uppenbart oändamålsenlig åtgärd för att undvika att streptograminer delvis, eller till och med helt, förlorar sin verkan som humanläkemedel.

iv) Slutsats

440 Rätten finner med hänsyn till det anförda att antagandet av den omtvistade förordningen inte utgjorde en uppenbart oändamålsenlig åtgärd för att uppnå det eftersträvade målet.

c) Skyldigheten att vidta alternativa, mindre betungande åtgärder

441 Pfizer har för det första gjort gällande att institutionerna borde ha inväntat resultaten av olika pågående vetenskapliga forskningsprojekt. Nämnda djupgående och kostsamma forskningsprojekt, av vilka vissa genomfördes av industrin i fråga i samarbete med kommissionen, syftade enligt Pfizer till att avgöra om det fanns något samband mellan användningen av antibiotika, särskilt virginiamycin, och utvecklingen av fenomenet antibiotikaresistens hos människan. Pfizer har särskilt erinrat om att en förnyad utvärdering av virginiamycin pågick enligt direktiv 96/51, vilket var ett lämpligt tillfälle att göra en djupgående undersökning av denna fråga. Återkallelsen av godkännandet av virginiamycin hotade forskningens genomförande. Åtgärden medförde nämligen att de uppgifter som skulle kontrolleras blev ofullständiga, eftersom forskarna berövades möjligheten att inhämta data på fältet. Pfizer har även påpekat att de behöriga myndigheterna

i Förenta staterna och i Australien inte förbjöd användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare när de ställdes inför samma problem, utan beslutade, år 1999 respektive år 2000, att inleda fördjupade studier för att samla in alla bevis som behövdes som underlag för att senare kunna fatta ett beslut.

442 I detta hänseende erinrar rätten inledningsvis om att institutionerna vid sin riskutvärdering konstaterade att antibiotikaresistens utvecklades i avsevärt snabbare takt under åren innan den omtvistade förordningen antogs och att nya antibiotika samtidigt introducerades på marknaden i allt långsammare takt. Dessutom konstaterade de att antimikrobiell resistens i stort sett är ett oåterkalleligt fenomen (se punkt 334 ovan).

443 I en sådan situation, där sambandet mellan användning av antibiotika som tillväxtfrämjare och utvecklingen av resistens hos människan ännu inte var vetenskapligt bevisat, men dock bestyrktes av ett antal tillförlitliga vetenskapliga uppgifter, ankom det på rådet att på förslag av kommissionen använda sitt utrymme för skönsmässig bedömning och ta sitt politiska ansvar i en särskilt komplex och känslig situation.

444 Institutionerna kan inte klandras för att ha valt att provisoriskt återkalla godkännandet av virginiamycin som fodertillsats i syfte att undvika att risken förverkligades och på samma gång fortsätta den pågående vetenskapliga forskningen. En sådan inställning var vidare förenlig med försiktighetsprincipen, enligt vilken den offentliga myndigheten kan vara skyldig att agera innan några skadliga verkningar har uppstått.

445 I motsats till vad Pfizer har gjort gällande, påverkas inte denna slutsats av den omständigheten att återkallelsen av godkännandet av virginiamycin fick till följd

att pågående studier blev mindre relevanta och användbara, även om nämnda omständighet kunde visas. Institutionerna kunde nämligen inför ett sådant val med giltig verkan prioritera skyddet för människors hälsa i förhållande till den pågående vetenskapliga forskningens slutförande, även om forskningen delvis hade inletts av institutionerna själva och medfört avsevärda kostnader för industrin i fråga.

446 Dessutom framgår det av handlingarna i målet att vissa pågående vetenskapliga studier slutfördes trots att den omtvistade förordningen antogs. Vad särskilt beträffar förfarandet för omprövning av antibiotika under övergångsperioden enligt direktiv 96/51, noterar rätten för det första att det inte finns någon bestämmelse i direktivet som förbjuder institutionerna att även under övergångsperioden inleda ett förfarande för att återkalla godkännandet av tillsatserna. För det andra noterar rätten att kommissionen enligt artikel 2 i den omtvistade förordningen före den 31 december år 2000 skulle granska återkallelsen på nytt på grundval av resultaten från olika pågående undersökningar om utveckling av resistens genom användning av antibiotika i fråga.

447 Inte heller den omständigheten att de behöriga myndigheterna i Förenta staterna och Australien beslutade att inleda mer omfattande forskning innan de agerade motsäger i sig att den omtvistade förordningen är rättsenlig. För det första visar nämligen inte andra myndigheters möjlighet att inta en annan hållning än den som gemenskapens institutioner valde att gemenskapens institutioners agerande är oproportionerligt. För det andra innefattar riskhanteringen, såsom rådet med rätta har framhållit, oundvikligen politiska val, som beroende på gränsen för vilka risker som accepteras kan variera mellan olika samhällen.

448 Pfizers första argument kan således inte godtas.

449 För det andra har Pfizer gjort gällande att det hade gått att föreskriva en minutiös veterinärkontroll av den mängd virginiamycin som olika djur konsumerade eller sänka den åldersgräns över vilken virginiamycin inte längre fick användas. Gemenskapens institutioner borde åtminstone ha föreskrivit att användningen av virginiamycin skulle upphöra successivt.

450 I detta avseende noterar rätten att Pfizer inte har visat att, eller på vilket sätt, sådana åtgärder skulle ha gjort det möjligt att nå det mål som eftersträvades när den omtvistade förordningen antogs, det vill säga att skydda människors hälsa. Pfizer och de intervenienter som stöder dess yrkanden har särskilt inte lyckats motbevisa argumentet från svaranden och de intervenienter som stöder dess talan att sådana åtgärder skulle vara ineffektiva eftersom antimikrobiell resistens enligt sakkunniga vetenskapsmän är ett nästan oåterkalleligt fenomen (se punkt 334 ovan) och således försvinner, om någonsin, först lång tid efter det att tillsättandet av antibiotika till djurfoder har upphört.

451 Pfizer har således inte visat att det fanns andra, mindre betungande, åtgärder som gjorde det möjligt att nå det mål som eftersträvades när den omtvistade förordningen antogs.

d) Frågan huruvida de olägenheter som vållades var orimliga i förhållande till det eftersträvade målet och huruvida äganderätten har åsidosatts

452 Pfizer har med hänvisning till det ovan i punkt 114 nämnda målet BSE gjort gällande att det endast kan betraktas som en proportionerlig åtgärd att återkalla ett godkännande av en produkt när det, som i nämnda mål, kvarstår en allvarlig och definierbar risk som ger upphov till stor osäkerhet och det finns bevis för att den källa som åtgärden skall riktas mot utgör den troligaste förklaringen till den risk som skall hanteras.

453 Pfizer anser dock, med hänvisning till de argument som företaget har anfört avseende de fel som begicks vid riskutvärderingen, att dessa förutsättningar inte var uppfyllda avseende virginiamycin när den omtvistade förordningen antogs. Pfizer har vidare erinrat om att företaget var den enda virginiamycinproducenten i världen, att inkomsterna från försäljningen av produkten samt betydande gjorda investeringar gick förlorade när den omtvistade förordningen antogs och att åtgärden medför att många arbetstillfällen går förlorade. Pfizer har vidare framhållit att virginiamycin var godkänt som tillväxtfrämjare sedan 30 år tillbaka och att det vid upprepade tillfällen hade kontrollerats att produkten var ofarlig och verksam. Att omedelbart förbjuda produkten som tillväxtfrämjare utgjorde därför enligt Pfizer en uppenbart orimlig åtgärd.

454 Av samma skäl utgör den omtvistade förordningen enligt Pfizer ett åsidosättande av äganderätten enligt artikel 1 i tilläggsprotokollet till Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Pfizer har medgivit att målet att skydda människors hälsa är ett legitimt skäl för att begränsa nämnda rättighet. I förevarande fall utgör dock inskränkningen i företagets äganderätt genom den omtvistade förordningen med avseende på det eftersträvade målet ett orimligt och oacceptabelt ingrepp i företagets rättigheter som ägare och åsidosätter således själva kärnan i äganderätten.

455 Slutligen anser Pfizer att institutionerna antog den omtvistade förordningen enbart i syfte att göra ett gott politiskt intryck på pressen och folkopinionen, vilket utgör maktmissbruk.

456 Förstainstansrätten erinrar om att vikten av det mål som eftersträvas med den omtvistade förordningen, det vill säga att skydda folkhälsan, kan motivera uppkomsten av negativa ekonomiska effekter, till och med betydande sådana, för vissa aktörer (domstolens dom av den 17 juli 1997 i mål C-183/95, Affish, REG 1997, s. I-4315, punkt 42, samt i det ovan i punkt 115 nämnda

målet Fedesa m.fl., punkt 17). I detta sammanhang måste skyddet för folkhälsan, som den omtvistade förordningen är avsedd att säkerställa, tillmätas en avgörande betydelse i förhållande till ekonomiska hänsyn (domen i det ovannämnda målet Affish, punkt 43).

457 Det framgår vidare av fast rättspraxis att rätten att fritt utöva näringsverksamhet, även om den ingår bland gemenskapsrättens allmänna principer, emellertid inte framstår som en absolut rättighet, utan skall beaktas i förhållande till vilken funktion den har i samhället. Den kan följaktligen inskränkas, under förutsättning att dessa inskränkningar verkligen tillgodoser ett syfte av allmänintresse som eftersträvas av gemenskapen och att de, i förhållande till det eftersträvade syftet, inte utgör ett orimligt och oacceptabelt ingripande som påverkar själva innehållet i den sålunda garanterade rättigheten (domstolens dom av den 13 december 1979 i mål 44/79, Hauer, REG 1979, s. 3727, punkt 23, svensk specialutgåva, volym 4, s. 621, och förstainstansrättens dom av den 29 januari 1998 i mål T-113/96, Dubois mot rådet och kommissionen, REG 1998, s. II-125, punkterna 74 och 75).

458 I detta hänseende hänvisar förstainstansrätten inledningsvis till de slutsatser som redan har dragits vid bedömningen av de fel som institutionerna påstås ha begått vid riskutvärderingen.

459 Vidare skall hänsyn tas till att det inte är absolut nödvändigt att använda antibiotika vid djuruppfödning och att det finns alternativa uppfödningsmetoder, även om de kan innebära högre kostnader för uppfödarna och, i slutändan, för konsumenterna.

460 Vidare erinrar rätten om att återkallelsen av godkännandet av virginiamycin som tillväxtfrämjare, såsom framgår av artikel 2 i den omtvistade förordningen, är en provisorisk åtgärd som gemenskapens institutioner måste ompröva. Slutligen framgår det av artikel 3 i den omtvistade förordningen att förbudet mot att

använda virginiamycin gäller med förbehåll för en övergångsperiod på sex månader, under vilken produkten fick fortsätta att säljas och användas i samtliga stater som inte hade förbjudit produkten innan förordningen trädde i kraft, det vill säga samtliga medlemsstater utom Sverige och Danmark.

461 Mot denna bakgrund medför inte den omständigheten att åtgärden i den omtvistade förordningen fick allvarliga ekonomiska konsekvenser för Pfizer att åtgärden skall betraktas som orimlig på så sätt att dess rättsenlighet kan bestridas.

462 Beträffande Pfizers påstående att den omtvistade förordningen antogs enbart i syfte att göra ett gott politiskt intryck på pressen och folkopinionen noterar rätten att detta påstående inte stöds av uppgifterna i handlingarna i målet. Av handlingarna i målet framgår tvärtom att målen med den omtvistade förordningen framför allt avsåg folkhälsa. I ett sådant sammanhang som det förevarande kan i vart fall även målet att återupprätta konsumenternas förtroende utgöra ett viktigt mål som kan motivera ekonomiska konsekvenser, till och med betydande sådana, för vissa aktörer.

463 Under dessa omständigheter konstaterar rätten att återkallelsen av godkännandet av virginiamycin som fodertillsats genom den omtvistade förordningen med hänsyn till de syften av allmänintresse som gemenskapslagstiftaren eftersträvade inte var orimlig eller utgjorde en omotiverad inskränkning av rätten att fritt utöva näringsverksamhet eller av äganderätten.

e) Fel begångna vid bedömningen av kostnaderna kontra fördelarna

464 Pfizer har anfört att man i ett fall där en viss risk kan undanröjas till en mycket hög kostnad för samhället, inte bara samhällsekonomiskt, utan även i termer av

välmående och etik, eller där ett sådant undanröjande leder till situationer som utgör en högre risk eller innebär att risken överförs till en annan del av befolkningen måste överväga att vidta mindre drastiska åtgärder eller till och med att inte vidta några åtgärder.

465 I detta avseende har Pfizer gjort gällande att förbudet mot virginiamycin inte bara har negativa konsekvenser för Pfizer, utan även för uppfödarna och återförsäljarna.

466 Virginiamycin används nämligen sedan 30 år tillbaka och, med vissa variationer beroende på art, av cirka 50 procent av uppfödarna i Europeiska unionen. Produkten gör det möjligt att producera till en lägre kostnad. För vissa slags djur var virginiamycin den enda godkända produkten på marknaden. Förbudet mot produkten kommer således enligt Pfizer att medföra att uppfödarnas och återförsäljarnas inkomster minskar. Nämnda omständigheter borde ha beaktats när en lämplig åtgärd söktes. Anprogapor och Asovac uppskattar att förlusterna i Spanien bara för de spanska producenterna av fläsk- och nötkött uppgår till cirka 30 miljoner euro. Nämnda intervenienter anser att gemenskapens institutioner, om de hade gjort en bedömning av kostnaderna kontra fördelarna, skulle ha valt en alternativ, mindre betungande lösning som också hade lett till det eftersträvade målet.

467 Slutligen har Pfizer, Fedesa och Fefana framhållit att förbudet mot att använda antibiotika som tillväxtfrämjare har avsevärda negativa verkningar för miljön, vilka gemenskapens institutioner också borde ha beaktat. Genom att använda sådana produkter som tillsatser kan man nämligen minska avfallet från uppfödningen, såsom kväve och fosfat, och undvika att använda andra tillsatser baserade på zinkoxid, som är en mycket förorenande tungmetall.

468 Förstainstansrätten konstaterar inledningsvis att den omtvistade förordningen är grundad på ett politiskt val, där gemenskapens institutioner var tvungna att göra

en avvägning mellan å ena sidan alternativet att i väntan på kompletterande vetenskapliga studier låta godkännandet kvarstå för en produkt som framför allt gör jordbrukssektorn mer lönsam och å andra sidan alternativet att förbjuda produkten med hänsyn till folkhälsan.

469 Beträffande Pfizers anklagelse mot institutionerna för att vid sitt politiska val inte ha gjort någon bedömning av kostnaderna kontra fördelarna, noterar rätten att det framgår av handlingarna i målet att nationella organ hade gjort en bedömning i detta avseende i ett flertal rapporter vilka gavs in till institutionerna under det förfarande som ledde till att den omtvistade förordningen antogs och vilka analyserades av Ständiga foderkommittén. Särskilt den nederländska rapporten innehåller en uppskattning av de potentiella verkningarna av förbudet mot antibiotika som tillväxtfrämjare. Vidare finns det i den svenska rapporten en fördjupad analys av erfarenheterna från Sverige beträffande de ekonomiska verkningarna av att antibiotika upphörde att användas som tillväxtfrämjare. Det framgår också av slutsatserna i Köpenhamnsrekommendationerna att nämnda verkningar har varit föremål för en omfattande debatt där specialister från samtliga medlemsstater, från kommissionen och från industrin deltog (sidorna 8 och 9).

470 Vad däremot beträffar Pfizers påstående att institutionerna begick fel vid nämnda avvägning, noterar rätten att det endast kan ifrågasättas att den omtvistade förordningen är rättsenlig om institutionerna har gjort en uppenbart oriktig bedömning vid valet av denna politik.

471 I detta hänseende erinrar rätten inledningsvis om att folkhälsan, som den omtvistade förordningen är avsedd att skydda, måste tillmätas en avgörande betydelse i förhållande till ekonomiska hänsyn (se punkt 456 ovan).

472 Det har vidare inte bestridits att antibiotika inte oundgängligen måste användas som tillväxtfrämjare för att kött skall kunna produceras. Det har inte heller bestridits att det fanns alternativ till detta bruk, även om de alternativa

lösningarna, såsom Pfizer har framhållit, kräver anpassningar av uppfödningsmetoderna och eventuellt kan leda till att produktionskostnaderna och priserna för köttet ökar. Det finns dock inget som leder till slutsatsen att institutionerna i detta avseende gjorde ett orimligt politiskt val.

473 Dessutom noterar rätten att uppfödarna efter det att virginiamycin hade förbjudits kunde fortsätta att använda fyra andra antibiotika som rådet inte förbjöd genom den omtvistade förordningen. I detta hänseende framgår det av förteckningen över de antibiotika som är godkända som tillväxtfrämjare i gemenskapen att en ersättningsprodukt fortsatte att vara godkänd för nästan samtliga de djur för vilka virginiamycin var godkänt innan den omtvistade förordningen antogs.

474 Vad slutligen beträffar argumentet att föroreningarna ökar i miljön, noterar rätten, såsom Republiken Finland har anfört i sin interventionsinlaga, att det inte är förbudet mot att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare som förorenar jorden, utan en viss jordbruksmetod och att andra åtgärder erfordras för att lösa detta problem i ett större sammanhang.

475 Härav följer att rätten inte heller kan godta argumentet att fel har begåtts vid bedömningen av kostnaderna kontra fördelarna.

f) Slutsats

476 Av det anförda följer att den omtvistade förordningen inte är en följd av de överträdelser och fel som Pfizer har åberopat.

2. Åsidosättande av icke-diskrimineringsprincipen

477 Pfizer har vidare gjort gällande att icke-diskrimineringsprincipen åsidosattes genom den omtvistade förordningen, eftersom andra antibiotika, av vilka vissa kan användas inom veterinärmedicinen, eller potentiellt sett till och med inom humanmedicinen, inte förbjöds. Det var även diskriminerande att institutionerna intog en mycket hälsoskyddande inställning till risken med att använda antibiotika som tillväxtfrämjare, medan andra faror för människors hälsa, såsom faran med tobak, inte behandlas på samma sätt.

478 Förstainstansrätten erinrar om att icke-diskrimineringsprincipen, som utgör en grundläggande rättsprincip, förbjuder att lika situationer behandlas olika och att olika situationer behandlas lika, såvida det inte finns sakliga skäl för en sådan behandling (se bland annat domstolens dom av den 28 juni 1990 i mål C-174/89, Hoche, REG 1990, s. I-2681, punkt 25, och av den 17 juli 1997 i mål C-354/95, National Farmers' Union m.fl., REG 1997, s. I-4559, punkt 61, domen i det ovan i punkt 114 nämnda målet BSE, punkt 114, och dom av den 20 september 1988 i mål 203/86, Spanien mot rådet, REG 1988, s. 4563, punkt 25).

479 I detta avseende noterar rätten att den omständigheten att inga åtgärder har vidtagits mot användningen av andra ämnen, även om den befanns vara olaglig, inte i sig skulle kunna göra förbudet mot virginiamycin rättsstridigt (se, för ett motsvarande resonemang, domen i det ovan i punkt 152 nämnda målet Safety Hi-Tech, punkt 41). Det har nämligen slagits fast ovan att institutionerna med giltig verkan kunde återkalla godkännandet av virginiamycin som fodertillsats med hänsyn till det överordnade intresset av att skydda folkhälsan. Även om Pfizer hade visat att även godkännandena för andra produkter borde ha återkallats av skäl som motsvarade dem som fick bli avgörande i förevarande fall, skulle företaget således ändå inte ha visat att den omtvistade förordningen var rättsstridig på grund av åsidosättande av icke-diskrimineringsprincipen. Det kan nämligen inte finnas någon likhet i rättsstridigheten, eftersom icke-dis-

krimineringsprincipen inte kan ge rätt till icke-diskriminerande tillämpning av en rättsstridig behandling.

480 Det är således endast för klarhets skull som rätten med beaktande av rådets stora utrymme för skönsmässig bedömning vad gäller de sakliga skälen för en eventuell särbehandling i detta avseende skall undersöka huruvida lika situationer genom den omtvistade förordningen behandlas olika, och, om så är fallet, huruvida det finns sakliga skäl för särbehandlingen (se förstainstansrättens dom av den 11 juli 1997 i mål T-267/94, Oleifici italiani mot kommissionen, REG 1997, s. II-1239, punkt 47).

481 Inledningsvis har Anprogapor och Asovac inte visat på vilket sätt den risk som andra produkter, som tobak, utgör för människors hälsa och de skyddsåtgärder som kan vidtas i detta avseende liknar risken med att antibiotika, såsom virginiamycin, används som tillväxtfrämjare.

482 Vad vidare beträffar de andra antibiotika för vilka godkännandena inte återkallades genom den omtvistade förordningen, erinrar rätten om att syftet med förordningen var att antibiotika som antingen inte bara används som tillväxtfrämjare, utan även inom humanmedicinen, eller är kända för att ge selektion av korsresistens med antibiotika som används inom humanmedicinen, skulle dras in från marknaden. Det framgår dock av skälen 28, 30 och 31 i den omtvistade förordningen att de antibiotika som fick vara kvar på marknaden, till skillnad från virginiamycin, inte tillhörde någon av de två kategorierna.

483 Pfizer har således inte styrkt att situationen med avseende på virginiamycin liknade situationen med avseende på övriga antibiotika.

484 Den omtvistade förordningen antogs således inte i strid med icke-diskrimineringsprincipen.

3. Avsaknaden av insyn i lagstiftningsprocessen

485 Pfizer har gjort gällande att gemenskapens institutioner, i motsats till vad som anges i det ovan i punkt 121 nämnda utkastet till riktlinjer (punkt 3.2), inte med största möjliga insyn lät samtliga olika parter delta i undersökningen av de olika möjligheterna till hantering när resultaten av riskutvärderingen var kända. Anprogapor och Asovac har särskilt klandrat institutionerna för att inte på något sätt ha rådfrågat jordbrukarna innan den omtvistade förordningen antogs trots att den omtvistade förordningen orsakade dem en direkt skada.

486 I detta avseende erinrar rätten om att den omtvistade förordningen antogs enligt förfarandet i artikel 24 i direktiv 70/524 och att nämnda artikel inte ger de berörda ekonomiska aktörerna någon rätt att delta i nämnda förfarande (se punkt 101 ovan). Vidare har det slagits fast ovan i punkt 121 att Pfizer inte med framgång kan åberopa utkastet till riktlinjer till stöd för att det finns en sådan rätt.

487 Rätten att yttra sig inom ramen för ett administrativt förfarande som avser en särskild person, vilken skall iakttas även i avsaknad av reglering av förfarandet i fråga (domstolens dom av den 24 oktober 1996 i mål C-32/95 P, kommissionen mot Lisrestal m.fl., REG 1996, s. I-5373, punkt 21, samt förstainstansrättens dom av den 17 september 1998 i mål T-50/96, Primex Produkte Import-Export m.fl. mot kommissionen, REG 1998, s. II-3773, punkt 59), kan inte överföras på ett lagstiftningsförfarande som, liksom i förevarande fall, leder till att generella bestämmelser antas (domstolens dom av den 14 oktober 1999 i mål C-104/97 P, Atlanta mot Europeiska gemenskapen, REG 1999, s. I-6983, punkterna 34 och 37, och förstainstansrättens dom av den 11 december 1996 i mål T-521/93, Atlanta m.fl mot Europeiska gemenskapen, REG 1996, s. II-1707, punkterna 70—74). Nämnda slutsats förändras inte av att Pfizer — till skillnad

från bland andra jordbrukarna — berörs direkt och personligen av den omtvistade förordningen (domstolens dom i det ovannämnda målet Atlanta mot Europeiska gemenskapen, punkt 35. Se även generaladvokaten Mischos förslag till avgörande i nämnda mål, REG 1999, s. I-6987, punkterna 57—70.)

488 Pfizer har vidare själv medgivit att det framgår av omständigheterna i målet att Pfizer under det förfarande som ledde till att den omtvistade förordningen antogs i högsta grad fick tillkännage sin ståndpunkt avseende de omständigheter som kommissionen beaktade.

489 Rätten kan således inte godta Pfizers argument i detta avseende.

4. Slutsats

490 Av det anförda följer att Pfizer inte heller har visat att institutionerna gjorde fel vid hanteringen av risken som användningen av virginiamycin som tillväxtfrämjare var förenad med.

D — *Slutsats*

491 Av det anförda följer att talan inte kan bifallas på de grunder som avser fel begångna vid riskutvärderingen och riskhanteringen samt åsidosättande av försiktighetsprincipen.

II — *Den grund som avser åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar*

492 Möjligheten att åberopa principen om skydd för berättigade förväntningar är öppen för alla ekonomiska aktörer hos vilka en institution har väckt grundade förhoppningar (domstolens dom av den 1 februari 1978 i mål 78/77, Lührs, REG 1978, s. 169, punkt 6, och förstainstansrättens dom av den 15 december 1994 i mål T-489/93, Unifruit Hellas mot kommissionen, REG 1994, s. II-1201, punkt 51). Däremot kan en aktör inte åberopa att nämnda princip har åsidosatts om aktören inte har fått tydliga försäkringar (förstainstansrättens dom av den 18 januari 2000 i mål T-290/97, Mehibas Dordtselaan mot kommissionen, REG 2000, s. II-15, punkt 59). Om en försiktig och förnuftig ekonomisk aktör kan förutse att en gemenskapsåtgärd som berör hans intressen kommer att vidtas, kan denne vidare inte åberopa sina rättigheter enligt nämnda princip när åtgärden har vidtagits (domen i det ovannämnda målet Lührs, punkt 6, och i det ovan i punkt 84 nämnda målet Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mot kommissionen, punkt 148).

493 Pfizer har för det första gjort gällande att företaget hade berättigade förväntningar på att kommissionen enligt artikel 11 i direktiv 70/524, efter det att SCAN hade avgivit sitt vetenskapliga utlåtande, skulle samråda med SCAN en andra gång beträffande de ovan i punkt 54 nämnda nya vetenskapliga uppgifter som de danska myndigheterna gav in i augusti 1998.

494 Förstainstansrätten erinrar i detta avseende om att kommissionen i förevarande fall inte var skyldig att samråda med SCAN en andra gång beträffande de nya uppgifterna innan den fattade beslut i frågan huruvida godkännandet av virginiamycin som fodertillsats skulle kvarstå eller återkallas (se punkt 298 ovan). Pfizer hade således ingen sådan berättigad förväntning med stöd av nämnda bestämmelse.

495 För det andra har Pfizer åberopat ett uttalande av den för jordbruksfrågor ansvarige kommissionsledamoten Franz Fischler vid Europaparlamentet av den 15 maj 1998, där denne framhöll att antibiotika endast skulle dras in som tillväxtfrämjare med stöd av lämpliga och detaljerade vetenskapliga argument. Vidare har Pfizer gjort gällande att de tjänstemän vid kommissionen som var ansvariga för ärendet vid ett möte den 23 mars 1998 uppgav att det kunde betvivlas att de handlingar som de danska myndigheterna hade givit in till stöd för sin skyddsåtgärd innehöll tillräckliga, vetenskapliga uppgifter för att godkännandet av virginiamycin skulle kunna återkallas. På grundval av dessa uppgifter anser sig Pfizer ha kunnat hysa grundade förhoppningar, vilka åsidosattes genom den omtvistade förordningen, som vidtogs utan tillräckligt, vetenskapligt underlag.

496 Förstainstansrätten erinrar om att det har slagits fast ovan att institutionerna inte begick något fel när de, då den omtvistade förordningen antogs, ansåg sig ha ett tillräckligt, vetenskapligt underlag för att kunna vidta en förebyggande skyddsåtgärd med avseende på virginiamycin. Vidare har det ovan slagits fast att gemenskapens institutioner, inom ramen för ett förfarande enligt artikel 24 i direktiv 70/524, är tvungna att göra en egen riskutvärdering och att denna utvärdering i detta avseende är oberoende av den som den medlemsstat som har vidtagit en skyddsåtgärd har genomfört. Rätten kan således inte godta Pfizers argument.

497 För det tredje har Pfizer anfört att företaget hade berättigade förväntningar på att inget beslut skulle fattas med avseende på virginiamycin innan resultaten av de olika pågående vetenskapliga studierna hade offentliggjorts, det vill säga för det första slutsatserna av det övervakningsprogram som inleddes år 1998 till följd av att direktiv 97/6 antogs (se punkt 37 ovan) och för det andra vetenskapliga styrkommitténs (se punkt 28 ovan) rapport, som skulle offentliggöras i maj 1999.

498 Pfizer har även åberopat ett utdrag ur Franz Fischlers svar under Europaparlamentets sammanträde den 20 november 1998 på en skriftlig fråga från en ledamot av parlamentet. Vid detta tillfälle uttalade Franz Fischler följande:

"Kommissionen är medveten om att antimikrobiell resistens är en viktig angelägenhet för folkhälsan.... Kommissionen har begärt att vetenskapliga styrkommittén skall undersöka denna fråga och dess samband med användningen av antimikrobiella ämnen inom human- och veterinärmedicinen, vid uppfödning och som växtskydd. Om det erfordras kommer kommissionen att föreslå åtgärder mot bakgrund av detta vetenskapliga utlåtande, som bör vara tillgängligt kring april nästa år..."

499 Enligt Pfizer gav Franz Fischler genom nämnda uttalande en precis försäkran i kommissionens namn om att ingen åtgärd skulle vidtas före 1999 och om att en sådan åtgärd i vart fall skulle vidtas med stöd av vetenskapliga styrkommitténs rapport. I själva verket började dock gemenskapens institutioner att agera i december år 1998, och således utan att kunna stödja sig på rapporten.

500 Förstainstansrätten noterar inledningsvis att det varken i de normativa rättsakter som Pfizer har åberopat eller i det övervakningsprogram som kommissionens avdelningar inledde anges att det skulle fattas beslut i frågan huruvida godkännandet av antibiotika, bland annat virginiamycin, som tillväxtfrämjare skulle återkallas eller kvarstå endast under förutsättning att forskningen i fråga först hade slutförts. Rätten noterar särskilt att direktiv 96/51, där det föreskrivs att antibiotika, bland annat virginiamycin, skall utvärderas på nytt, inte på något sätt utesluter att vissa av produkterna kan dras tillbaka innan utvärderingen är slutförd, bland annat på grund av att en medlemsstat vidtar en skyddsåtgärd.

501 Vad för det andra beträffar Franz Fischlers uttalande, konstaterar rätten inledningsvis att det är ett utdrag ur ett svar på en fråga från parlamentet

avseende kommissionens politik i frågan om utvecklingen av antibiotikaresistens som sådan. Det rör sig i detta sammanhang om ett svar i generella termer som inte kan ge någon sådan precis försäkran som Pfizer har gjort anspråk på. Vad beträffar Franz Fischlers uppgift att kommissionen avsåg att vänta på att vetenskapliga styrkommitténs rapport offentliggjordes innan den föreslog vilka åtgärder som skulle vidtas, kan vidare inte rådet klandras för att, på förslag av kommissionen och av tvingande skäl avseende skyddet för folkhälsan och på ett vetenskapligt underlag som var tillräckligt med avseende på att det fanns en risk i detta hänseende, ha vidtagit förebyggande skyddsåtgärder utan att följa den allmänna handlingslinje som ursprungligen avsågs.

502 Denna slutsats gäller i än högre grad eftersom Pfizer, såsom rådet med rätta har framhållit, i egenskap av försiktig och förnuftig ekonomisk aktör inom läkemedelssektorn efter det att direktiv 70/524 hade antagits, visste, eller borde ha vetat, att ett godkännande som har gjorts med stöd av nämnda direktiv kan återkallas med stöd av en skyddsklausul. Dessutom borde Pfizer, åtminstone efter det att Konungariket Sverige hade undertecknat anslutningsakten, som enda virginiamycinproducent ha vetat att gemenskapens institutioner skulle vidta vissa åtgärder före utgången av år 1998 med avseende på nämnda produkt. Vidare utgjorde rapporterna från internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ, de senaste vetenskapliga publikationerna, antagandet av direktiv 97/6 med avseende på avoparcin, de svenska myndigheternas framställningar om anpassning av direktiv 70/524 och de danska myndigheternas användning av skyddsklausulen ett antal omständigheter som borde ha gjort Pfizer uppmärksamt på att det inte var uteslutet att gemenskapens institutioner skulle agera som de slutligen gjorde genom att anta den omtvistade förordningen.

503 Rätten finner således att de handlingar som Pfizer har åberopat inte leder till slutsatsen att institutionerna gav Pfizer precisa försäkringar som kunde ge upphov till en berättigad förväntning på att inget beslut skulle fattas avseende virginiamycin innan resultaten av de vetenskapliga studierna fanns tillgängliga och utvärderingsförfarandet hade avslutats.

504 Med hänsyn till det anförda finner rätten att den omtvistade förordningen inte antogs i strid med principen om skydd för berättigade förväntningar. Talan kan således inte bifallas på denna grund.

III — *Den grund som avser åsidosättande av motiveringsskyldigheten*

505 Pfizer har som en första del av denna grund anfört att skälen i den omtvistade förordningen innehåller en vilseledande beskrivning av slutsatserna i SCAN:s vetenskapliga utlåtande, och som en andra del anfört att nämnda skäl endast innehåller en otillräcklig förklaring till motiven för att anta förordningen.

506 Beträffande den första delen, har rätten ovan i punkt 246 slagit fast att institutionerna inte förvanskade SCAN:s vetenskapliga utlåtande. Talan kan således inte bifallas på denna första del av förevarande grund.

507 Beträffande den andra delen anser Pfizer att skälen i den omtvistade förordningen inte innehåller tillräckliga uppgifter om skälen till att gemenskapens institutioner, trots SCAN:s vetenskapliga utlåtande, ändrade inställning till följd av de danska myndigheternas yttrande över SCAN:s vetenskapliga utlåtande. Om kommissionen beslutar att agera trots att vetenskapliga uppgifter saknas eller trots innehållet i dessa uppgifter, skall den enligt Pfizer ange konkreta, detaljerade uppgifter som gör det möjligt för berörda parter och för förstainstansrätten att förstå skälen för dess agerande.

508 Anprogapor och Asovac har tillagt att det i skäl 26 i den omtvistade förordningen medges att förbudet mot tillsatser endast är ett av de möjliga medlen för att uppnå målet med rättsakten, men att det inte på något sätt anges vilka de andra medlen är.

509 Rådet anser att det i skälen i den omtvistade förordningen koncist och uttömmande anges i vilket syfte och i vilket sammanhang rättsakten har antagits.

510 Förstainstansrätten erinrar om att den motivering som krävs enligt artikel 190 i EG-fördraget (nu artikel 253 EG) skall vara anpassad till rättsaktens beskaffenhet och att det av den klart och tydligt skall framgå hur den institution som har antagit rättsakten har resonerat, så att de som berörs därav kan få kännedom om skälen till den vidtagna åtgärden och göra gällande sina rättigheter och så att gemenskapsdomstolarna ges möjlighet att utöva sin prövningsrätt. Det krävs inte att alla relevanta faktiska och rättsliga omständigheter anges i motiveringen, eftersom bedömningen av om motiveringen av en rättsakt uppfyller kraven i artikel 190 i fördraget inte skall ske endast utifrån rättsaktens ordalydelse utan även utifrån sammanhanget och reglerna på det ifrågavarande området (domstolens dom av den 30 mars 2000 i mål C-265/97 P, VBA mot Florimex m.fl., REG 2000, s. I-2061, punkt 93). Vad särskilt beträffar en rättsakt som i likhet med den omtvistade förordningen är allmänt tillämplig, kan motiveringen enligt fast rättspraxis begränsas till att ange den helhetssituation som har lett fram till antagandet av den och de allmänna mål som skall uppnås med den (se domstolens dom av den 19 november 1998 i mål C-150/94, Förenade kungariket mot rådet, REG 1998, s. I-7235, punkt 25, och där nämnd rättspraxis).

511 Rätten finner att det första argumentet är grundat på ett felaktigt antagande. Det framgår nämligen tydligt av skälen i den omtvistade förordningen att institutionerna ansåg att de, med stöd av SCAN:s vetenskapliga utlåtande (skälen 15—19) och de vetenskapliga rapporter som nämns i skäl 23 i den omtvistade förordningen, hade tillgång till tillräckliga uppgifter för att kunna vidta en förebyggande åtgärd. I motsats till vad Pfizer har hävdat finns det inget som leder till slutsatsen att institutionerna till följd av att de danska myndigheterna gav in nya uppgifter i augusti 1998 plötsligt ändrade sin inställning till risken med att

använda virginiamycin som tillväxtfrämjare. Det framgår tvärtom av skäl 20 i den omtvistade förordningen att den ovan i punkt 54 nämnda nya vetenskapliga studien på levande råttor endast utgjorde en av de källor som gemenskapens institutioner grundade sitt beslut på.

512 Det framgår vidare klart och tydligt av skälen i den omtvistade förordningen, och särskilt av skäl 16, att institutionerna inte följde slutsatserna i SCAN:s vetenskapliga utlåtande, bland annat vad avsåg att kommittén hade ansett att det inte gick att genomföra en tillräcklig, vetenskaplig utvärdering på grundval av de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna.

513 Beträffande det andra argumentet framgår det av sammanhanget kring den omtvistade förordningen att den åtgärd som verkställdes genom förordningen är en av alla de åtgärder som institutionerna har vidtagit för att bevara de antibiotika som används inom humanmedicinen som verkningsfulla sådana. Dessa åtgärder är bland annat att inleda ett övervakningsprogram, att planera att beakta pågående vetenskapliga utredningar och vetenskapliga styrkommitténs rapport när förbudet mot virginiamycin omprövas och att på nytt utvärdera de godkända tillsatser som anges i direktiv 96/51. Det framgår vidare av skälen 28 och 30—32 i den omtvistade förordningen att institutionerna med avseende på vissa andra antibiotika som inte användes inom humanmedicinen valde en annan inställning, nämligen att invänta resultaten av pågående vetenskapliga utredningar för att avgöra huruvida godkännandena för dessa antibiotika skulle kvarstå eller återkallas.

514 Med hänsyn till det anförda kan talan inte heller bifallas på den grunden att motiveringsskyldigheten har åsidosatts.

515 Eftersom talan inte kan bifallas på någon av de grunder som har anförts mot den omtvistade förordningen, skall talan ogillas.

Rättegångskostnader

516 Enligt artikel 87.2 i förstainstansrättens rättegångsregler skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Rådet har yrkat att Pfizer skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, inklusive de rättegångskostnader som är hänförliga till det interimistiska förfarandet. Eftersom Pfizer har tappat målet, skall rådets yrkande bifallas.

517 Enligt artikel 87.4 i rättegångsreglerna, kan förstainstansrätten besluta att en intervenient skall bära sin rättegångskostnad. Anprogapor, Asovac, Fedesa och Fefana, som har intervenerat till stöd för tappande parts talan, skall bära sina rättegångskostnader och ersätta den del av rådets rättegångskostnad som är hänförlig till att de har intervenerat i förfarandet rörande huvudsaken och i det interimistiska förfarandet.

518 Asociación Española de Productores de Huevos och Pig Veterinary Society skall bära sina rättegångskostnader och ersätta den del av rådets rättegångskostnad som är hänförlig till att de har begärt att få intervenera, kostnader som, enligt beslutet av den 25 juni 1999 om avslag på sistnämnda föreningars interventionsansökningar (se punkt 63 ovan), skulle fördelas senare.

519 Enligt artikel 87.4 i rättegångsreglerna skall medlemsstater och institutioner som har intervenerat i tvisten bära sina rättegångskostnader. Kommissionen, Konungariket Danmark, Konungariket Sverige, Republiken Finland och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland skall således bära sina rättegångskostnader avseende såväl förfarandet rörande huvudsaken som det interimistiska förfarandet.

På dessa grunder beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (tredje avdelningen)

följande dom:

1) Talan ogillas.

2) Pfizer skall bära sin rättegångskostnad och ersätta rådets rättegångskostnad, inklusive de rättegångskostnader som är hänförliga till det interimistiska förfarandet.

3) Asociación nacional de productores de ganado porcino, Asociación española de criadores de vacuno de carne, Fédération européenne de la santé animale och Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale skall bära sina rättegångskostnader och ersätta den del av rådets rättegångskostnad som är hänförlig till att de har intervenerat i förfarandet rörande huvudsaken och i det interimistiska förfarandet.

4) **Asociación española de productores de huevos och Pig Veterinary Society skall bära sina rättegångskostnader och ersätta den del av rådets rättegångskostnad som är hänförlig till att de har begärt att få intervenera.**

5) **Kommissionen, Konungariket Danmark, Konungariket Sverige, Republiken Finland och Förenade kungariket Storbritannien och Nordirland skall bära sina rättegångskostnader avseende såväl förfarandet rörande huvudsaken som det interimistiska förfarandet.**

Azizi Lenaerts Jaeger

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 11 september 2002.

H. Jung M. Jaeger

Justitiesekreterare Ordförande

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser II-3321

I — Anslutningsakten II-3321

II — Gemenskapens bestämmelser om tillsatser i djurfoder II-3322

A — Allmän redogörelse II-3322

B — Definitionen av tillsatser till djurfoder II-3323

C — Bestämmelserna om godkännande och återkallelse av godkännande av antibiotika som tillsats i djurfoder II-3326

1. Bestämmelserna om godkännande av tillsatser II-3326

2. Återkallelse av godkännande av tillsatser II-3328

3. Övergångsbestämmelserna II-3330

D — Ständiga foderkommittén, SCAN och Vetenskapliga styrkommittén II-3334

Bakgrund till tvisten II-3335

De tillgängliga vetenskapliga uppgifterna i fallet vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen (EG) nr 2821/98 antogs II-3335

Förfarandet innan den omtvistade förordningen antogs II-3340

Den omtvistade förordningen II-3347

Förfarandet II-3349

Yrkanden II-3352

Upptagande till sakprövning II-3353

Parternas argument II-3353

Förstainstansrättens bedömning II-3355

Prövning i sak II-3364

I — De grunder som avser fel vid utvärderingen och hanteringen av riskerna samt vid tillämpningen av försiktighetsprincipen II-3365

A — Inledande överväganden II-3365

B — Fel begångna vid utvärderingen av riskerna med att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare II-3370

1. Föremålet för riskutvärderingen vid tillämpning av försiktighetsprincipen II-3371

a) Parternas argument II-3371

b) Förstainstansrättens bedömning II-3373

i) Begreppet risk som skall vara föremål för utvärderingen vid tillämpningen av försiktighetsprincipen II-3374

ii) De två kompletterande sidorna av riskutvärderingen: Fastställandet av den risknivå som anses vara oacceptabel och den vetenskapliga utvärderingen av riskerna II-3377

iii) Bevisbördans fördelning och domstolsprövningens omfattning .. II-3382

2. Frågan huruvida den omtvistade förordningen är rättsstridig på grund av att de danska myndigheternas vetenskapliga underlag är otillräckligt II-3384

a) Parternas argument II-3384

b) Förstainstansrättens bedömning II-3385

3. Det felaktiga fastställandet av de relevanta sakomständigheterna i förevarande fall II-3388

a) SCAN:s vetenskapliga utlåtande II-3388

i) Gemenskapens institutioners skyldighet att följa SCAN:s vetenskapliga utlåtande II-3389

Parternas argument II-3389

Förstainstansrättens bedömning II-3390

ii) Förvanskning av SCAN:s vetenskapliga utlåtande II-3395

iii) Slutsats II-3407

b) Beaktandet av den nya vetenskapliga studien på levande råttor utan att ha fått in något vetenskapligt utlåtande från SCAN II-3407

i) Parternas argument II-3407

ii) Förstainstansrättens bedömning II-3410

Inledning II-3410

Frågan huruvida det var obligatoriskt eller fakultativt att samråda med SCAN beträffande den nya vetenskapliga studien på levande råttor II-3410

Det andra samrådet med SCAN II-3415

Ständiga foderkommitténs roll II-3417

De särskilda fall som innebar att gemenskapens institutioner fick beakta den nya vetenskapliga studien på levande råttor utan att ha fått in ett andra vetenskapligt utlåtande från SCAN II-3420

Slutsats II-3423

c) Beaktandet av slutsatserna och rekommendationerna i ett antal rapporter från internationella organ, organ inom gemenskapen och nationella organ II-3424

i) Parternas argument II-3424

ii) Förstainstansrättens bedömning II-3424

d) Slutsats II-3427

4. De fel som gemenskapens institutioner påstås ha begått när de ansåg att det utgjorde en risk för människors hälsa att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare II-3427

a) Inledning II-3427

b) De skadliga verkningarna för människors hälsa vid utveckling av streptograminresistens hos människor II-3431

c) Sambandet mellan användningen av virginiamycin som fodertillsats och utvecklingen av streptograminresistens hos människan II-3436

i) Sammanfattning av den vetenskapliga forskning som åberopas i skälen 19 och 20 i den omtvistade förordningen II-3437

ii) Parternas argument II-3438

iii) Förstainstansrättens bedömning II-3441

d) Slutsats II-3455

5. Slutsats II-3455

C — Fel begångna vid hanteringen av riskerna med att använda virginiamycin som tillväxtfrämjare II-3456

1. Åsidosättandet av proportionalitetsprincipen och av äganderätten, fel begångna vid bedömningen av kostnader kontra fördelar samt maktmissbruk II-3456

a) Inledning II-3456

b) Frågan huruvida återkallelsen av godkännandet av virginiamycin som fodertillsats var uppenbart oändamålsenlig för att uppnå det eftersträvade målet II-3458

i) Överanvändningen och den omotiverade användningen av antibiotika inom humanmedicinen II-3458

ii) De negativa konsekvenserna av förbudet mot virginiamycin II-3460

iii) Avsaknaden av åtgärd mot import från tredje länder II-3464

iv) Slutsats II-3467

c) Skyldigheten att vidta alternativa, mindre betungande åtgärder II-3467

d) Frågan huruvida de olägenheter som vållades var orimliga i förhållande till det eftersträvade målet och huruvida äganderätten har åsidosatts II-3470

e) Fel begångna vid bedömningen av kostnaderna kontra fördelarna . II-3473

f) Slutsats II-3476

2. Åsidosättande av icke-diskrimineringsprincipen II-3477

3. Avsaknaden av insyn i lagstiftningsprocessen II-3479

4. Slutsats II-3480

D — Slutsats II-3480

II — Den grund som avser åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar II-3481

III — Den grund som avser åsidosättande av motiveringsskyldigheten II-3485

Rättegångskostnader II-3488