

KENDELSE AFSAGT AF RETTENS PRÆSIDENT

30. juni 1999 *

I sag T-13/99 R,

Pfizer Animal Health SA/NV, Louvain-la-Neuve (Belgien), ved Ian S. Forrester, QC, barrister Elisabethann Wright og solicitor Mark Powell og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat Aloyse May, 31, Grand-rue,

sagsøger,

støttet af

Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino og Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne, henholdsvis Madrid og Barcelona (Spanien), ved advokaterne Jaime Folguerra Crespo og Alfonso Gutiérrez Hernández, Madrid, og advokaterne José Massaguer Fuentes og Eburne Navarro Varona, Barcelona, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokaterne Bonn og Schmitt, 7, Val Sainte-Croix,

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) og Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana), Bruxelles, ved advokaterne Denis Waelbroeck og Dirk Brinckman, Bruxelles, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

* Processprog: engelsk.

og

Hedwig Kerckhove og Paul Lambert, Wingene (Belgien), ved advokat Jacques Bourgeois, Bruxelles, og advokat Nina Köhncke, Düsseldorf, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat Aloyse May, 31, Grand-rue,

intervenienter,

mod

Rådet for Den Europæiske Union ved de juridiske konsulenter John Carbery og Moyra Sims, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos generaldirektør Alessandro Morbilli, Den Europæiske Investeringsbanks Direktorat for Juridiske Anliggender, 100, boulevard Konrad Adenauer,

sagsøgt,

støttet af

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved de juridiske konsulenter Peter Oliver og Theofanis Christoforou samt Francesco Ruggeri Laderchi, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos Carlos Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagnercentret, Kirchberg,

Kongeriget Danmark ved kontorchef Jørgen Molde, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg på Danmarks Ambassade, 4, boulevard Royal,

Kongeriget Sverige ved konsulent Anders Kruse, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg på Sveriges Ambassade, 2, rue Heinrich Heine,

og

Republikken Finland ved direktør Holger Rotkirch, Udenrigsministeriets Juridiske Tjeneste, og juridisk konsulent Tuula Pynnä, samme ministerium, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg på Finlands Ambassade, 2, rue Heinrich Heine,

intervenienter,

angående en begæring om udsættelse af gennemførelsen af Rådets forordning (EF) nr. 2821/98 af 17. december 1998 om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer for så vidt angår inddragelse af godkendelsen af visse antibiotika (EFT L 351, s. 4) eller om fastsættelse af enhver anden form for foreløbige forholdsregler,

har

PRÆSIDENTEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS
RET I FØRSTE INSTANS

afsagt følgende

Kendelse

De relevante retsregler

- 1 Den 23. november 1970 vedtog Rådet direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT 1970 III, s. 743, herefter »direktiv 70/524«). I dette direktiv, som er blevet ændret adskillige gange, opstilles der i bilag I en liste over tilsætningsstoffer, som det er tilladt at bruge i foderstoffer i Fællesskabet i et ikke nærmere afgrænset tidsrum, ligesom betingelserne for brugen af disse stoffer fremgår af listen.
- 2 I artikel 2 i den oprindelige udgave af direktiv 70/524 blev tilsætningsstoffer defineret som »stoffer, der er egnet til ved anvendelse i foderstoffer at påvirke disses beskaffenhed eller den animalske produktion«.
- 3 Den ordning, som blev indført ved direktiv 70/524, blev væsentligt ændret ved Rådets direktiv 96/51/EF af 23. juli 1996 om ændring af direktiv 70/524 (EFT L 235, s. 39, herefter »direktiv 96/51«). Artikel 2 i direktiv 96/51 bestemmer, at medlemsstaterne skal sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivets artikel 1, nr. 4 (artikel 6, stk. 1, artikel 9d, stk. 2, artikel 9e, stk. 3, artikel 9f, 9g, 9h, 9i, 9j, 9n og 9o), og artikel 1, nr. 10,

12, 19 og 20 den 1. april 1998 og direktivets øvrige bestemmelser den 1. oktober 1999.

- 4 Artikel 1, nr. 3, nr. i), i direktiv 96/51 bestemmer særligt, at artikel 2, litra a), i direktiv 70/524 erstattes af følgende tekst:

»a) 'Tilsætningsstoffer': stoffer eller præparater, som anvendes i foderstoffer med henblik på:

— i positiv retning at påvirke egenskaberne ved fodermidler eller foderblandinger eller animalske produkter,

eller

— at opfylde dyrenes ernæringsmæssige behov eller at forbedre den animalske produktion, navnlig gennem påvirkning af mave-tarmfloraen eller foderets fordøjelighed,

eller

— at tilføre foderet elementer, der fremmer særlige ernæringsmæssige mål eller midlertidige specifikke ernæringsmæssige behov hos dyrene,

eller

— at forebygge eller mindske gener, der skyldes husdyrgødning, eller at forbedre dyrenes miljø.

aa) 'Mikroorganismer': mikroorganismer, der danner kolonier.

aaa) Tilsætningsstoffer, hvis tilladelse er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen: de tilsætningsstoffer, der er opført i bilag C, del I.

aaaa) Andre tilsætningsstoffer: tilsætningsstoffer, hvis tilladelse ikke er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen, og som er opført i bilag C, del II«.

5 Artikel 9g i direktiv 70/524, som indført ved artikel 1, nr. 4, i direktiv 96/51, bestemmer følgende:

»1. Tilsætningsstoffer, der er nævnt i artikel 2, litra aaa) [tilsætningsstoffer, hvis tilladelse er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen: de tilsætningsstoffer, der er opført i bilag C, del I], og som er optaget i bilag I inden den 1. januar 1988, tillades midlertidigt fra den 1. april 1998 og overføres til bilag B, kapitel I, for at de kan revurderes som tilsætningsstoffer, der er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen.

2. Med henblik på revurderingen af de i stk. 1 nævnte tilsætningsstoffer skal der ansøges om ny tilladelse inden den 1. oktober 1998; ansøgningen vedlagt

monografien og databladet, der er nævnt i henholdsvis artikel 9n og 9o, sendes af den, der er ansvarlig for den dokumentation, der lå til grund for den tidligere tilladelse, eller dennes retssuccessor(er) gennem den indberettende medlemsstat til Kommissionen med kopi til medlemsstaterne, der anerkender modtagelsen heraf.«

- 6 Artikel 11 i direktiv 70/524 bestemmer, efter at være blevet erstattet af ordlyden i artikel 1, nr. 1, i Rådets direktiv 84/587/EØF af 29. november 1984 om ændring af direktiv 70/524 (EFT L 319, s. 13, herefter »direktiv 84/587«), som ændret ved artikel 1, nr. 7, i direktiv 96/51, følgende:

»1. Såfremt en medlemsstat med støtte i en detaljeret begrundelse på grundlag af nye oplysninger eller af en omvurdering af allerede foreliggende oplysninger, som er fremkommet eller foretaget efter vedtagelsen af de pågældende bestemmelser, fastslår, at anvendelsen af et af de tilladte tilsætningsstoffer eller benyttelsen deraf under de forhold, som måtte være fastsat herom, udgør en fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, skønt anvendelsen eller benyttelsen er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, kan den pågældende medlemsstat midlertidigt ophæve eller indskrænke anvendelsen på sit område af vedkommende bestemmelser. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom med oplysning om de årsager, der ligger til grund for dens afgørelse.

2. Kommissionen efterprøver snarest muligt de grunde, den pågældende medlemsstat har påberåbt sig, og hører medlemsstaterne i Den Stående Foderstofkomité, hvorefter den uden opsættelse afgiver sin udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Såfremt Kommissionen finder det nødvendigt at indføre ændringer i direktivet for at afhjælpe de i stk. 1 omhandlede vanskeligheder og for at sikre beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed eller af miljøet, iværksætter den den i artikel 24 beskrevne fremgangsmåde med henblik på vedtagelsen af sådanne ændringer; i dette tilfælde kan den medlemsstat, som har indført beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil de omhandlede ændringer træder i kraft.«

- 7 Artikel 24 i direktiv 70/524, som indført ved artikel 1, nr. 1, i direktiv 84/587 og senest ændret ved bilag I til akten vedrørende villkårene for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningen af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EFT 1994 C 241, s. 21, herefter »tiltrædelsesakten«), bestemmer følgende:

»1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden straks sagen for komitéen [Den Stående Foderstofkomité], enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat.

2. Kommissionens repræsentant forelægger i komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist af to dage. Den udtaler sig med det flertal, der er fastsat i EF-traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager foranstaltningerne og bringer dem straks i anvendelse, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse. Såfremt disse foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller har komitéen ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådets et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

[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.]

Dersom Rådet ved udløbet af en frist på femten dage, efter at have fået sagen forelagt, ikke har truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger og bringer dem straks i anvendelse, medmindre Rådet har udtalt sig imod de nævnte foranstaltninger med simpelt flertal.«

- 8 Den Stående Foderstofkomité, som nævnes i artikel 24 i direktiv 70/524, blev nedsat ved Rådets afgørelse 70/372/EØF af 20. juli 1970 om nedsættelse af en stående komité for foderstoffer (EFT 1970 II, s. 470). Komitéen består af repræsentanter for medlemsstaterne under forsæde af en repræsentant for Kommissionen.

- 9 Ved afgørelse 76/791/EØF af 24. september 1976 om oprettelse af en videnskabelig komité for foder (EFT L 279, s. 35) blev der oprettet en videnskabelig komité for foder (herefter »SCAN«) under Kommissionen. Denne afgørelse blev ophævet ved Kommissionens afgørelse 97/579/EF af 23. juli 1997 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed (EFT L 237, s. 18), som i artikel 2, stk. 1 og 3, bestemmer:

»1. De videnskabelige komitéer høres i de tilfælde, der er fastsat i fællesskabsretten. Kommissionen kan beslutte ligeledes at høre dem i ethvert

andet spørgsmål af særlig betydning for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed.

[...]

3. Efter anmodning fra Kommissionen yder de videnskabelige komitéer videnskabelig rådgivning om spørgsmål vedrørende forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed [...]«

- 10 Det fremgår af bilaget til afgørelse 97/579, at SCAN's kompetenceområde er »videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende foder, foderets konsekvenser for dyrs sundhed og for animalske produkters kvalitet og sundhed samt spørgsmål vedrørende de anvendte teknologier på foderområdet«.
- 11 Desuden bestemmer artikel 8, stk. 1, i direktiv 70/524, som ændret ved direktiv 96/51, følgende:

»Den Videnskabelige Komité for Foder, der blev nedsat ved afgørelse 76/791/EØF [af 24.9.1976], har til opgave på Kommissionens anmodning at bistå denne i

alle videnskabelige spørgsmål i forbindelse med tilsætningsstoffer anvendt i foderstoffer.«

Faktiske omstændigheder

- 12 Generelt defineret er et antibiotikum et stof af biologisk eller syntetisk oprindelse, som specielt virker på et afgørende stadium i stofskifteprocessen i bakterier (bakteriedræbende midler) eller svampe (svampedræbende midler).
- 13 Antibiotika bruges i både dyr og mennesker til behandling af forskellige bakterieinfektioner. Hos dyr kan antibiotika anvendes i behandlings- eller forebyggelsesøjemed eller som vækstfremmere.
- 14 Det er i øvrigt fastslået, at bakterier, som bekæmpes med antibiotika, kan udvikle resistens over for de pågældende antibiotika. Resistens over for et antibiotikum betegner således det forhold, at en bakterie er i stand til at leve side om side med et antibiotikum, som under normale omstændigheder ville hæmme dens vækst eller dræbe den. Når først en bakterie har udviklet resistens over for et antibiotikum, bliver behandling med dette antibiotikum uvirksom. En bakterie, som er resistent over for et antibiotikum, som tilhører en bestemt gruppe af antibiotika, kan desuden udvikle resistens over for andre antibiotika i samme gruppe; dette kaldes »krydsresistens«.
- 15 I de senere år er udviklingen af nye effektive antimikrobielle kemoterapeutiske midler til bekæmpelse af visse sygdomsfremkaldende bakterier begyndt at gå langsommere end før. I forbindelse hermed er det vigtigt at bemærke, at bakterier

af typen *Enterococcus faecium* (*E. faecium*) har udviklet resistens over for alle godkendte antibiotika, herunder vancomycin. Blandt forskerne er der enighed om, at der foreligger en reel fare for, at antibiotika bliver uvirksomme på både kort og lang sigt, at der udvikles færre nye midler, og at vedvarende resistens over for flere midler er ved at blive udbredt.

- 16 I anbefalingerne fra København om antimikrobiel resistens, som findes i en rapport fra en konference om den mikrobielle trussel afholdt på foranledning af generaldirektører og medicinaldirektører i Den Europæiske Union i København i september 1998, påpeges det, at »resistens over for antimikrobielle midler udgør et betydeligt problem for folkesundheden i Europa« (s. 7).
- 17 Virginiamycin er et antibiotikum, som tilhører streptogramingruppen, der også omfatter pristinamycin og synercid — begge to antibiotika, som anvendes til behandling af mennesker. Virginiamycin fremstilles kun af sagsøger på dennes fabrik i Rixensart i Belgien (herefter »fabrikken i Rixensart«) og markedsføres under handelsnavnet »Stafac«.
- 18 Når virginiamycin gives regelmæssigt til husdyr, særligt svin og fjerkræ, fremmer det væksten, navnlig ved at forbedre funktionen af dyrets tarmflora og mindske tilfældene af fordøjelsesproblemer.
- 19 Der er meddelt tilladelse for virginiamycin efter den procedure, som oprindeligt blev fastsat ved direktiv 70/524. I overensstemmelse med direktiv 96/51 har stoffet siden den 1. april 1998 været genstand for en revurderingsprocedure.
- 20 Den 15. januar 1998 forbød Kongeriget Danmark under henvisning til beskyttelsesklausulen i artikel 11 i direktiv 70/524 brugen af virginiamycin i dyrefoder

på sit område efter først at have sendt en statusrapport udarbejdet af Statens Veterinære Serumlaboratorium dateret den 7. januar 1998 til Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Derudover meddelte Danmark den 13. marts og den 1. april 1998 alle medlemsstaterne og Kommissionen en detaljeret begrundelse for afgørelsen.

- 21 I Kongeriget Sverige har det siden 1986 været forbudt at bruge samtlige antibiotika som vækstfremmere til dyr. Artikel 151, stk. 1, i tiltrædelsesakten, jf. afsnit VII, punkt E, stk. 4, i bilag XV hertil, bestemmer, at Kongeriget Sverige indtil den 31. december 1998 kan opretholde sin lovgivning, der var gældende inden tiltrædelsen, vedrørende begrænsning eller forbud mod anvendelse i foder af tilsætningsstoffer, der tilhører antibiotikagrupperne. Sverige fik ved samme bestemmelse mulighed for inden den 31. december 1998 at forelægge anmodninger om tilpasning af direktiv 70/524, som skulle ledsages af en udførlig videnskabelig begrundelse. I overensstemmelse med disse bestemmelser forelagde Kongeriget Sverige den 2. februar 1998 anmodninger om tilpasning af direktiv 70/524 ledsaget af udførlige videnskabelige begrundelser vedrørende otte antibiotiske stoffer, herunder virginiamycin, for Kommissionen.
- 22 Den 17. december 1998 vedtog Rådet forordning (EF) nr. 2821/98 om ændring af direktiv 70/524 for så vidt angår inddragelse af godkendelsen af visse antibiotika (EFT L 351, s. 4, herefter »den anfægtede forordning«), hvorved virginiamycin blev slettet fra listen i bilag B til direktiv 70/524.
- 23 Den dispositive del af den anfægtede forordning har følgende ordlyd:

»*Artikel 1*

I bilag B til direktiv 70/524/EØF udgår følgende antibiotika:

[...]

— virginiamycin

[...]

Artikel 2

Kommissionen revurderer før den 31. december 2000 bestemmelserne i denne forordning på grundlag af resultaterne

— af de forskellige undersøgelser af udvikling af resistens ved brug af de pågældende antibiotika,

og

— af det program for overvågning af mikrobiel resistens hos dyr, der har fået antibiotika, som skal gennemføres af de personer, som er ansvarlige for at bringe de pågældende tilsætningsstoffer i omsætning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 1999.

Har en medlemsstat imidlertid på det tidspunkt, hvor denne forordning træder i kraft, ikke forbudt et eller flere af de antibiotika, der omhandles i artikel 1 i denne forordning, er det eller disse antibiotika fortsat godkendt i den pågældende medlemsstat indtil den 30. juni 1999 [...]«

24 I 14.-19. betragtning til den anfægtede forordning redegør Rådet for de konklusioner, som SCAN når frem til i sin udtalelse af 10. juni 1998 vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt streptograminresistente *E. faecium* og stafylokokker, som selekteres ved anvendelse af virginiamycin som vækstfremmende middel, udgjorde en umiddelbar risiko for folkesundheden eller i fremtiden ville kunne gøre dette, hvis streptograminerne fremover fik tildelt en fremtrædende rolle i behandlingen af alvorlige infektioner hos mennesker.

25 20. og 21. betragtning til den anfægtede forordning lyder således:

»(20) Danmark har i august 1998 efter Den Videnskabelige Komité for Foders opfattelse fremlagt en ny betydningsfuld oplysning, idet der under forsøgsbetingelser er påvist en overførsel in vivo i rotters fordøjelseskanal af sat A-genet, som findes på en plasmid, mellem isogene stammer af *E. faecium*.

(21) Kommissionen mener på denne baggrund, at det som følge af selektionen af krydsresistens forårsaget af virginiamycin er nødvendigt at undgå at løbe risikoen for at nedsætte effektiviteten af humanmedicinske lægemidler som pristinamycin

og den nye kombination dalfopristin/quinupristin, der snart bliver godkendt som humanmedicinsk lægemiddel [...]«

26 I 23.-27. betragtning til den anfægtede forordning anføres følgende:

»(23) Ifølge konklusionerne fra Verdenssundhedsorganisationens konference i Berlin i oktober 1997, fra Den Europæiske Unions Økonomiske og Sociale Udvalg, fra Det Internationale Kontor for Epizootier og fra konferencen i København i september 1998 om den mikrobielle trussel, bør antibiotikaresistens anses for at være et væsentligt og kompliceret problem af international karakter; ifølge henstillingerne fra disse konferencer er det hensigtsmæssigt at indføre et generelt overvågningssystem vedrørende antimikrobiel resistens, som skyldes anvendelsen af antibiotika; i øvrigt bør det forsøges at eliminere resistensfænomenet i hospitalerne samt hos befolkningen.

(24) Lægemidler, der tilhører nye grupper af antibiotika, vil ikke være klar til godkendelse i en nær fremtid; det er derfor nødvendigt at bevare effektiviteten af de humanmedicinske lægemidler, der hidtil har været effektive.

(25) Et af midlerne til at nå dette mål er blandt mange andre midler, bl.a. vedrørende brugen af humanmedicinske lægemidler, ikke at øge den latente resistens hos dyrene, især når denne resistens kan overføres til mennesker og således nedsætte effektiviteten af de humanmedicinske lægemidler; mange videnskabelige data viser, at en sådan overførsel finder sted, ikke blot for de organismer, der er ansvarlige for zoonoser, men også for kommensale organismer.

(26) Et af midlerne til at forhindre et sådant fænomen, der skyldes anvendelsen i husdyropdræt af antibiotika, der benyttes som veterinærmedicinsk lægemiddel

eller som tilsætningsstof, er ikke længere som tilsætningsstof at tillade antibiotika, der er godkendt som humanmedicinske lægemidler, eller som er kendt for at selektere krydsresistens over for antibiotika, der anvendes i humanmedicin, idet der er vægtige grunde til at forbeholde disse stoffer for humanmedicin.

(27) For at beskytte menneskers sundhed bør godkendelsen af følgende antibiotika inddrages: zinkbacitracin, spiramycin, virginiamycin og tylosinphosphat [...]«

- 27 Det i den anfægtede forordnings artikel 2 omhandlede program for overvågning af mikrobiel resistens hos dyr, der har fået antibiotika, som blev indført efter vedtagelsen af Kommissionens direktiv 97/6/EF af 30. januar 1997 om ændring af direktiv 70/524 (EFT L 35, s. 11), er siden april 1998 blevet forvaltet under Kommissionen. Programmet, som den berørte industri, Kommissionen og seks medlemsstater deltager i, gennemføres af de personer, som er ansvarlige for at bringe de pågældende tilsætningsstoffer i omsætning. Formålet med programmet er over en periode på to år at måle forekomsten af animalske enterokokkers resistens eller følsomhed over for syv antibiotika, som anvendes på steder, hvor der er forskellige vaner med hensyn til brug af foderstoffer.
- 28 Desuden nedsatte den videnskabelige styringskomité i Kommissionens Generaldirektorat for Forbrugerpolitik og Beskyttelse af Forbrugernes Sundhed (GD XXIV) i marts 1998 en tværfaglig videnskabelig styringskomité for antibiotikaresistens. Denne styringskomité har til opgave at forestå en omfattende gennemgang af andre institutioners litteratur og resultater vedrørende anvendelsen af antibiotika og udviklingen af resistens på området for human- og veterinærlægemidler og tilsætningsstoffer til foderstoffer.
- 29 Endelig nævnes i 23. betragtning til den anfægtede forordning Verdenssundhedsorganisationens (WHO) konference i Berlin i oktober 1997 om de medicinske

virksomheder af brugen af antimikrobielle midler i dyr bestemt til fødevarerproduktion. I rapporten fra denne konference udtaler WHO følgende (på s. 6):

»På grund af det begrænsede antal eksisterende midler til behandling af glycopeptidresistente enterokokker er interessen blevet rettet mod antimikrobielle midler, som ikke tidligere er blevet brugt i mennesker, herunder også midler inden for grupper af lægemidler, som for tiden bruges som vækstfremmere til dyr. Selektion af yderligere resistens hos enterokokker, som f.eks. resistens over for streptogramin som følge af anvendelse af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer, er derfor uønskelig.«

- 30 WHO anbefaler i samme rapport, at anvendelsen af antimikrobielle midler til fremme af dyrs vækst bringes til ophør, hvis det pågældende middel anvendes i humanmedicin eller er kendt for at selektive krydsresistens over for antimikrobielle midler, der anvendes i humanmedicin.

Retsforhandlinger

- 31 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 18. januar 1999 har Pfizer Animal Health SA/NV (herefter »Pfizer« eller »sagsøgeren«) i medfør af EF-traktatens artikel 173, stk. 4 (efter ændring nu artikel 230, stk. 4, EF), anlagt sag med påstand om hel eller delvis annullation af den anfægtede forordning, hvorved Rådet slettede antibiotikummet virginiamycin fra bilag B til direktiv 70/524.

- 32 Den 10. marts 1999 har Rådet i henhold til procesreglementets artikel 114 rejst formalitetsindsigelse mod annullationspåstanden.

- 33 Ved særskilt dokument indgivet til Rettens Justitskontor den 15. februar 1999 har Pfizer endvidere i medfør af EF-traktatens artikel 185 og 186 (nu artikel 242 EF og 243 EF) fremsat begæring om hel eller delvis udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede forordning, indtil der afsiges dom i hovedsagen, eller indtil en nærmere fastsat dato, samt om, at der træffes enhver foranstaltning, som findes rimelig og hensigtsmæssig.
- 34 Ved begæring indleveret til Rettens Justitskontor den 23. februar 1999 har Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (herefter »Anproga-por«), Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne (herefter »Asovac«) og Asociación Española de Productores de Huevos (herefter »Aseprhu«), som alle er foreninger oprettet i henhold til spansk ret, anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen om foreløbige forholdsregler til støtte for sagsøgerens påstande.
- 35 Ved begæring indleveret til Rettens Justitskontor den 24. februar 1999 har The Pig Veterinary Society, som er en forening oprettet i henhold til engelsk ret med hjemsted i London, anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen om foreløbige forholdsregler til støtte for sagsøgerens påstande.
- 36 Ved begæring indleveret til Rettens Justitskontor den 25. februar 1999 har Kommissionen anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen om foreløbige forholdsregler til støtte for sagsøgtes påstande.
- 37 Ved begæring indleveret til Rettens Justitskontor den 1. marts 1999 har Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) og Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (Fefana) anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen om foreløbige forholdsregler til støtte for sagsøgerens påstande.

- 38 Ved skrivelse af 12. marts 1999 har Kongeriget Danmark anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen om foreløbige forholdsregler til støtte for sagsøgtets påstande.
- 39 Ved begæring indleveret til Rettens Justitskontor den 17. marts 1999 har Hedwig Kerckhove og Paul Lambert anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen om foreløbige forholdsregler til støtte for sagsøgerens påstande.
- 40 Ved skrivelser af 18. og 25. marts 1999 har henholdsvis Kongeriget Sverige og Republikken Finland anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen om foreløbige forholdsregler til støtte for sagsøgtets påstande.
- 41 Disse interventionsbegæring er i overensstemmelse med procesreglementets artikel 116, stk. 1, blevet forkyndt for sagsøger og sagsøgte, som har fremsat deres bemærkninger inden for de fastsatte frister.
- 42 Ved kendelse af 22. marts 1999 gav Rettens præsident Anrogapor, Asovac, Fedesa og Fefana, Kommissionen og Kongeriget Danmark tilladelse til at intervenere, hvorimod interventionsbegæringerne fra Aseprhu og Pig Veterinary Society blev afvist. Sagsøgerens begæring om fortrolig behandling i forhold til intervenienterne blev desuden taget til følge for så vidt angår sagen om foreløbige forholdsregler.
- 43 Ved kendelse af 8. april 1999 gav Rettens præsident Kongeriget Sverige, Republikken Finland og Hedwig Kerckhove og Paul Lambert tilladelse til at intervenere, og sagsøgerens begæring om fortrolig behandling i forhold til intervenienterne blev taget til følge for så vidt angår sagen om foreløbige forholdsregler.

- 44 Alle intervenienterne har fremsat bemærkninger inden for de fastsatte tidsfrister.
- 45 Parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 26. april 1999.

Retlige bemærkninger

- 46 I henhold til traktatens artikel 185 og 186, jf. artikel 4 i Rådets afgørelse 88/591/EKSF, EØF, Euratom af 24. oktober 1988 om oprettelse af De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans (EFT L 319, s. 1), som ændret ved Rådets afgørelse 93/350/Euratom, EKSF, EØF af 8. juni 1993 (EFT L 144, s. 21), kan Retten, hvis den skønner, at forholdene kræver det, udsætte gennemførelsen af den anfægtede retsakt eller foreskrive de nødvendige foreløbige forholdsregler.
- 47 Artikel 104, stk. 2, i procesreglementet bestemmer, at begæringer vedrørende foreløbige forholdsregler skal angive de omstændigheder, der medfører uopsættelighed, og de faktiske og retlige grunde til, at de begærede forholdsregler umiddelbart forekommer berettigede (*fumus boni juris*). Disse betingelser er kumulative, således at en begæring om udsættelse af gennemførelsen ikke kan tages til følge, når en af dem ikke er opfyldt (kendelse afsagt af Rettens præsident den 15.7.1998, sag T-73/98 R, Prayon-Rupel mod Kommissionen, Sml. II, s. 2769, præmis 25). Det påhviler ligeledes Fællesskabets retsinstanser at foretage en afvejning af de omhandlede interesser (Domstolens kendelse af 12.7.1996, sag C-180/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 3903, præmis 44).

Parternes argumenter

Formaliteten

48 Selv om Rådet ikke formelt påstår begæringen om foreløbige foranstaltninger afvist, gøres det dog gældende, at påstanden i hovedsagen skal afvises. Rådet finder i hovedtrækkene, at sagsøgeren ikke er individuelt berørt af den anfægtede forordning i betydningen i traktatens artikel 173, stk. 4. Dette synspunkt blev gentaget under retsmødet.

Fumus boni juris

49 Sagsøgeren, som på dette punkt støttes af Anrogapor, Asovac, Fedesa, Fefana og Kerckhove og Lambert, har nærmere bestemt anført, at manglerne ved proceduren for vedtagelsen af den anfægtede forordning bevirker, at den er behæftet med åbenbart urigtige skøn.

50 Sagsøgeren gør i forbindelse med sit første anbringende vedrørende manglerne ved proceduren for det første gældende, at Kommissionen ikke har forelagt SCAN's ekspertrådgivere alle de videnskabelige oplysninger, som den var i besiddelse af, herunder navnlig det danske forsøg med kimfri rotter, som ikke desto mindre er blevet betragtet som en »ny betydningsfuld oplysning« (20. betragtning til den anfægtede forordning). Når en dialog med ekspertrådgivere først er blevet indledt, bør den fortsættes på en redelig og sammenhængende måde.

51 For det andet blev den anfægtede forordning vedtaget på et tidspunkt, hvor flere videnskabelige undersøgelser vedrørende antibiotikaresistens var ved at blive gennemført i kommissionsregi, nemlig programmet for overvågning af mikrobiel

resistens hos dyr, der har fået antibiotika, den Tværfaglige Videnskabelige Styringskomité for Antibiotikaresistens' undersøgelse og de undersøgelser vedrørende antibiotiske tilsætningsstoffer, som er gennemført i henhold til direktiv 96/51. Med hensyn til sidstnævnte direktiv anfører sagsøgeren, at selskabet har gennemført den første fase med henblik på revurdering af virginiamycin og er ved at forberede den dokumentation, som skal indsendes inden den 1. oktober 2000. Hver dokumentpakke vil indeholde et afsnit om sikkerhed, som navnlig vil omhandle undersøgelser af krydsresistens over for antibiotika, som bruges i behandlingsøjemed. Ved ikke at vente, indtil de relevante oplysninger forelå, tilsidesatte Kommissionen princippet om forsigtig forvaltning, selv om den under Europa-Parlamentets plenarmøder den 15. maj og den 17. november 1998 havde bekræftet, at eventuelle foranstaltninger ville blive truffet på grundlag af konklusionerne af de videnskabelige undersøgelser.

- 52 Sagsøgeren hævder for det tredje, at Kongeriget Danmarks beslutning om at forbyde virginiamycin er ulovlig, og at Kommissionen derfor handlede forkert, da den på grundlag af denne nationale foranstaltning udstedte et generelt forbud i hele Fællesskabet. Vedtagelsen og gennemførelsen af den danske foranstaltning var i strid med bestemmelserne i artikel 11 i direktiv 70/524, eftersom Kongeriget Danmark ikke i januar 1998 var i besiddelse af videnskabelige oplysninger, som kunne begrunde et forbud. På trods af, at Kommissionen gav Kongeriget Danmark lov til at forelægge supplerende oplysninger efter januar 1998, kritiserede SCAN i sin udtalelse af 10. juli 1998 desuden de danske konklusioner under henvisning til, at de var »mangelfulde og savnede grundlag« (bemærkning under 6. konklusion i SCAN's udtalelse). SCAN fandt ligeledes, at brugen af virginiamycin som vækstfremmer ikke udgjorde nogen umiddelbar fare for folkesundheden i Danmark. Heraf udleder sagsøgeren i alt væsentligt, at de danske erfaringer lige så lidt som de øvrige undersøgelser beviser, at virginiamycinresistente bakterier, som stammer fra dyr, har angrebet eller dannet koloni i mennesker. Den procedure, som førte til vedtagelsen af den anfægtede forordning, blev således iværksat på grundlag af ubegrundede påstande.
- 53 På grundlag af disse mangler ved proceduren slutter sagsøgeren, at der er sket et åbenbart urigtigt skøn i nærværende sag. I forbindelse hermed anfører sagsøgeren for det første, at på et område, hvor de videnskabelige aspekter er tekniske og komplicerede, er eksperternes bistand af afgørende betydning (Rettens dom af

17.2.1998, sag T-105/96, Pharos mod Kommissionen, Sml. II, s. 285). Hvad angår virginiamycin blev SCAN's holdning imidlertid ikke objektivt beskrevet i den anfægtede forordning, ligesom der ikke blev indhentet nogen udtalelse fra SCAN vedrørende den »nye betydningsfulde oplysning« (jf. 20. betragtning til den anfægtede forordning). I en sag, som »både er følsom og kontroversiel« (jf. Rettens dom af 16.7.1998, sag T-199/96, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, Sml. II, s. 2805, præmis 55), burde Kommissionen have underkastet den nye betydningsfulde oplysning en videnskabelig undersøgelse.

- 54 Herefter fastholder sagsøgeren, at SCAN's udtalelse er blevet urigtigt gengivet. I modsætning til hvad der kan udledes af betragtningerne til den anfægtede forordning, gik SCAN's udtalelse udtrykkeligt imod det danske forbud mod virginiamycin. Feks. erkendte SCAN ikke som anført i 16. betragtning til forordningen, at latente resistente gener i den animalske population udgjorde en potentiel risiko for mennesker. Selv om SCAN udtrykte forståelse for den danske bekymring vedrørende denne risiko, anførte SCAN i udtalelsen (bemærkning under 9. konklusion), at gyldigheden af de danske konklusioner afhang af, at en sådan forbindelse eksisterede, og i denne henseende indeholdt den danske rapport ikke nye beviser.
- 55 Herudover er det forsigtighedsprincip, som formuleres i de retningslinjer, som Kommissionen vedtog i oktober 1998, blevet tilsidesat. Dette princip skal forstås som en indfaldsvinkel til risikostyring, som anvendes i situationer, hvor der er videnskabelig usikkerhed, og som afspejler et behov for at træffe foranstaltninger over for en potentielt alvorlig risiko uden at afvente resultaterne af den videnskabelige forskning. En objektiv og tilbundsgående risikovurdering kræver pålidelige videnskabelige data og en logisk begrundelse, som leder til en konklusion, der siger noget om både sandsynligheden for, at en begivenhed indtræffer (risiko), og alvorligheden af en trussel for en given population (fare). Sagsøgeren tvivler dog på, at Kommissionen i nærværende tilfælde klart har identificeret »risikoen« og »faren«. Ifølge professor Casewell (hvis erklæring er vedlagt begæringen om foreløbige forholdsregler) »er den fare, som virginiamycin udgør, ikke alene teoretisk, men der har heller aldrig været indberettet tilfælde af, at den er indtrådt, og risikoen er derfor i øjeblikket lig nul«.

- 56 På baggrund heraf vurderer sagsøgeren, at selv om brugen af antibiotika i dyr kan føre til udvikling af antibiotikaresistens hos visse bakterier i dyret, så foreligger der ingen beviser for nogen risiko for menneskers sundhed for så vidt angår virginiamycin. Der er ingen grund til at antage, at den virginiamycinresistente bakterie *Enterococcus faecium* af animalsk oprindelse vil kunne overleve i menneskets tarme. Der foreligger hverken overbevisende dokumentation for, at resistente enterokokker af animalsk oprindelse kan danne kolonier i menneskets tarme, eller beviser for, at de pågældende animalske bakterier kan overføre gener til bakterier, som normalt findes i menneskets tarme. Der er ikke indberettet et eneste tilfælde, hvor tilstedeværelse af enterokokker af animalsk oprindelse har forårsaget sygdom i mennesket. For så vidt angår de danske myndigheders påstand om, at mennesker og dyr kan have identiske stammer af virginiamycinresistente *E. faecium*, hvilket kunne udgøre et bevis for, at virginiamycinresistens kan overføres fra dyr til mennesker, er den baseret på et enkeltstående tilfælde vedrørende en nederlandsk kalkunopdrætter, og der er således tale om en person, som kan have slugt bakterier, som fandtes i kalkunerne eller deres miljø, ved at indånde luft fyldt med bakterier eller håndtere dyrene og derefter røre ved fødevarer.
- 57 Sagsøgeren henviser til en erklæring fra professor Phillips, som er specialist i antibiotikaresistens og mekanismerne bag denne, ifølge hvilken »der aldrig er påvist noget tilfælde, hvor et menneske er blevet inficeret med animalsk streptograminresistent *E. faecium*« (vedlagt som bilag til begæringen om foreløbige forholdsregler). Sagsøgeren fastholder desuden, at der ikke foreligger noget kendt eksempel på, at streptograminresistente *E. faecium*-bakterier af påviselig animalsk oprindelse har fremkaldt sygdom i mennesker, på trods af, at virginiamycin i de seneste 30 år er blevet brugt som tilsætningsstof til foder, og et andet antibiotikum af streptograminfamilien, nemlig pristinamycin, er blevet brugt i mennesker i en tilsvarende periode. Nyere og solidt underbygget dokumentation tyder på, at der kun findes et meget lavt niveau af streptograminresistens i kliniske isolater i mennesker i lande (som f.eks. Frankrig), hvor pristinamycin bruges som antibiotikum til behandling af mennesker, og virginiamycin bruges som tilsætningsstof til foderstoffer.
- 58 I en artikel, som for nylig er blevet offentliggjort i USA (Jones m.fl., *Diagn. Microbiol. Inf. Dis* 1998, 30:437/451) redegøres der for en undersøgelse, hvis konklusion er, at det langovervejende flertal af bakterier ikke er resistente over for

synercid. I USA er virginiamycin blevet markedsført som vækstfremmer til dyr i omkring 25 år. Selv om der i tidens løb i nogen grad har udviklet sig virginiamycinresistens, er det således åbenbart, at dette ikke har udgjort noget problem for så vidt angår risikoen for resistens over for synercid hos mennesker.

- 59 Professor Casewell har i forbindelse med nogle meget omfattende undersøgelser vedrørende bakterier i mennesker, som er udført på grundlag af et bredt udsnit af franske, canadiske og amerikanske persongrupper, fastslået, at disse undersøgelser på ingen måde støtter teorien om, at brug af virginiamycin i dyr fører til infektioner med synercidresistens hos mennesker. Ifølge professor Casewell findes der ingen uigendrivelige videnskabelige beviser, hverken af mikrobiologisk eller epidemiologisk art, som gør det muligt at antage, at brugen af vækstfremmeren virginiamycin i dyr skaber antibiotikaresistente bakteriestammer, som forårsager infektioner hos mennesker (erklæring vedlagt som bilag til begæringen om foreløbige forholdsregler).
- 60 Sagsøgeren gjorde endvidere under retsmødet gældende, at den af Fællesskabet påståede risiko ikke er så stor, som det hævdes, eftersom der ikke er indført noget forbud mod import af kød fra lande, hvor virginiamycin er tilladt.
- 61 Fedesa og Fefana har fremhævet, at Rådets fremgangsmåde er i strid med de gældende retsregler. Proceduren for registrering af tilsætningsstoffer til foderstoffer og veterinærlægemidler sikrer nemlig, at der kun markedsføres produkter, som er sikre, effektive og af høj kvalitet. Allerede på dette stadium træffes alle nødvendige forsigtighedsregler for at sikre en velgennemført risikovurdering på grundlag af videnskabelige kriterier. På denne baggrund må lovgiver således nødvendigvis betragte størrelsen af en eventuel risiko som acceptabel. Desuden anvendes der, selv efter at produktet er blevet markedsført, et meget strengt overvågningssystem (jf. f.eks. direktiv 84/587).

- 62 Når først produktet er på markedet, som f.eks. virginiamycin har været det i næsten 30 år, består de kompetente fællesskabsinstitutioners rolle i at varetage risikostyringen. Det påhviler herefter den kompetente myndighed og videnskaben at påvise eksistensen af en uacceptabel risiko, før et produkt forbydes. Følges denne fremgangsmåde ikke, vil det skade det gunstige klima for investeringer, som foretages af de virksomheder, der er aktive i sektoren for dyresundhed i Europa og for tilsætningsstoffer til foderstoffer. Forbuddet mod de pågældende antibiotika vil desuden gøre det umuligt at færdiggøre den krævede overvågning, eftersom undersøgelsesbetingelserne vil være fordrejede (fravær af fire antibiotika), således at der ikke kan foretages pålidelige sammenligninger.
- 63 Anprogapor og Asovac hævder, at retningslinjerne for anvendelsen af forsigtighedsprincippet ikke alene krævede en objektiv risikovurdering, men også en høring af de berørte parter, for så vidt som forbuddet mod de fire antibiotika var ufuldstændigt begrundet fra en videnskabelig synsvinkel.
- 64 Sagsøgeren har i øvrigt gjort gældende, at ved at belaste enkeltpersoner, virksomheder og landmænd, såvel som dyrevelfærden, så tungt, uden at det legitime lovgivningsmæssige mål, som beskyttelsen af folkesundheden er, herved fremmes, tilsidesætter den anfægtede forordning proportionalitetsprincippet. Gennemførelsen af forordningen vil være til gene for virksomhederne inden for kvæg- og fjerkræopdræt i adskillige medlemsstater, ødelægge sagsøgerens virginiamycinvirksomhed og føre til afskedigelse af dets medarbejdere. Ikke desto mindre kunne man lige så vel have tilgodeset offentlighedens interesse ved hjælp af en mindre drastisk foranstaltning end det totale forbud, der som foreslået af Anprogapor og Asovac f.eks. kunne være vedtagelse af regler om en strengere veterinærkontrol med brugen af virginiamycin eller en begrænsning af mængden af virginiamycin, som gives til dyr.
- 65 Kerckhove og Lambert har fremhævet, at ifølge 27. betragtning til den anfægtede forordning var det nødvendigt at inddrage godkendelsen af fire antibiotika »for at beskytte menneskers sundhed«. Fællesskabsmarkedet er imidlertid ikke beskyttet mod import af kød fra tredjelande, som fortsat tillader brug af antibiotika som virginiamycin. Heraf slutter de, at den anfægtede forordning ikke

kan leve op til målet om at beskytte befolkningen i Fællesskabet mod risikoen for udvikling af krydsresistens over for visse antibiotika hos mennesker som følge af brugen af virginiamycin.

66 Herudover er princippet om beskyttelse af den berettigede forventning blevet tilsidesat, derved at Kommissionen ikke fulgte de sædvanlige, fællesskabsretligt baserede procedurer for revurdering af godkendelsen af tilsætningsstoffer til foderstoffer, som navnlig er baseret på hensynet til mikrobiologisk sikkerhed, på trods af, at Kommissionen tidligere udtrykkeligt havde forsikret, at enhver foranstaltning vedrørende antibiotiske tilsætningsstoffer til foder ville være baseret på videnskabelige betragtninger. Kommissionen brød desuden med sin egen praksis ved ikke at følge den procedure, som er fastsat i artikel 11 i direktiv 70/524. Forordningen har således tilsidesat den berettigede forventning hos de personer, som var involveret i revurderingsproceduren og i de forskellige videnskabelige undersøgelser.

67 Den anfægtede forordning er utilstrækkeligt og fejltagtigt begrundet og er i strid med protokol nr. 1 til den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder og med ejendomsretten, der i fællesskabsretten er anerkendt som en grundlæggende rettighed.

68 Endelig foreligger der et tilfælde af magtfordrejning, eftersom den eneste rigtige begrundelse for forbuddet mod virginiamycin, nemlig beskyttelsen af menneskers sundhed, mangler. Risikoen for menneskers sundhed er nemlig ubetydelig eller ikke-eksisterende. Den måde, hvorpå de videnskabelige beviser er blevet manipuleret for at kunne indlede den proces, der førte til udstedelsen af forbuddet, tyder på, at Kommissionen forfulgte andre mål end sundhedsbeskyttelse. Kerckhove og Lambert har i denne forbindelse også anført, at den risiko, som efter institutionernes opfattelse findes, ikke kan være så alvorlig og overhængende, som de hævder, når forbuddet ikke gælder for import af kød. Kerckhove og Lambert mener derfor, at forordningen ikke udelukkende blev vedtaget med henblik på sundhedsbeskyttelse.

- 69 Rådet — støttet af Kommissionen, Kongeriget Danmark, Kongeriget Sverige og Republikken Finland — har anført, at sagsøgeren klart ikke har kunnet bevise, at institutionerne ikke har fulgt den i direktivets artikel 11 fastsatte procedure eller begået åbenbart urigtige skøn.
- 70 Rådet gør for det første gældende, at Kommissionen er tillagt vide skønsbeføjelser, navnlig for så vidt angår arten og rækkevidden af de foranstaltninger, som den vedtager, og at Fællesskabets retsinstitutters prøvelse følgelig består i at afgøre, om der ved udøvelsen af denne skønsbeføjelse er sket åbenbare fejl eller magtfordrejning, eller om Kommissionen klart har overskredet grænserne for sin beføjelse.
- 71 I nærværende sag pålægger artikel 11 i direktiv 70/524 ingen proceduremæssige, tidsmæssige eller territoriale begrænsninger på Kommissionens udøvelse af sin skønsbeføjelse. De regler, som finder anvendelse, foreskriver alene en obligatorisk høring af Den Stående Foderstofkomité i forbindelse med anvendelsen af beskyttelsesklausulen. Den lovgivning, som finder anvendelse, forpligter derimod ikke Kommissionen til at høre SCAN under den procedure, som fører til vedtagelsen af en foranstaltning i medfør af artikel 11, stk. 3, i direktiv 70/524. Kommissionen træffer efter eget skøn beslutning om, hvorvidt SCAN skal høres. Efter Kongeriget Danmarks vedtagelse af den pågældende foranstaltning anmodede Kommissionen imidlertid SCAN om at afgive udtalelse om den umiddelbare risiko og risikoen på lang sigt ved anvendelse af virginiamycin som vækstfremmer for så vidt angår virkningen af streptograminer i humanmedicin. Som det fremgår af betragtningerne til den anfægtede forordning, tog Kommissionen og Rådet hensyn til SCAN's udtalelse af 10. juli 1998, som der citeres fra i ni betragtninger til forordningen.
- 72 Rådet gør herefter for det første gældende, at sagsøgerens argumenter ikke kan tages til følge, eftersom fællesskabsinstitutionerne, der ikke var bundet af SCAN's udtalelse, havde beføjelse til at vurdere og evaluere den af SCAN påpegede eventuelle risiko for uønskede virkninger for menneskets sundhed og træffe de nødvendige foranstaltninger for at afværge eller begrænse denne risiko. En beslutning herom ville i givet fald skulle træffes af den ansvarlige for risiko-

styringen, som har beføjelse til at fravige den videnskabelige komités udtalelse, når dette er nødvendigt for at opnå det sundhedsbeskyttelsesniveau, som er krævet i fællesskabslovgivningen og traktaten. Kommissionen har i denne forbindelse anført, at Pfizer's påstand om, at den anfægtede foranstaltning skulle være baseret på det danske forbud, for det første ikke tager det forhold i betragtning, at lovligheden af foranstaltninger, som vedtages af Kommissionen eller Rådet i medfør af artikel 11, stk. 3, i direktiv 70/524, på ingen måde afhænger af gyldigheden af foranstaltninger, som træffes af medlemsstaterne i medfør af samme bestemmelses stk. 1, og for det andet ikke tager hensyn til, at den anfægtede forordning også har hjemmel i afsnit VII, punkt E, stk. 4, i bilag XV til tiltrædelsesakten. Selv hvis forordningen var i strid med artikel 11, stk. 3, hvilket den ikke er, ville dens lovlighed være sikret ved dens øvrige retsgrundlag, som i dette tilfælde er tiltrædelsesakten.

73 Rådet har for det andet hævdet, at sagsøgeren ser bort fra det forhold, at SCAN i sin udtalelse udtrykker bekymring for risikoen for folkesundheden i Danmark og ikke i Fællesskabet som helhed. Efter artikel 11, stk. 3, i direktiv 70/524 er det imidlertid fællesskabslovgivers pligt at beskytte menneskers sundhed i hele Fællesskabet og ikke blot i en bestemt medlemsstat.

74 For det tredje identificerede SCAN faren, nemlig udvikling af resistens over for streptograminer, som bruges i humanmedicin. Rådet har desuden anført, at fællesskabsretten ikke betinger vedtagelsen af de beskyttelsesforanstaltninger, som er nødvendige for at opnå det ønskede sundhedsbeskyttelsesniveau, af, at størrelsen af risikoen fastsættes. Domstolen har gentagne gange udtrykkeligt bekræftet gyldigheden af sådanne foranstaltninger truffet af fællesskabsinstitutionerne og udtalt, at når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, må institutionerne kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (Domstolens domme af 5.5.1998, sag C-180/96, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 2265, præmis 99, og sag C-157/96, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 2211, præmis 63, og dommen i sagen Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, præmis 66). Eftersom hverken SCAN eller sagsøgeren bestrider, at der er en risiko for menneskers sundhed, mener Rådet, at tvisten kun vedrører omfanget og alvorligheden af den påviste risiko. Med hensyn til dette spørgsmål har SCAN's udtalelse, talrige videnskabelige artikler og rapporter fra de relevante nationale

og internationale organisationer givet de kompetente fællesskabsinstitutioner et sikkert grundlag for at fastslå, at risikoen i dette tilfælde var for stor til at kunne løbes, uden at det sundhedsbeskyttelsesniveau, som de er forpligtet til at sikre i alle medlemsstaterne, ville blive bragt i fare. På denne baggrund mener Kommissionen, at Pfizer med påstanden om, at det var usikkert, om der var en risiko for menneskers sundhed, på ingen måde har bevist, at der blev begået fejl.

- 75 Rådet har for det fjerde gjort gældende, at Kommissionen modsat sagsøgerens påstand forelagde de nye betydningsfulde oplysninger for SCAN i september og november 1998, men at denne ikke fandt det nødvendigt at ændre sin udtalelse af 10. juli samme år.
- 76 Endelig har Rådet anført, at de kompetente fællesskabsinstitutioners rolle består i at evaluere SCAN's udtalelse på baggrund af alle de videnskabelige beviser, som Kommissionen råder over fra talrige andre kilder, og at afveje de omhandlede interesser på grundlag af disse videnskabelige oplysninger. Rådet har i denne forbindelse anført, at det i alle henseender var rigtigt at vedtage den anfægtede retsakt for at forebygge enhver reel og forudsigelig risiko for folkesundheden som følge af krydsresistens over for antibiotika til behandling af mennesker fra antibiotika, der for tiden anvendes som vækstfremmere. Herefter besluttede Fællesskabet på grundlag af de foreliggende videnskabelige data af forskellig art og efter at have foretaget en vurdering af eventuelle risici for folkesundheden at prioritere beskyttelsen af det overordnede hensyn til folkesundheden og inddrage godkendelse af de pågældende produkter, indtil der foreligger uangribelige beviser for, at de ikke indebærer nogen umiddelbar eller fremtidig risiko for menneskers sundhed. Fællesskabsinstitutionerne handlede således med forsigtighed.
- 77 Rådet har ligeledes bestridt, at proportionalitetsprincippet, som beskrevet i præmis 96 i dommen i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, er blevet tilsidesat. På landbrugspolitikens område har fællesskabslovgiver en skønsfrihed, således at kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som forfølges, vil en sådan foranstaltning kunne kendes ulovlig (Domstolens dom af 13.11.1990, sag C-331/88, Fedesa m.fl., Sml I, s. 4023, præmis 13 og 14). På grundlag af de foreliggende

videnskabelige oplysninger handlede fællesskabsinstitutionerne således ikke på en åbenbart uhensigtsmæssig måde. Kongeriget Sverige har desuden med udgangspunkt i de erfaringer, landet har gjort efter at have forbudt antibiotiske vækstfremmere i 1986, gjort gældende, at det er muligt at opdrætte dyr uden vækstfremmende antibiotika samtidig med, at der opretholdes en passende sundhedstilstand.

- 78 Rådet har anført, at heller ikke princippet om beskyttelse af den berettigede forventning er blevet tilsidesat. Rådet bemærker med henvisning til Rettens dom af 13. december 1995 (forenede sager T-481/93 og T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2941), at det ikke har givet sagsøgeren noget præcist løfte, som kunne give anledning til begrundede forhåbninger om, at anvendelsen af virginiamycin som vækstfremmer ville blive godkendt på ubestemt tid i henhold til direktiv 70/524. Som en forudseende og påpasselig erhvervsdrivende i den farmaceutiske industri var sagsøgeren som følge af beskyttelsesproceduren og Sveriges tiltrædelsesakt, dvs. allerede fra henholdsvis 1970 og 1995, klar over, at det ikke var juridisk udelukket, at Fællesskabet i lyset af det stigende antal videnskabelige beviser ville handle, som det gjorde.
- 79 Med hensyn til anbringendet om tilsidesættelse af begrundelsespligten har Rådet blot fremhævet, at præamblerne til den anfægtede forordning omfatter 35 betragtninger, og at begrundelsen derfor mere end opfylder de kriterier, som Domstolen har fastsat.
- 80 Desuden udgør ejendomsretten og den frie erhvervsudøvelse, som sagsøgeren påberåber sig, ikke absolutte rettigheder, men skal ses i sammenhæng med deres funktion i samfundet. De kan derfor underkastes begrænsninger, forudsat at sådanne begrænsninger er i overensstemmelse med de formål, som Fællesskabet forfølger i almenhedens interesse, og ikke, når henses til det forfulgte formål, indebærer et uforholdsmæssigt og uacceptabelt indgreb, der krænker selve den således garanterede rettigheds kerne (Domstolens dom af 5.10.1994, sag C-280/93, Tyskland mod Rådet, Sml. I, s. 4973, og af 17.7.1997, sag C-183/95, Affish, Sml. I, s. 4315, præmis 42). Domstolen har desuden udtalt, at betydningen af de tilstræbte formål kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger (ovennævnte dom i sagen Fedesa m.fl., præmis 17). I

nærværende sag hører den anfægtede forordning til den kategori af foranstaltninger, som erhvervslivet normalt må tage højde for.

- 81 Endelig tyder intet i den anfægtede forordning på, at den blev vedtaget med noget andet formål for øje end at sikre den bedst mulige beskyttelse af folkesundheden.
- 82 Kommissionen har i sit interventionsindlæg særlig fremhævet, at forbuddet mod anvendelse af virginiamycin til søer ikke er en konsekvens af den anfægtede forordning, eftersom den foreløbige godkendelse for så vidt angår disse dyr udløb i juni 1998.
- 83 Kongeriget Danmark, som i det hele støtter Rådets argumenter, har fremsat visse supplerende bemærkning med hensyn til de specifikke punkter, som vedrører den danske videnskabelige dokumentation. Kongeriget Danmark har desuden anført, at sagsøgers anvendelse af risikobegrebet indebærer krav om, at der skal være sket dokumenteret skade på menneskers helbred. Dette krav er ikke i overensstemmelse med gældende principper for risikovurdering, hvoraf det klart fremgår, at skaden ikke skal være sket som betingelse for, at der bør tages skridt til at imødegå en sandsynlig risiko. Det er tilstrækkeligt at vise, at en skade potentielt kan indtræde. Risikoen for, at anvendelse af virginiamycin til dyr kan resultere i resistente infektioner hos mennesker, er dokumenteret så vidtgående, som det er etisk og videnskabeligt muligt.

Uopsætteligheden

- 84 Sagsøgeren har gjort gældende, at hvis gennemførelsen af den anfægtede forordning ikke udsættes, vil det føre til nedlæggelse af arbejdspladser, negative virkninger for produktionen på fabrikken i Rixensart og for dens konkurrence-

dygtighed, en nedgang i fabrikkens salg i andre lande, tab af dens evne til at fremstille produktet samt andre skader.

- 85 For det første bekendtgjorde Pfizer som følge af den anfægtede forordning i slutningen af januar 1999 en plan for kollektiv afskedigelse af 31 ansatte, hvoraf 15 var funktionærer, og 16 var arbejdere. Det klima af uvished, som den anfægtede forordning har sået med hensyn til funktionærernes arbejdsmæssige fremtid, har tilskyndet dem til at forlade fabrikken til fordel for konkurrerende virksomheder. Det kvalificerede personales flugt fra virksomheden og det heraf følgende tab af kompetence og erfaring kan komme til at tvinge sagsøgeren til at lukke fabrikken. Nedskæringen i produktionen på over 50% vil desuden få både økonomiske og ikke-økonomiske følger for arbejderne og for de ansatte hos Pfizer's lokale underleverandører og føre til opløsning af salgs- og marketingsafdelingerne for virginiamycin i hele Europa (Belgien, Frankrig, Spanien, Italien, Tyskland, Det Forenede Kongerige, Irland og Nederlandene).
- 86 For det andet har sagsøgeren beskrevet, hvilke virkninger den anfægtede forordning vil få for virksomhedens produktionskapacitet. Sagsøgeren har anført, at Rixensart-fabrikkens gæringskapacitet på grund den succes, produktet har haft siden 1960'erne, er blevet indrettet på produktion af virginiamycin. Ingen anden fabrik i verden råder i dag over det samme udstyr eller bruger de samme gæringsprocesser og produktionsteknikker. Selv om virginiamycin ikke længere er omfattet af noget patent — det sidste patent for virginiamycin udløb i 1991 — er fabrikkens produkter af en sådan kvalitet og dens produktionsmetoder så effektive, at ingen konkurrent har kunnet gøre den kunsten efter. Efter Pfizer's køb af fabrikken i Rixensart i 1995 er resultaterne ved hjælp af betydelige investeringer konstant blevet forbedret. De opnåede resultater sættes imidlertid på spil, når det fra den 1. juli 1999 ikke længere er muligt at markedsføre virginiamycin. Det har allerede ført til, at investeringsprojekter er blevet afbrudt, og det vil medføre tab af de betydelige investeringer, som allerede er foretaget i fabrikken, samt udskydelse af vigtige investeringer. Planerne om at bygge en ny granuleringslinje er desuden blevet opgivet.

- 87 Sagsøgeren har endvidere anført, at den produktionsproces, der anvendes på fabrikken i Rixensart, alene er indrettet på fremstilling af virginiamycin, og at det ikke er muligt at omstille produktionen til fremstilling af et andet produkt. Selv hvis sagsøgeren besluttede at fremstille et andet produkt på fabrikken, ville produktionen ikke kunne indledes, før anlæggene til fremstilling af virginiamycin var blevet demonteret, således at virginiamycin ikke længere ville kunne fremstilles.
- 88 Med henvisning til det forhold, at 38% af det nuværende salg af virginiamycin finder sted i Den Europæiske Unions 15 medlemsstater, har sagsøgeren gjort gældende, at produktionen for det tredje skal skæres ned med mindst 50%, så snart forbuddet træder i kraft. Produktionsomkostningerne for den resterende del af produktionen vil stige med 25%, eftersom de faste omkostninger, og herunder navnlig kapitalomkostningerne, forbliver de samme. Dette vil tvinge sagsøgeren til enten at sætte salgspriserne op på de markeder, hvor markedsføring fortsat er tilladt, selv bære stigningen eller simpelt hen mindske sin fortjeneste. Sagsøgeren fremlagde under retsmødet diagrammer over udviklingen i salget efter forbuddet mod markedsføring af virginiamycin i Fællesskabet og præsenterede beregninger af omkostningsstrukturen og de økonomiske resultater for år 2000.
- 89 Sagsøgeren har desuden anført, at salget af virginiamycin i andre lande vil falde på grund af den anfægtede forordning. Omkring 6,5% af salget finder sted i Central- og Østeuropa (Polen, Den Tjekkiske Republik, Ungarn, Slovenien, Estland, Letland, Litauen og Den Slovakiske Republik). Disse lande er som led i de igangværende tiltrædelsesforhandlinger i gang med at vedtage den gældende fællesskabsret, og det er derfor tænkeligt, at de som Den Tjekkiske Republik og Ungarn vil indføre et forbud mod virginiamycin. Desuden har en kæde af fastfoodrestauranter i sidstnævnte land allerede bekendtgjort, at den fra den 1. april 1999 ikke længere vil købe kød, som stammer fra dyr, der har fået virginiamycinholdigt foder. På grund af toldunionen eller associeringsaftaler vedrørende handel vil Tyrkiet, Cypern og Malta gøre det samme. Salget i disse lande udgør omkring 1-2% af det samlede salg. De økonomiske tab vil ligeledes omfatte markeder som f.eks. Japan og Australien, der, som tallene viser, traditionelt påvirkes af Den Europæiske Unions politik på dette område. Det forholder sig på samme måde med Kina, Korea og Thailand.

- 90 Under retsmødet anførte sagsøgeren ligeledes, at det forbud, som indføres med forordningen, vil få følger for USA, hvor det er forbudt at markedsføre produkter, som ikke lovligt kan sælges i det land, hvor de er fremstillet. Salg af virginiamycin kan derfor blive forbudt i USA som følge af den anfægtede forordning.
- 91 På baggrund heraf mener sagsøgeren, at risikoen for, at en del af selskabets aktiviteter må indstilles, og at det vil blive udelukket fra markedet, udgør et alvorligt og uopretteligt tab (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 8.7.1974, sag 20/74 R II, Kalie Chemie mod Kommissionen, Sml. s. 787, den 30.10.1978, forenede sager 209/78 R-215/78 R og 218/78 R, Van Landewyck m.fl. mod Kommissionen, Sml. s. 2111, og den 8.4.1987, sag 65/87 R, Pfizer mod Kommissionen, Sml. s. 1691). De tab, som sagsøgeren risikerer at lide, vil ikke skyldes andre forhold end vedtagelsen af den anfægtede forordning (jf. modsætningsvis kendelse afsagt af Domstolens præsident den 19.8.1988, sag 191/88 R, Co-Frutta mod Kommissionen, Sml. s. 4551). Sagsøgeren påpeger, at kriteriet for, om der er tale om en uoprettelig skade, er, at det er umuligt efterfølgende at beskytte sagsøgerens stilling, hvis selskabet får medhold i hovedsagen (kendelse afsagt af formanden for Domstolens Første Afdeling den 28.11.1966, sag 29/66 R, Gutmann mod Kommissionen, org. ref.: Rec. 1967, s. 313), idet formålet med begæringen om foreløbige forholdsregler er at undgå, at afgørelsen i hovedsagen mister sin betydning på grund af tidsfaktoren, og forhindre, at der påføres en uoprettelig skade (Domstolens kendelse af 5.10.1969, sag 50/69 R, Tyskland mod Kommissionen, org. ref.: Rec. 1969, s. 449). I det foreliggende tilfælde risikerer sagsøgeren, at selskabet mister kontakten med sine kunder som følge af forbuddet, og at selskabets konkurrenter på markedet for salg af tilsætningsstoffer til foderstoffer overtager kontrollen med markedet, før der træffes afgørelse i hovedsagen.
- 92 Desuden skal den ret, som krænkes ved en afgørelse, være af en sådan art, at krænkelsen heraf kan medføre en alvorlig og uoprettelig skade for den berettigede (kendelse afsagt af Rettens præsident den 21.11.1994, sag T-368/94 R, Blanchard mod Kommissionen, Sml. II, s. 1099). I nærværende sag er der tale om retten til inden for Fællesskabet at fremstille og markedsføre et produkt, som har været og fortsat er underkastet en meget streng — og ved retsforskrifter fastsat — videnskabelig kontrol samt en godkendelsesprocedure, og som uden problemer har været brugt i næsten 30 år.

- 93 Sagsøgerne har endelig påpeget en række andre skader, som den anfægtede forordning forårsager. Der er for det første tale om de negative sociale virkninger af forbuddet for byen og regionen Rixensart.
- 94 Dernæst har sagsøgeren henvist til de negative økonomiske virkninger, som forbuddet vil få for de kvægopdrættere, som i næsten 30 år har brugt virginiamycin, der ikke kan erstattes fuldstændigt af noget andet stof.
- 95 Anprogapor og Asovac har i denne forbindelse anført, at forbuddet mod anvendelse af fire fodertilsætningsstoffer vil føre til en stigning i produktionsomkostningerne, navnlig som følge af behovet for en større mængde foder og større udgifter til dyrlæger, samt til et fald i produktiviteten for opdrætterne af svin, søer og kalve, og det økonomiske tab herved er beregnet. Inddragelsen af godkendelsen af det pågældende antibiotikum fra den 1. juli 1999 betyder nemlig dels, at dyrene skal fodres mere, for at de opnår den ønskede kødvægt, dels at man ikke længere kan udnytte stoffets forebyggende virkning, hvilket vil føre til flere tilfælde af sygdom i tidligere sunde dyrebestande og øgede udgifter til dyrlægebehandling for opdrætterne.
- 96 Kerckhove og Lambert, som opdrætter svin til slagtevægt, har i deres interventionsindlæg gjort gældende, at forbuddet mod brugen af virginiamycin fra den 1. juli 1999 ikke kan undgå at påføre dem en økonomisk skade. De har anført, at det med den anfægtede forordning indførte forbud vil føre til lavere fertilitet hos søerne, langsommere vækst, højere produktionsomkostninger på grund af det større behov for foder og behandlingen af ekstra ajle samt hyppigere anvendelse af forebyggende behandling. De bestrider i øvrigt Kommissionens anbringende om, at virginiamycin ikke har kunnet bruges i foder til søer siden juni 1998.
- 97 Sagsøgeren, som på dette punkt støttes af Fedesa og Fefana, har også henvist til de negative virkninger af forbuddet for dyrenes velfærd. Virginiamycin øger på flere

måder dyrenes velfærd i betydelig grad ved at bevare deres sunde ernæringstilstand, beskytte mod forskellige sygdomme i mave-tarmkanalen og reducere stressniveauet. Ifølge sagsøgeren støttes disse påstande af de statistiske målinger i Sverige efter indførelsen af forbuddet mod anvendelse af antibiotiske tilsætningsstoffer i foderstoffer i 1986.

- 98 Endelig har sagsøgeren på linje med Fedesa og Fefana henvist til forbuddets negative indvirkning på miljøet. Virginiamycin gør dyret i stand til at fordøje foderet mere effektivt, således at det på kortere tid opnår den krævede slagtestørrelse og -vægt. Den mindre mængde foder, som dyret har behov for i vækstperioden, nedbringer samtidig den samlede affaldsmængde, hvilket igen bevirker, at mængden af skadelige stoffer som f.eks. nitrogener og fosfater, som udledes i miljøet, mindskes. Også vand- og luftkvaliteten vil blive påvirket af forbuddet.
- 99 Rådet har bestridt, at betingelsen om uopsættelighed er opfyldt. Rådet finder, at sagsøgeren nemlig hverken har bevist, at den påståede skade, som skulle være forvoldt fabrikken i Rixensart ved ikrafttrædelsen af den anfægtede forordning, er uoprettelig og bringer selve dens eksistens i fare, eller at den vil påføre Pfizer et uopretteligt tab og bringe selve selskabets eksistens i fare.
- 100 Rådet har i denne forbindelse bemærket, at en påstand om, at andre parter end den part, som begærer foreløbige forholdsregler, vil blive påført et uopretteligt tab, skal understøttes af beviser for, at også sagsøgeren som følge heraf vil lide et uopretteligt tab. Republikken Finland har anført, at der ved vurderingen af, om der foreligger uopsættelighed, ikke kan tages hensyn til en eventuel skade, som påføres parter, der ikke er parter i nærværende sag.

- 101 Rådet mener ikke, at sagsøgerens påstande viser, at en midlertidig nedgang i salget af virginiamycin, indtil der afsiges dom i hovedsagen, uundgåeligt vil føre til øjeblikkelig lukning af fabrikken i Rixensart.
- 102 For det første indebærer den anfægtede forordning nemlig ikke, at alle markeder for virginiamycin vil ophøre med at eksistere, eftersom produktet fortsat vil kunne sælges på markeder uden for Fællesskabet. Rådet påpeger i denne forbindelse, at disse markeder dækker 62% af det nuværende salg, og at fabrikken i Rixensart er den eneste i verden, som fremstiller produktet. En vis nedgang i salget vil således ikke medføre, at det bliver nødvendigt straks eller inden for meget kort tid helt at ophøre med at producere virginiamycin på fabrikken.
- 103 For det andet har sagsøgeren ikke påvist, at fabrikken i Rixensart ikke kan bruges til andre formål og herunder navnlig fremstilling af andre produkter. Rådet anfører, at ingen af sagsøgerens påstande er underbygget af uigendrivelige beviser (med undtagelse af et bestemt vidneudsagn), selv om det er almindelig kendt, at fabrikken tidligere har fremstillet andre produkter end virginiamycin. Fabrikken fremstillede således ifølge Rådet især ardacin — et andet tilsætningsstof, som også er blevet brugt som væksthæmmer — indtil Fællesskabet forbød det ved Kommissionens direktiv 97/72/EF af 15. december 1997 om ændring af direktiv 70/524 (EFT L 351, s. 55).
- 104 For det tredje har sagsøgeren ikke bevist, at den forventede nedgang i salget af produktet vil få umiddelbare og uoprettelige følger for beskæftigelsen enten på fabrikken eller i regionen. Pfizer har navnlig ikke forklaret, hvorfor det på nuværende tidspunkt skulle være absolut nødvendigt at hjemsende eller afskedige medarbejdere. Efter Rådets opfattelse er disse begivenheder følgen af en uafhængig beslutning truffet af Pfizer selv.
- 105 Rådet mener endvidere ikke, at sagsøgeren har bevist, at det tab, som hævdes påført fabrikken i Rixensart, er af en sådan art, at det kan true Pfizer's eksistens.

Rådet anfører, at fabrikken i Rixensart ikke er en eneste fabrik, som selskabet ejer i Belgien, og at dets aktiviteter i Belgien ikke er begrænset til produktion af virginiamycin. Desuden skal der ved bedømmelsen af risikoen for, at en part påføres et alvorligt og uopretteligt tab, tages hensyn til hele koncernens økonomiske stilling (kendelse afsagt af Rettens præsident den 10.12.1997, sag T-260/97 R, Camar mod Kommissionen og Rådet, Sml. II, s. 2357, præmis 36, og kendelse afsagt af Domstolens præsident den 15.4.1998, sag C-43/98 P(R), Camar mod Kommissionen og Rådet, Sml. I, s. 1815, præmis 36).

- 106 De intervenerende parter har i det hele tilsluttet sig de af Rådet fremførte argumenter.
- 107 Med hensyn til opdrætternes interesser har Kommissionen imidlertid anført, at der findes en række andre væksthjælpemidler, som egner sig perfekt til at erstatte virginiamycin i alle typer besætninger, og som fortsat er tilladte, fordi Kommissionen ikke accepterede Kongeriget Sveriges krav om et generelt forbud mod anvendelse af alle antibiotika som væksthjælpemidler. De af opdrætterne fremlagte overslag over de økonomiske tab kan desuden kun tages i betragtning i nærværende sag, i det omfang de vedrører inddragelsen af godkendelsen af virginiamycin og ikke omfatter opdræt af søer. Det forhold, at der findes alternative produkter, modbeviser i øvrigt påstanden om de negative virkninger for dyrevelfærden og miljøet.
- 108 Kongeriget Danmark har anført, at sagsøgeren kan opretholde over 70% af det hidtidige salg af virginiamycin. Kongeriget Danmark citerer i denne forbindelse fra en passage i Pfizer's årsberetning for 1998, hvoraf det fremgår, at »Stafac er et antibiotikum, som er effektivt til at øge vægtstigningen og forbedre udnyttelsen af foder hos fjerkræ, kvæg og svin. Det samlede salg i 1998 udgjorde 82 mio. USD, hvoraf det vesteuropæiske marked repræsenterede 24 mio. USD«. Sagsøgeren har ikke bevist, at fabrikken i Rixensart ikke vil kunne overleve med et resterende marked svarende til 58 mio. USD årligt.

- 109 Kongeriget Danmark tvivler desuden på, at sagsøger — hvis selskabet skulle vinde hovedsagen — ikke vil være i stand til at tilbagevinde sin tabte markedsandel som følge af et midlertidigt forbud. Det er nemlig påvist, at der i årene mellem 1989 og 1997 har været store variationer i markedsandelen for virginiamycin i Danmark. Disse variationer skyldes, at det er nødvendigt at undgå, at der ved længere tids anvendelse af et bestemt antibiotikum i en husdyrbesætning selekteres bakterier, som er resistente over for det pågældende antibiotikum. Efter at der — samtidig med forbuddet mod virginiamycin — er indført forbud mod tylosin, spiramycin og zinkbacitracin, er det højst sandsynligt, at virginiamycin efter et forbud på 3-4 år vil kunne tilbagevinde sin markedsandel, hvis det i mellemtiden kan dokumenteres, at produktet kan anvendes uden sundhedsmæssige konsekvenser.
- 110 På grundlag af oplysningerne i Pfizer's årsberetning for 1998 vurderer Kongeriget Danmark, at omsætningen i Pfizer's Animal Health-sektion og i hele Pfizer-koncernen samt koncernens fortjeneste viser, at sagsøgeren ikke vil lide alvorlig og uoprettelig skade som følge af forbuddet mod virginiamycin.
- 111 Hvad angår virkningen af forbuddet for de landmænd, der benytter virginiamycin i deres bedrift, har Kongeriget Danmark endelig anført, at de ved anvendelse af ikke-antibiotiske væksthjælpemidler eller gennem ændringer i produktionen kan opnå produktionsresultater, der er lige så gode som ved anvendelse af antibiotiske væksthjælpemidler. Kongeriget Danmark henviser i denne forbindelse til undersøgelser gennemført i Danmark.

Interesseafvejningen

- 112 Sagsøgeren har med henvisning til kendelse afsagt af Rettens præsident den 3. juni 1996 (sag T-41/96 R, Bayer mod Kommissionen, Sml. II, s. 381) gjort gældende, at Fællesskabets retsinstanser i sager om foreløbige forholdsregler skal afveje den byrde, som den anfægtede forordning pålægger både sagsøgeren selv og de parter, som intervenserer til støtte for dets påstande, og tredjeparter, som har

interesse i, at den begærede foreløbige forholdsregel anordnes, over for de påståede fordele for folkesundheden, som forordningen formodes at bevirke. Fællesskabets retsinstanter skal altså afveje en reelt sikker skade — nemlig ødelæggelsen af Pfizer's virksomhed med fremstilling af virginiamycin, de ansattes tab af deres job og det forhold, at opdrætterne nægtes adgang til at bruge en vækstfremmer, hvis kvaliteter er bevist, og som bidrager til dyrenes velfærd — over for en teoretisk og ikke påvist risiko. Ved afvejningen af disse fakta i forhold til de formodninger, som den anfægtede forordning hviler på, bør det tages i betragtning, at virginiamycin i næsten 30 år er blevet brugt som tilsætningsstof til foderstoffer uden at have forårsaget et eneste tilfælde af infektion hos mennesker eller dyr på grund af antibiotikaresistente bakterier, at synercid — et antibiotikum, som tilhører streptogramingruppen — ikke i øjeblikket er på markedet, og at det ikke er godtgjort, at virginiamycin indvirker på menneskers sundhed. Endelig bør der ved vurderingen af, om de begærede foreløbige forholdsregler indebærer en uacceptabel risiko, tages hensyn til SCAN's udtalelse af 10. juli 1998 og til synspunkter fremsat af anerkendte eksperter. Kommissionens officielle holdning støtter sagsøgerens begæring, eftersom Kommissionen, bl.a. i november 1998, forsikrede, at der ikke ville blive truffet foranstaltninger, før forskerne havde afsluttet de undersøgelser, som var i gang.

- 113 Sagsøgeren påpeger også, at den anfægtede forordning er udtryk for, at midlertidig, fortsat anvendelse af virginiamycin ikke udgør en risiko for offentligheden, eftersom den netop tillader fortsat brug i det første halvår af 1999, undtagen i Danmark og Sverige. Overgangsperioden på seks måneder vil derfor kunne forlænges, indtil Retten har truffet afgørelse i hovedsagen. Desuden anføres det ikke i forordningen, at virginiamycin udgør en umiddelbar risiko for menneskers sundhed, og lovgiver har således ikke udelukket muligheden for, at produktet kan blive godkendt efter videnskabelige undersøgelser.
- 114 Endelig har sagsøgeren henledt opmærksomheden på forskellene mellem nærværende sag og sagen vedrørende bovin spongiform encephalopati, som førte til afsigelse af ovennævnte kendelse i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen (jf. særlig præmis 52, 59, 60 og 61). Domstolen foretog således i denne kendelse en afvejning af den skade, som Det Forenede Kongeriges interesser med hensyn til eksportmarkederne for oksekød kunne blive påført, over for de øvrige berørte parters interesser. Domstolen lagde navnlig vægt på at

undersøge, om der som hævdet af Kommissionen »faktisk var en alvorlig fare for dyrs og menneskers sundhed« (præmis 52 og 59). Domstolen bemærkede, at muligheden for, at en dødelig sygdom kunne overføres til mennesker, »ikke længere blev anset for teoretisk« (præmis 60). En sygdom hos dyr — bovin spongiform encephalopati — måtte nu anses for »den mest sandsynlige forklaring« på den nye variant af Creutzfeldt-Jakob-sygdommen hos mennesker (også præmis 60). »De oplysninger, der indgik i Kommissionens overvejelser, da den vedtog [den omhandlede beslutning], var således særdeles alarmerende« (præmis 61). Begæringen om foreløbige forholdsregler blev i sidste ende ikke taget til følge, eftersom det på grundlag af holdbare videnskabelige resultater var påvist, at der eksisterede en alvorlig fare for folkesundheden.

- 115 I forbindelse med den anfægtede forordning er omstændighederne anderledes. Det står fast, at dyrs og menneskers sundhed ikke er udsat for nogen alvorlig fare. Bekymringerne vedrørende resistens over for antibiotika som følge af anvendelsen af virginiamycin hviler således på en teoretisk antagelse. De oplysninger, Kommissionen råder over, er ikke særdeles alarmerende hvad angår virginiamycin.
- 116 Såfremt gennemførelsen af den anfægtede forordning ikke udsættes, vil virkningen desuden være ensbetydende med et endeligt forbud mod virginiamycin, eftersom fabrikken vil forsvinde og med den arbejdstagerne, teknikerne, salgsmedarbejderne, kunderne og brugerne blandt opdrætterne. En udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede forordning ville derimod være en midlertidig foranstaltning. Hvis det ikke bekræftes, at der er en risiko, vil produktet nemlig stadig eksistere, og det vil kunne bekræftes, at det fortsat skal være på markedet. Hvis forskerne derimod bekræfter, at risikoen findes, og vurderer, at den giver anledning til reel bekymring, kan produktet forbydes efter en objektiv og gennemskuelig undersøgelse af dokumentationen herfor.
- 117 Efter afvejningen af alle de nævnte forhold konkluderer sagsøgeren, at interesseafvejningen taler for, at de relevante undersøgelser føres til ende, og at der på grundlag af resultatet på en gennemskuelig måde opstilles en afbalanceret konklusion vedrørende spørgsmålet, om det er ønskeligt fortsat at anvende virginiamycin. Interesseafvejningen taler med andre ord for, at gennemførelsen af den anfægtede forordning udsættes, indtil der er truffet afgørelse i hovedsagen, eller eventuelt indtil de tre vigtigste videnskabelige undersøgelser (nemlig

overvågningsprogrammet, den Tværfaglige Videnskabelige Styringskomité for Antibiotikaresistens' undersøgelse og de undersøgelser, som gennemføres i henhold til direktiv 96/51) er afsluttet, og institutionerne har analyseret resultaterne heraf.

- 118 Efter Rådets opfattelse taler interesseafvejningen for, at den anfægtede forordning opretholdes, idet interessen heri vanskeligt kan sammenlignes med sagsøgerens interesse i, at den udsættes (kendelsen i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 90, og kendelse afsagt af Domstolens præsident den 24.9.1996, forenede sager C-239/96 R og C-240/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 4475). Selv hvis det anerkendes, at sagsøgerens erhvervsmæssige interesser sandsynligvis vil lide skade, kan en sådan skade imidlertid ikke veje tungere end den alvorlige skade for befolkningernes sundhed, som en udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede forordning vil kunne medføre, og som ikke vil kunne afhjælpes, selv om sagsøgeren ikke måtte få medhold i hovedsagen (kendelsen af 12.7.1996 i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 92). Ingen skade, som kan tænkes påført Pfizer's erhvervsmæssige interesser, kan veje tungere end den potentielt alvorlige skade, som fortsat, rutinemæssig anvendelse af virginiamycin som vækstfremmer kan påføre folkesundheden.
- 119 De intervenienter, som støtter Rådets påstande, har tilsluttet sig denne argumentation.

Rettens bemærkninger

Formaliteten

- 120 Ifølge procesreglementets artikel 104, stk. 1, andet afsnit, kan en begæring om foreløbige forholdsregler kun antages til realitetsbehandling, hvis den hidrører fra

en part i en sag, som verserer for Retten. Denne regel er ikke blot en formalitet, men forudsætter, at den hovedsag, som begæringen om foreløbige forholdsregler udspringer af, faktisk kan behandles af Retten.

- 121 Efter fast retspraksis bør spørgsmålet, om hovedsagen kan antages til realitetsbehandling, som hovedregel ikke behandles under en sag om foreløbige forholdsregler, da afgørelsen i hovedsagen herved kan foregribes. Når det imidlertid, som tilfældet er i denne sag, gøres gældende, at begæringen om foreløbige forholdsregler udspringer af en hovedsag, som åbenbart må afvises, kan det være nødvendigt, at der fremlægges omstændigheder, som godtgør, at hovedsagen ud fra en umiddelbar betragtning alligevel kan antages til realitetsbehandling (jf. bl.a. kendelse afsagt af Domstolens præsident den 27.1.1988, sag 376/87 R, *Distrivet mod Rådet*, Sml. s. 209, præmis 21, og den 13.7.1988, sag 160/88 R, *Fédération européenne de la santé animale m.fl. mod Rådet*, Sml. s. 4121, præmis 22, kendelser afsagt af Rettens præsident den 15.3.1995, sag T-6/95 R, *Cantine dei colli Berici mod Kommissionen*, Sml. II, s. 647, præmis 26, og den 22.12.1995, sag T-219/95 R, *Danielsson m.fl. mod Kommissionen*, Sml. II, s. 3051, præmis 58, samt kendelse afsagt af formanden for Rettens Femte Afdeling den 28.4.1999, sag T-11/99 R, *Van Parys m.fl. mod Kommissionen*, Sml. II, s. 1355, præmis 50).
- 122 I medfør af traktatens artikel 173, stk. 4, kan personer anfægte en beslutning, som, skønt den er udfærdiget i form af en forordning, dog berører dem umiddelbart og individuelt. Formålet med denne bestemmelse er især at forhindre, at fællesskabsinstitutionerne blot ved at vælge forordningsformen kan afskære en person fra at indgive et søgsmål mod en beslutning, som berører ham umiddelbart og individuelt, og således at præcisere, at valget af form ikke kan ændre en retsakts karakter (jf. bl.a. Rettens dom af 9.4.1997, sag T-47/95, *Terres rouges m.fl. mod Kommissionen*, Sml. II, s. 481, præmis 39).
- 123 I det foreliggende tilfælde indebærer den anfægtede forordning, at fire bestemte antibiotika slettes fra listen i bilag B til direktiv 70/524, og at der indføres et forbud mod at markedsføre dem i alle EF-medlemsstater med virkning fra den 1. januar 1999 eller den 1. juli 1999, jf. forordningens artikel 3. Som det fremgår af 27. betragtning til forordningen, er inddragelsen af godkendelsen af de fire

antibiotika begrundet i ønsket om at beskytte menneskers sundhed, og forordningen er derfor ikke blot rettet til fabrikanterne af de pågældende produkter, men også til brugerne af dem og mere generelt til hele befolkningen i Den Europæiske Union. Forordningen fremtræder derfor som en almenyldig foranstaltning i EF-traktatens artikel 189's forstand (nu artikel 249 EF).

- 124 Selv om en bestemmelse efter sin art og rækkevidde har almenyldig karakter, kan det dog ikke udelukkes, at fysiske eller juridiske personer vil kunne være individuelt berørt af den, såfremt den rammer dem på grund af visse egenskaber, som er særlige for dem, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller dem fra alle andre, og derfor individualiserer dem på lignende måde som adressaten (Domstolens dom af 18.5.1994, sag C-309/89, Cordorniu mod Rådet, Sml. I, s. 1853, præmis 19, og Rettens kendelse af 26.3.1999, sag T-114/96, Biscuiterie-confiserie LOR og Confiserie du Tech mod Kommissionen, Sml. II, s. 913, præmis 30).
- 125 I forbindelse med nærværende sag er det herom tilstrækkeligt at bemærke, at sagsøgeren er i en særlig situation, eftersom selskabet er den eneste fabrikant af virginiamycin i verden og i egenskab heraf videnskabeligt og finansielt involveret i det program for overvågning af mikrobiel resistens hos dyr, der har fået indgivet antibiotika, som siden april 1998 har været under gennemførelse i kommissionsregi — et program, som med hensyn til resultaternes pålidelighed kan blive berørt af den anfægtede forordning.
- 126 Det bestrides i øvrigt ikke, at sagsøgeren er umiddelbart berørt af den anfægtede forordning.
- 127 Der foreligger følgelig en situation, hvor Retten på grundlag af vægtige faktorer må antage, at det ikke er udelukket, at sagsøgeren er umiddelbart og individuelt berørt af den anfægtede forordning og derfor i medfør af traktatens artikel 173, stk. 4, er berettiget til at anlægge sag med påstand om, at den annulleres. Begæringen om foreløbige forholdsregler kan herefter antages til realitetsbehandling.

Fumus boni juris

- 128 Parterne er grundlæggende uenige om, under hvilke betingelser de kompetente myndigheder som en sikkerhedsforanstaltning kan beslutte at inddrage godkendelsen af et antibiotikum med den virkning, at markedsføringen af det pågældende produkt forbydes i Fællesskabet.
- 129 I tilfælde af videnskabelig usikkerhed mener sagsøgeren, at forsigtighedsprincippet kan anvendes uden at afvente resultaterne af den påbegyndte videnskabelige forskning, hvis det er nødvendigt, at der træffes foranstaltninger til at imødegå en uacceptabel risiko for menneskers sundhed. Ifølge sagsøgeren er denne betingelse imidlertid ikke opfyldt i nærværende sag, eftersom det ikke er bevist, at brugen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer indebærer en risiko for menneskers sundhed.
- 130 Rådet har derimod fremhævet, at den anfægtede forordnings hovedformål med at inddrage godkendelsen af de fire antibiotika var at beskytte menneskers sundhed mod de aktuelle og potentielle risici for øget antimikrobiel resistens i humanmedicin som følge af regelmæssig anvendelse af antibiotika, herunder virginiamycin, i dyreopdræt. Dette initiativ skal opfattes som en forebyggende sikkerhedsforanstaltning, som kan revurderes på grundlag af resultaterne af undersøgelserne og overvågningsprogrammet. Rådet har med støtte fra Kommissionen og de intervererende medlemsstater navnlig anført, at når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, må institutionerne kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har. Selv om eksperterne i det foreliggende tilfælde ikke er i stand til at fastlægge omfanget af sundhedsfaren, viser rapporter fra bl.a. WHO, House of Lords' ad hoc-udvalg (Det Forenede Kongerige), Nederlandenes sundhedsudvalg samt anbefalingerne fra København om antimikrobiel resistens, at der er en risiko for krydsresistens, og i disse rapporter anbefales det at forbyde anvendelsen af de pågældende antibiotika som vækstfremmere.

- 131 Det skal i den forbindelse bemærkes, at hvis Retten faktisk fandt, at Rådet har fejlfortolket betingelserne for anvendelsen af forsigtighedsprincippet, ville konstateringen heraf i nærværende sag udgøre en væsentlig faktor i forbindelse med vurderingen af, hvor stor risikoen for menneskers sundhed skal være for at begrunde inddragelsen af godkendelsen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer.
- 132 De meget detaljerede argumenter, som sagsøgeren med støtte i talrige bilag har fremført vedrørende dette spørgsmål, kræver derfor en særdeles grundig undersøgelse, som ikke kan foretages inden for rammerne af denne sag om foreløbige forholdsregler.
- 133 Det følger heraf, at det af sagsøgeren fremførte anbringende, som nærmere bestemt går ud på, at forsigtighedsprincippet er blevet tilsidesat, ikke for en umiddelbar betragtning kan anses for fuldstændig ugrundet og berettiger, at Retten behandler de øvrige betingelser for anordning af foreløbige foranstaltninger.

Uopsætteligheden og interesseafvejningen

- 134 Det fremgår af fast retspraksis, at spørgsmålet om, hvorvidt uopsættelighedsbetingelsen i forbindelse med en begæring om foreløbige forholdsregler er opfyldt, skal vurderes på baggrund af nødvendigheden af, at der træffes en foreløbig afgørelse for at undgå, at den begærende part udsættes for et alvorligt og uopretteligt tab. Den, der indgiver begæringen om udsættelse af gennemførelsen af en anfægtet retsakt, skal dokumentere ikke at kunne afvente afgørelsen i hovedsagen uden at blive påført en skade, der har alvorlige og uoprettelige følger (jf. kendelsen i sagen Prayon-Rupel mod Kommissionen, præmis 36).
- 135 Den skade, som sagsøgeren har påberåbt sig i nærværende sag, er i alt væsentligt sammensat af to elementer. Gennemførelsen af den anfægtede forordning vil således påføre dels sagsøgeren, dels tredjeparter og miljøet skade.

- 136 Det skal først bemærkes, at det hævdede alvorlige og uoprettelige tab, som udsættelsen af gennemførelsen af den anfægtede retsakt skal forhindre, kun kan indgå i Rettens undersøgelse af uopsættelighedsbetingelsen, i det omfang skaden kan tænkes påført den begærende parts interesser. Det følger heraf, at eventuelle skader, som gennemførelsen af den anfægtede retsakt kan påføre andre parter end den begærende part, kun kan tages i betragtning af Retten i forbindelse med interesseafvejningen. De af sagsøgeren påståede mulige skader for tredjeparter eller miljøet kan derfor kun tages i betragtning i forbindelse med undersøgelsen af denne betingelse for udsættelse af gennemførelsen.
- 137 Dernæst er det nødvendigt at undersøge virkningerne af anvendelsen af den anfægtede forordning for fabrikken i Rixensart og for sagsøgerens situation. I denne forbindelse skal der henvises til, at en økonomisk skade ifølge fast retspraksis ikke, bortset fra ganske usædvanlige tilfælde, kan betragtes som uoprettelig eller blot vanskeligt oprettelig, hvis der senere kan betales økonomisk erstatning herfor (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 18.10.1991, sag C-213/91 R, Abertal m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 5109, præmis 24, og kendelse afsagt af Rettens præsident den 7.11.1995, sag T-168/95 R, Eridania m.fl. mod Rådet, Sml. II, s. 2817, præmis 42).
- 138 I henhold til disse principper ville den i den foreliggende sag begærede udsættelse kun være berettiget, hvis det fremgik, at sagsøgeren i mangel af en sådan foranstaltning ville blive udsat for en situation, der kunne bringe selve virksomhedens eksistens i fare eller uopretteligt ændre dens markedsandele.
- 139 Med henblik på at afgøre, om gennemførelsen af den anfægtede forordning vil kunne bringe sagsøgerens eksistens i fare, må der sondres mellem forordningens eventuelle virkninger for fabrikken i Rixensart på den ene side og for sagsøgerens økonomiske levedygtighed på den anden.

- 140 Sagsøgeren har gjort gældende, at den nedgang i produktionen af virginiamycin, som gennemførelsen af den anfægtede forordning vil medføre, og det deraf følgende fald i salget af produktet uundgåeligt vil føre til, at fabrikken inden for kort tid må lukke. Sagsøgeren har i den forbindelse oplyst, at det vil blive tvunget til med øjeblikkelig virkning at skære produktionen ned med mere end 50% og som følge heraf afskedige medarbejdere.
- 141 På baggrund af omstændighederne i nærværende sag finder Retten ikke, at de forelagte oplysninger giver grundlag for at slutte, at den anfægtede forordnings ikrafttrædelse uundgåeligt vil føre til fabrikkens snarlige lukning.
- 142 Selv hvis det antages, at fabrikken i Rixensart som hævdet af sagsøgeren ikke kan bruges til at fremstille andre stoffer end virginiamycin, forbyder den anfægtede forordning kun markedsføring af virginiamycin i Fællesskabet. Produktet kan således fortsat fremstilles med henblik på markedsføring på markeder uden for Fællesskabet.
- 143 Det fremgår i denne forbindelse af sagen, at fabrikken i Rixensart er den eneste i verden, som fremstiller virginiamycin, og at dette antibiotikum sælges under benævnelsen Stafac ikke blot i Vesteuropa, men også i Nordamerika, Latinamerika, Asien, Central- og Østeuropa og Afrika.
- 144 Ifølge Pfizer-koncernens årsberetning for 1998 udgjorde det samlede salg af Stafac 82 mio. USD, heraf 24 mio. USD i Vesteuropa. Salget af virginiamycin på andre markeder end det vesteuropæiske udgjorde altså 58 mio. USD i 1998.

- 145 Sagsøgeren har desuden anført, at Den Europæiske Unions 15 medlemsstater tegner sig for 38% af det nuværende salg af virginiamycin.
- 146 Det kan følgelig ikke hævdes, at den nedgang i salget — udtrykt i mængde eller værdi — som gennemførelsen af den anfægtede forordning skulle indebære, uundgåeligt vil føre til, at al produktion af virginiamycin inden for kort tid må indstilles. Selv hvis produktionsomkostningerne på fabrikken i Rixensart stiger, fordi virginiamycin ikke længere kan markedsføres i Fællesskabet, og sagsøgeren som følge heraf opnår en lavere fortjeneste — eller endda lider et økonomisk tab — på dette produkt, er anbringendet herom ikke tilstrækkeligt til at godtgøre, at der er overhængende fare for, at fabrikken i Rixensart må lukke.
- 147 Sagsøgeren har ligeledes gjort gældende, at gennemførelsen af den anfægtede forordning uundgåeligt vil føre til afskedigelse af medarbejdere på fabrikken i Rixensart, og at der i beskæftigelsesmæssig henseende vil kunne konstateres en afsmittende virkning på fabrikkens underleverandører. Sagsøgeren anfører særligt, at selskabet har udarbejdet en plan for afskedigelse af 31 medarbejdere på fabrikken i Rixensart, og at det nuværende klima af uvished får funktionærerne til at forlade fabrikken.
- 148 Som det fremgår af sagen, beskæftiger fabrikken i Rixensart direkte 173 personer, og de planlagte afskedigelser vil således berøre 18% af de ansatte på fabrikken.
- 149 En sådan foranstaltning kan imidlertid ikke medføre, at fabrikken i Rixensart må lukke. Rent bortset fra, at det ikke forekommer videre sandsynligt, at sagsøgeren ikke skulle være i stand til at bære den økonomiske byrde ved at holde 31 personer beskæftigede, indtil der afsiges dom i hovedsagen, må det fastslås, at disse afskedigelser — hvis de foretages — ikke vil være tilstrækkeligt til at bevise, at sagsøgeren uundgåeligt vil miste sin knowhow og derfor blive tvunget til at indstille alle sine aktiviteter. For det første vil der stadig være 142 personer

direkte ansat på fabrikken, og det er ikke blevet hævdet, at det ikke er tilstrækkeligt til at drive fabrikken på en måde, så der fortsat kan fremstilles virginiamycin med henblik på salg på markeder uden for Fællesskabet. For det andet fremgår det af en erklæring fra personalechefen for de midlertidigt ansatte på fabrikken i Rixensart, som er vedlagt som bilag 10 til begæringen om foreløbige forholdsregler, at de planlagte afskedigelser vedrører ansatte, som har ret til førtidspension, og personale, som er ansat på midlertidige kontrakter eller på prøve. Endelig kan det ikke hævdes, at de kvalificerede medarbejders frivillige afsked med fabrikken i Rixensart alene må tilskrives virkningerne af den anfægtede forordning, eftersom sagsøgeren ved hjælp af sin personalepolitik til enhver tid har mulighed for at beholde en medarbejderstab, som det i øvrigt hævder, er nært knyttet til fabrikken.

- 150 I øvrigt kan de konsekvenser, som begrænsningen af aktiviteterne på fabrikken i Rixensart ifølge sagsøgeren vil få for underleverandørerne, ikke tages i betragtning af Retten. Ikke alene påføres den pågældende skade her tredjeparter, hvorefter den skal vurderes i forbindelse med interesseafvejningen, men det er heller ikke bevist, at disse underleverandører driver økonomisk virksomhed alene til gavn for fabrikken i Rixensart, eller at de, selv hvis dette var tilfældet, ikke vil være i stand til at sælge deres tjenester til andre virksomheder.
- 151 Det er heller ikke bevist, at salgsafdelingerne for virginiamycin, som arbejder i flere medlemsstater, ikke vil være i stand til at omlægge deres aktiviteter til salgsfremme af andre af sagsøgerens produkter eller endda produkter fremstillet af andre virksomheder i Pfizer-koncernen.
- 152 Det skal ligeledes bemærkes, at rentabiliteten af de foretagne eller planlagte investeringer i fabrikken i Rixensart kun delvis påvirkes af den anfægtede forordning, eftersom virginiamycin fortsat vil kunne sælges uden for Fællesskabet.

- 153 For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt forbuddet mod at sælge virginiamycin i Fællesskabet skader sagsøgerens økonomiske levedygtighed, må det herefter bemærkes, at eftersom forbuddet kun omfatter Fællesskabet, kan sagsøgeren efter den 1. juli 1999 fortsat markedsføre produktet uden for Fællesskabet. På grundlag af de opnåede resultater i 1998 (jf. præmis 144 ovenfor) kan det ikke udelukkes, at sagsøgeren i forbindelse med salget af dette produkt kan opnå 70% af den omsætning, det opnåede i 1998.
- 154 Sagsøgeren fremlagde under retsmødet diagrammer over udviklingen i salget efter forbuddet mod markedsføring af virginiamycin i Fællesskabet og skøn vedrørende omkostningsstrukturen og de økonomiske resultater for år 2000. Af disse dokumenter fremgår det, at salget vil falde mærkbart målt i værdi, og at virginiamycin i år 2000 vil give et økonomisk tab (0,7 mio. USD).
- 155 Der skal imidlertid erindres om, at der ved vurderingen af sagsøgerens økonomiske situation kan tages hensyn til navnlig de forhold, der karakteriserer den koncern, som sagsøgeren er tilknyttet via sine aktionærer (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 7.3.1995, sag C-12/95 P, *Transacciones Marítimas* m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 467, præmis 12, og kendelsen af 15.4.1998 i sagen *Camar* mod Kommissionen og Rådet, præmis 36, kendelse afsagt af Rettens præsident den 4.6.1996, sag T-18/96, *SCK* og *FNK* mod Kommissionen, Sml II, s. 407, præmis 35, og kendelsen af 10.12.1997 i sagen *Camar* mod Kommissionen og Rådet, præmis 50).
- 156 Af årsberetningen for 1998 fremgår det, at Animal Health-sektionen i Pfizer-koncernen havde en omsætning (»revenues«) på 1 314 mio. USD. Salget af virginiamycin udgjorde ifølge beretningen 6% af det samlede salg af Animal Health-produkter. Som en kommentar til det med den anfægtede forordning indførte forbud mod *Stafac* i Fællesskabet anføres følgende i årsberetningen for 1998: »Vi forventer ikke, at et forbud mod salg af virginiamycin vil få nogen væsentlig betydning for virksomhedens fremtidige resultater.«

- 157 Tallene i årsberetningen for 1998 viser ligeledes, at sagsøgerens salg af Stafac i Vesteuropa i 1998 beløb sig til 24 mio. USD og dermed udgjorde 0,2% af Pfizer-koncernens nettoomsætning («net sales») på 12,677 mia. USD i 1998.
- 158 Selv om det ikke af de i sagen fremlagte dokumenter fremgår, hvor stor en del sagsøgerens virksomhed udgør af hele Pfizer-koncernen, finder Retten på grundlag af de fremlagte beviser og den anførte retspraksis ikke, at den økonomiske skade, som sagsøgeren vil lide, er af et sådant omfang, at sagsøgeren ikke vil kunne fortsætte sin virksomhed, indtil der er truffet afgørelse i hovedsagen.
- 159 For så vidt angår virkningerne af forbuddet for udviklingen i markedsandelene må der sondres mellem markeder uden for Fællesskabet og fællesskabsmarkedet.
- 160 Sagsøgeren har gjort gældende, at der som følge af fællesskabslovgivningen vil indtræde et fald i salget i lande, som ikke er medlemmer af Den Europæiske Union. Retten skal herom bemærke, at et sådant forhold kun gyldigt kan gøres gældende for at bevise, at der foreligger uopsættelighed i forbindelse med den begærede udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede retsakt, hvis en udsættelse ville kunne forhindre den påståede skade i at indtræde. Det er imidlertid på ingen måde bevist, at den foreløbige foranstaltning, hvis den anordnes, vil forhindre, at de pågældende lande forbyder markedsføring af virginiamycin på deres område. Hvis forbuddet mod virginiamycin i Fællesskabet faktisk har ført til et fald i salget i andre lande eller endda til forbud mod markedsføring i disse lande, er en sådan skade desuden ikke en direkte følge af den anfægtede forordning, men af afgørelser truffet af de nationale kompetente myndigheder med henblik på efter deres eget frie skøn at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed. Under disse omstændigheder må sagsøgeren anlægge sag ved de nationale domstole med henblik på en prøvelse af lovligheden af de beslutninger, som påfører virksomheden den påståede erhvervsmæssige skade. Det af sagsøgeren under retsmødet fremførte argument om, at det ved forordningen indførte forbud vil få følger i USA, hvis lovgivning indeholder hjemmel til at forbyde salg af produkter i USA, som ikke lovligt kan sælges i det land, hvor de er fremstillet, kan derfor ikke tages til følge.

- 161 Sagsøgeren har endvidere anført, at virksomheden risikerer at miste de opnåede markedsandele for produktet i Fællesskabet. Disse markedsandele kan imidlertid ikke anses for at blive ramt uopretteligt. Selv hvis virginiamycin taber sin markedsandel i Fællesskabet til konkurrerende produkter fra den 1. juli 1999, kan det ikke på grundlag af sagens akter sluttes, at det pågældende produkt ikke vil kunne genvinde sin tidligere position på markedet.
- 162 Det skal i den forbindelse for det første bemærkes, at forbuddet ikke er definitivt, eftersom det af den anfægtede forordnings artikel 2 fremgår, at bestemmelserne i forordningen skal revurderes før den 31. december 2000 på grundlag af resultaterne af de forskellige undersøgelser af udvikling af resistens ved brug af de pågældende antibiotika og af programmet for overvågning af mikrobiel resistens hos dyr, der har fået indgivet antibiotika.
- 163 Dernæst skal det understreges, at de parter, som har interveneret til støtte for sagsøgeren, nemlig Asovac og Anprogapor, Fedesa og Fefana, og Kerckhove og Lambert, har gjort gældende, at virginiamycins egenskaber er meget højt værdsat af brugerne, og at der ikke findes egnede erstatningsprodukter. Dette forhold har på det handelsmæssige plan givet sig udslag i en stadig stigning i salget af produktet i Fællesskabet. I øvrigt peger forventningerne til salget af produktet på verdensplan, og dermed også inden for Fællesskabet, sådan som disse præsenteres i et dokument fremlagt af sagsøgeren under retsmødet, i retning af en meget stor stigning i de kommende år, hvis ikke den anfægtede forordning var blevet vedtaget. Salget i 1997 udgjorde således 94,6 mio. USD, mens det i 2001 skønnes at nå op på 160,7 mio. USD.
- 164 Endelig skal det nævnes, at på spørgsmålet, om det, hvis den anfægtede forordning blev annulleret af Retten, ville være umuligt at genvinde markedsandele, der i Fællesskabet går tabt til konkurrenter, svarede direktøren for Animal Health-sektionen i Pfizer-koncernen i Europa, som vidnede til fordel for

sagsøgeren, under retsmødet, at en sådan generobring af markedsandele ikke ville være umulig, men økonomisk meget omkostningskrævende.

165 På baggrund af det anførte må det konkluderes, at sagsøgeren ikke har kunnet bevise, at virksomheden vil lide en alvorlig og uoprettelig skade, hvis gennemførelsen af den anfægtede forordning ikke udsættes.

166 Selv hvis sagsøgeren klart havde bevist, at der foreligger risiko for et alvorligt og uopretteligt tab, ville Retten under alle omstændigheder skulle foretage en afvejning af sagsøgerens og de til støtte for denne intervenerende parter interesse i at opnå udsættelse af forbuddet mod at markedsføre virginiamycin i Fællesskabet over for de øvrige parter interesse i, at forbuddet opretholdes. Foruden betragtninger af økonomisk og social art har sagsøgeren gjort gældende, at gennemførelsen af den anfægtede forordning vil bringe de undersøgelser, der som et led i overvågningsprogrammet er under gennemførelse i kommissionsregi, i fare, og at sagsøgeren som følge heraf ikke på et senere tidspunkt vil kunne påberåbe sig resultaterne af de pågældende undersøgelser med henblik på at bevise, at virginiamycin brugt som tilsætningsstof til foderstoffer er uskadeligt. De parter, som har interveneret til støtte for sagsøgerens påstande, har ligeledes interesse i udsættelsen af gennemførelsen af den anfægtede forordning, for så vidt som der er tale om virksomheder, der beskæftiger sig med dyreopdræt, nationale foreninger, som repræsenterer dyresundhedsindustrien i Europa, og fabrikanter af dyresundhedsprodukter, nationale foreninger, som repræsenterer sektoren for tilsætningsstoffer til foderstoffer, og fabrikanter af tilsætningsstoffer til foderstoffer, og, mere generelt, for så vidt som de påberåber sig beskyttelse af miljøet.

167 Retten skal i forbindelse med sin undersøgelse afgøre, om en eventuel annulation af den omtvistede retsakt under hovedsagen ville gøre det muligt at ændre den situation, som retsaktens umiddelbare gennemførelse ville medføre, og omvendt, om udsættelse af retsaktens gennemførelse kan hindre, at den får fuld virkning, såfremt sagsøgeren ikke får medhold i hovedsagen (jf. navnlig kendelse afsagt af Domstolens præsident den 11.5.1989, forenede sager 76/89 R, 77/89 R og 91/89 R, RTE m.fl. mod Kommissionen, Sml. s. 1141, præmis 15, kendelsen af

12.7.1996 i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 89, og kendelse afsagt af Rettens præsident den 21.3.1997, sag T-41/97 R, Antillean Rice Mills mod Rådet, Sml. II, s. 447, præmis 42).

- 168 Det må i den forbindelse for det første understreges, at gennemførelsen af det overvågningsprogram, som sagsøgeren deltager i, og hvis resultater Kommissionen vil tage hensyn til ved den revurdering af bestemmelserne i den anfægtede forordning, som den i overensstemmelse med forordningens artikel 2 skal foretage inden den 31. december 2000, ikke bringes i fare på grund af gennemførelsen af denne forordning. Ifølge parternes mundtlige og skriftlige forklaringer var det således oprindeligt meningen, at der skulle tages en ny serie afføringsprøver fra fjerkræ og svin i slutningen af 1999 — to år efter, at der første gang var taget prøver — i et miljø, som i perioden mellem de to serier af prøver var uændret. Det miljø, som bliver baggrunden for den anden serie af prøver, er imidlertid blevet ændret af den anfægtede forordning, eftersom virginiamycin med virkning fra den 1. juli 1999 ikke længere kan markedsføres i Fællesskabet. Selv om overvågningsprogrammet ikke kan gennemføres på grundlag af de oprindeligt fastsatte parametre, står det ikke desto mindre fast, at en ekspert fra Kommissionen som svar på et spørgsmål fra Retten erklærede, at den anden serie prøver vil gøre det muligt at opnå tilstrækkeligt gode resultater til, at man — om end kun vanskeligt, som påpeget af et vidne ført af sagsøgeren — kan vurdere udviklingen i resistensmønstre i en vis periode.
- 169 Dernæst må det fastslås, at en sådan interessafvejning under alle omstændigheder taler for, at den anfægtede forordning opretholdes, idet interessen i, at forordningen opretholdes, vanskeligt kan sammenlignes med sagsøgerens og de til støtte for sagsøgeren intervenerende parter interesse i, at den udsættes.
- 170 En skade på erhvervsmæssige og samfundsmæssige interesser som den, sagsøgeren og de til støtte for sagsøgeren intervenerende parter vil blive påført, kan nemlig ikke veje tungere end den skade for befolkningernes sundhed, som en udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede forordning vil kunne medføre, og som ikke vil kunne afhjælpes, selv om sagsøgeren ikke måtte få medhold i hovedsagen.

- 171 Det må på baggrund heraf understreges, at hensynene til beskyttelsen af den offentlige sundhed uomtvisteligt må tillægges større vægt end økonomiske overvejelser (kendelsen af 12.7.1996 i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 93, Affish-dommen, præmis 43, og Rettens kendelse af 15.9.1998, sag T-136/95, Infrisa mod Kommissionen, Sml II, s. 3301, præmis 58).
- 172 Det er desuden fastslået, at når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan institutionerne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (domme af 5.5.1998 i sagerne National Farmer's Union m.fl., præmis 63, og Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 99, og dommen i sagen Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, præmis 66).
- 173 I det foreliggende tilfælde må det — uden på nogen måde at foregribe Rettens senere vurdering af sagsøgerens anbringender i forbindelse med hovedsagen — fastslås, at det erklærede formål med at inddrage godkendelsen af virginiamycin er at bekæmpe risikoen for en øget antimikrobiel resistens i humanmedicin som følge af regelmæssig anvendelse af bl.a. dette antibiotikum i dyreopdræt. Denne risiko for en øget antimikrobiel resistens i humanmedicin er således baseret på den antagelse, at bakterier, som hos dyr er resistente over for virginiamycin, kan overføres til mennesker.
- 174 Denne antagelse støttes af de dokumenter, som er fremlagt i sagen.

175 I rapporten fra konferencen om de medicinske virkninger af brugen af antimikrobielle midler i dyr bestemt til fødevareproduktion, som blev afholdt i Berlin i oktober 1997, udtalte WHO således følgende (s. 1):

»Visse antimikrobielle midler, der bruges i behandlingsøjemed eller som vækstfremmere i landbruget, bruges også til at kontrollere udviklingen af sygdomme hos mennesket. Andre skaber krydsresistens i bakterier over for antimikrobielle midler, som anvendes i humanmedicin. Der foreligger flere og flere kliniske og mikrobiologiske beviser for, at resistente bakterier eller resistensbestemmende faktorer kan overføres fra dyr til mennesker og føre til sygdomme, som er sværere at behandle. På grund af den øgede forekomst og udbredelse på hospitaler og i samfundet af infektioner, som er resistente over for antimikrobielle midler, har man spurgt, hvordan denne øgede resistens kan hænge sammen med anvendelsen af antimikrobielle midler i dyreopdræt.

Omfanget af den medicinske indvirkning på folkesundheden som følge af brugen af antimikrobielle midler i dyr bestemt til fødevareproduktion kendes ikke. Trods usikkerheden er der dog tilstrækkeligt med beviser til at vække bekymring. Det kan ikke modbevise, at anvendelsen af antimikrobielle midler fører til selektion af resistente bakterier, og at omfanget af det skabte problem navnlig afhænger af varigheden af anvendelsen af det antimikrobielle middel og dets koncentration.«

176 I rapporten hedder det endvidere (s. 6):

»På grund af det begrænsede antal eksisterende midler til behandling af glycopeptidresistente enterokokker er interessen blevet rettet mod antimikrobielle

midler, som ikke tidligere er blevet brugt i mennesker, herunder også midler inden for grupper af lægemidler, som for tiden bruges som vækstfremmere til dyr. Selektion af yderligere resistens hos enterokokker som f.eks. resistens over for streptogramin som følge af anvendelse af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer er derfor uønskelig.«

177 Verdenssundhedsorganisationen anbefaler i samme rapport, at der gøres ende på anvendelsen af antimikrobielle midler til fremme af dyrs vækst, hvis det pågældende middel anvendes i humanmedicin eller er kendt for at skabe krydsresistens over for antimikrobielle midler, der anvendes i humanmedicin.

178 I en undersøgelse vedlagt som bilag til interventionsbegæringen fra Fedesa og Fefana (*Report concerning the use of antibiotics as growth factors in animal feeds* af Georges Bories og professor P. Louisot), som blev omdelt til alle parter under retsmødet, udtales følgende (s. 16):

»Der er ikke nogen skarp barriere mellem mennesker og husdyr, i første række i forhold til mennesker, der i deres arbejde har kontakt med bakterierne i slagterier og kødindustrien, og dernæst i forhold til forbrugerne af produkter af animalsk oprindelse. Man har observeret udveksling af både bakterier og gener, og herunder især resistensgener.

[...] Nyere undersøgelser, som har påvist samtidig tilstedeværelse af genetisk materiale (DNA-fragmenter) fra kommensale bakterier, som er karakteristiske for svin og kyllinger, i samme isolerede bakteriestamme i mennesker, tyder imidlertid på, at enterokokker, og herunder *Enterococcus faecium*, trives overalt.«

- 179 Endelig udtalte en af de eksperter, som sagsøgeren førte som vidne, under retsmødet, at det ikke kan udelukkes, at bakterier, som er blevet resistente over for virginiamycin, kan overføre deres resistensmønster til mennesker.
- 180 Da det ifølge de citerede kilder ikke er umuligt, at bakterier, som er blevet resistente som følge af husdyrs indtagelse gennem føden af antibiotiske tilsætningsstoffer — som f.eks. virginiamycin — kan overføres fra dyr til mennesker, må det under disse omstændigheder fastslås, at det ikke kan udelukkes, at brugen af virginiamycin i foderstoffer kan øge den antimikrobielle resistens i humanmedicin. Hvis øget antimikrobiel resistens i humanmedicin bliver en realitet, kan det få potentielt meget alvorlige følger for folkesundheden, eftersom visse bakterier, når de udvikler resistens, ikke længere effektivt vil kunne bekæmpes af humanmedicinske lægemidler — i især gruppen af streptograminer, som virginiamycin tilhører — som i øjeblikket stadig er effektive.
- 181 Uden at foregribe Rettens undersøgelse af vurderingen af omfanget af den risiko, som de berørte institutioner skal påvise, når de vedtager en sikkerhedsforanstaltning, kan det på denne baggrund fastslås, at den blotte eksistens af den således påviste risiko berettiger til, at der ved interesseafvejningen tages hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed. Sagsøgeren kan derfor ikke støtte et argument på forskellene mellem nærværende sag og den sag, som gav anledning til ovennævnte kendelse af 12. juli 1996 i sagen *Det Forenede Kongerige mod Kommissionen*, da den omstændighed, at der i sidstnævnte sag blev taget hensyn til den dødelige karakter af en sygdom, som kan overføres til mennesker, og til den alvorlige fare for menneskers sundhed, ikke betyder, at fællesskabsinstitutionerne ikke kan vedtage foranstaltninger, uden at der foreligger et forhold af så alvorlig art.
- 182 Det følger i det hele af det anførte, at betingelserne for at udsætte gennemførelsen af den anfægtede forordning ikke er opfyldt i nærværende sag. Begæringen om foreløbige forholdsregler kan derfor ikke tages til følge.

Af disse grunde

bestemmer

RETTENS PRÆSIDENT

- 1) Begæringen om foreløbige forholdsregler tages ikke til følge.
- 2) Afgørelsen om sagens omkostninger udsættes.

Således bestemt i Luxembourg den 30. juni 1999.

H. Jung

Justitssekretær

B. Vesterdorf

Præsident